



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005291-22-5

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-005291-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Lexel SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Sondas de ADN Locus Específicas

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. OLE1p36[TP73]
2. OLE1p32q21[CDKN2C-CKS1B]
3. OLE1q21-8p21[CKS1B-D8S1508]
4. OLE2p24[N-MYC]
5. OLE4q12[PDGFRa]

6. OLE5q31[EGR1]
7. OLE5q32[PDGFRb]
8. OLE5q33[SPARC]
9. OLE6q23[MYB]
10. OLE7q33[CNOT4]
11. OLE8p11[FGFR1]
12. OLE8q24[C-MYC]
13. OLE9p21[P16]
14. OLE9p24[PD-L1]
15. OLE11p13[WT1]
16. OLE11p13[PAX6]
17. OLE11q13[CCND1]
18. OLE11q22[ATM]
19. OLE12q15[MDM2]
20. OLE12p13[CD27]
21. OLE13q14[D13S319]
22. OLE13q14[Rb1]
23. OLE13q14[DLEU7]
24. OLE17p13[TP53]
25. OLE15q17q[RARa]
26. OLE20q12[CHD6]
27. OLE1p19q
28. OLE7p11.2[EGFR]
29. OLE7q31
30. OLE9p23[JAK2]
31. OLE13q14.1[FOXO]
32. OLE17q12[HER2]
33. OLE22q11.2
34. EN8
35. EN12
36. EN13
37. EN15
38. EN16
39. EN17
40. EN18
41. EN21
42. EN22
43. ENX
44. ENY
45. MD4p16[WHSC1]
46. MD1p36
47. MD5p15.2[CDK]
48. MD5q35.3[NSD1]
49. MD7q11.2[ELN]
50. MD10p14[CELF2]
51. MD15q11[UBE3A]

52. MD15q11[SNRPN]
53. MD17p11.2[RAI]
54. MD17p13.3[PAFAH1B1]
55. MD20p12.2[JAG1]
56. MD22q11.2[HIRA]
57. MD22pNOR
58. MDYp11.31[SRY]
59. MDXp22Yp11[SHOX]
60. MDXp22.31
61. MDXq13[XIST]
62. MD12p
63. MD21q22[DSCR]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado para la determinación del número de copias del gen a estudiar mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias, cualquier desviación de este número debe considerarse anormal.

El producto es específico para ser utilizado con cualquier muestra biológica de origen humano, tanto de tumores líquidos (muestras oncohematológicas) como sólidos (tumores de mama, estómago, esófago, o cualquier órgano del que pueda obtenerse una biopsia), así como también en estudios de anomalías congénitas (muestras de sangre, mucosa yugal, líquido amniótico, etc) y reproductivas (espermatozoides, células embrionarias, etc).

Producto de diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo

Forma de presentación: kit con 3 viales por caja (para 5, 10 o 20 determinaciones).

Contenido:

Vial 1:

- Sonda ADN específico para región cromosómica/gen (según los modelos detallados): 500ng
- Moléculas fluorescentes (fluorocromos) FITC / Rodamina: 0,5 μ M
- Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 μ l (5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ l
- Cloruro de Sodio (Pureza 99.0%): 300 μ M
- Citrato Sódico (Pureza 99.5%): 30 μ M
- Formamida (Pureza 99.5%): 500mM
- Polietilenglicol 8000 (Pureza 99%): 125mM

Vial 3:

- Diaminophenylindol 8000 (Pureza 99%): 20ng
- Glicerol (Pureza 99.9%): 50%
- Bicarbonato de Sodio (Pureza 99%): 40mM
- Tris (Pureza: 99.9%): 250mM
- p-phenylendiaminodihidroclorhídrico: 10mM.

Período de vida útil: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a -20°C

Nombre del fabricante:

Lexel SRL

Lugar de elaboración:

Presidente Luis Saenz Peña 1937, CABA-CP1135, Argentina.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 265-39 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-005291-22-5

N° Identificadorio Trámite: 41158

AM