



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006123-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006123-22-1

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 Break Apart

Marca comercial: LIVE

Modelos:

1. OBA1q25[ABL2]
2. OBA1q23[NTRK1]
3. OBA2p23[ALK]
4. OBA3q27.3[BCL6]
5. OBA5q33[PDGFRb]

6. OBA6q22[ROS1]
7. OBA6p25[IRF4]
8. OBA8q24[C-MYC]
9. OBA8p11[FGFR1]
10. OBA9q21[NTRK2]
11. OBA9p23[JAK2]
12. OBA9p24[PDL2]
13. OBA10q11[RET]
14. OBA11q13[CCND1]
15. OBA11q13[RELA]
16. OBA11q23[MLL]
17. OBA12p13[ETV6]
18. OBA14q32[IGH]
19. OBA15q25[NTRK3]
20. OBA18q21[MALT1]
21. OBA18q21.3[BCL2]
22. OBA21q22[AML1]
23. OBA22q11[IGL]
24. OBA22q11.2[BCR]
25. OBA22q12[EWSR1]
26. OBA13q14.1[FOXO1]
27. OBA18q11[SYT]
28. OBA19q13.2[CIC]
29. OBAXp11.4[BCOR]
30. OBAXp22Yp11[CRLF2]
31. OINV16BA[CBFB]

Indicación/es de uso:

El producto está destinado para la detección de la ruptura de un gen en particular mediante hibridación in situ Fluorescente. En su estado normal todas las células diploides deben tener 2 copias íntegras del gen. Una sonda de tipo Break Apart está constituida por 2 partes marcadas con fluorocromos distintos. Cada una de ellas específica para un extremo del gen dejando la región media sin hibridar. De esta forma, un gen normal presenta un patrón de señales fusionado entre los dos fluorocromos (amarillo o verde-rojo). Cuando hay ruptura del gen ambos fragmentos resultantes se separan, de esta forma las sondas se separan y las señales ya no se ven fusionadas.

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: Forma de presentación: 1 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: 0,5M

-Agua grado HPLC (ACS) c.s.p.: 5, 10 ó 20 µ(5, 10 o 20 determinaciones)

Vial 2:

- Agua Grado HPLC (ACS) c.s.p.: 140 μ
- 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:

Pte 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 265-38 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-006123-22-1

N° Identificador Trámite: 41867

AM

