**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-4024-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Junio de 2023

**Referencia:** 1-0047-3110-004907-22-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-3110-004907-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Analytical Technologies SA. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Kit PCR para detección de Leucemia.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Kit PCR para detección de Leucemia, de acuerdo con lo solicitado por Analytical Technologies SA. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40872186-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2357-7 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Kit PCR para detección de Leucemia

Marca comercial: DNA Diagnostic

Modelos:
HemaVision®-7Q (HV01-7Q)
HemaVision®-28Q (HV01-28Q)
HemaVision®-Q Positive Controls (HV05-PCQ)

Indicación/es de uso:
HemaVision®-7Q es una prueba de diagnóstico in vitro de 4 horas para la detección cualitativa de 7 translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia crónica y aguda.
HemaVision®-7Q está diseñado para analizar muestras de ARN total de sangre humana o médula ósea para detectar la presencia de translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia. Es una prueba cualitativa, no automatizada. Cada kit contiene 12 pruebas y cada prueba es de un solo uso. Las pruebas deben ser realizadas y los resultados deben ser analizados únicamente por profesionales. La prueba está diseñada para utilizarse como

complemento de la evaluación de la leucemia junto con otros factores clinicopatológicos (ayuda al diagnóstico).
HemaVision®-7Q detecta transcritos de ARN de genes de fusión mediante un procedimiento RT-qPCR. También se detectan variantes de empalme alternativas.
HemaVision®-7Q detecta las siguientes 7 translocaciones:
t(1;19) (q23;p13) (TCF3-PBX1)
t(4;11) (q21;q23) (KMT2A-AFF1)
t(8;21) (q22;q22) (RUNX1-RUNX1T1)
t(9,22) (q34;q11) (BCR-ABL1)
t(12;21) (p13;q22) (ETV6-RUNX1)
t(15;17) (q24;q21) (PML-RARA)
inv(16) (p13;q22) (CBFB-MYH11)

HemaVision®-28Q es una prueba de diagnóstico in vitro de 4 horas para la detección cualitativa de 28 translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia crónica y aguda.
HemaVision®-28Q está diseñado para analizar muestras de ARN total de sangre humana o médula ósea para detectar la presencia de translocaciones cromosómicas asociadas con la leucemia. Es una prueba cualitativa, no automatizada. Cada kit contiene 12 pruebas y cada prueba es de un solo uso. Se deben realizar pruebas y analizar los resultados.
solo por profesionales. La prueba está diseñada para utilizarse como complemento de la evaluación de la leucemia junto con otros factores clinicopatológicos (ayuda al diagnóstico).
HemaVision®-28Q detecta transcritos de ARN de genes de fusión mediante un procedimiento RT-qPCR. También se detectan variantes de empalme alternativas.
HemaVision®-28Q detecta las siguientes 28 translocaciones:
del1(p32) (STIL-TAL1)
t(1;11) (p32;q23.3) (KMT2A-EPS15)
t(1;11) (q21;q23.3) (KMT2A-MLLT11)
t(1;19) (q23;p13) (TCF3-PBX1)
t(3;5) (q25;q34) (NPM1-MLF1)
t(3;21) (q26;q22) (RUNX1-MECOM)
t(4;11) (q21;q23.3) (KMT2A-AFF1)
t(5;12) (q33;p13) (ETV6-PDGFRB)
t(5;17) (q35;q21) (NPM1-RARA)
t(6;9) (p23;q34) (DEK-NUP214)
t(6;11) (q27;q23.3) (KMT2A-AFDN)
t(8;21) (q22;q22) (RUNX1-RUNX1T1)
t(9;9) (q34;q34) (SET-NUP214)
t(9;11) (p21.3;q23.3) (KMT2A-MLLT3)
t(9;12) (q34;p13) (ETV6-ABL1)
t(9,22) (q34;q11) (BCR-ABL1)
t(10;11) (p12;q23.3) (KMT2A-MLLT10)
t(11;17) (q23.3;q21) (KMT2A-MLLT6)
t(11;17) (q23;q21) (ZBTB16-RARA)
t(11;19) (q23.3;p13.1) (KMT2A-ELL)
t(11;19) (q23.3;p13.3) (KMT2A-MLLT1)
t(12;21) (p13;q22) (ETV6-RUNX1)
t(12;22) (p13;q11) (ETV6-MN1)

t(15;17) (q24;q21) (PML-RARA)
inv(16) (p13;q22) (CBFB-MYH11)
t(16;21) (p11;q22) (FUS-ERG)
t(17;19) (q22;p13) (TCF3-HLF)
t(X;11) (q13;q23.3) (KMT2A-FOXO4)

Los controles positivos para HemaVision 7Q y HemaVision 28Q son un kit de diagnóstico in vitro que contiene cinco tubos idénticos con ARN transcrito in vitro diluido en ARN de leucocitos de tipo salvaje de la línea celular HL60. El ARN transcrito in vitro se origina a partir de la transcripción de 10 construcciones de genes de fusión. Estos cinco tubos con ARN transcrito in vitro mezclado con ARN total HL60 se pueden utilizar como controles positivos para las 7 translocaciones detectadas por el kit HemaVision-7Q y 9 de las 28 translocaciones detectadas por el kit HemaVision-28Q. El ARN de HL60 contiene transcripciones de los tres genes domésticos, que se detectan mediante los cebadores de control de reacción y la sonda de los kits HemaVision.
¡Nota! El kit de control positivo HemaVision® es solo para uso profesional.

Forma de presentación: HemaVision®-7Q contiene reactivos para 12 pruebas.
En el kit HemaVision®-7Q se incluyen los siguientes componentes:
• 12 tubos cDNA con 28 uL de mezcla de reacción (tubos de 0,65 mL con tapón de rosca amarillo)
• 12 tiras de 8 tubos de qPCR que contienen 23 uL de mezcla de reacción de qPCR.
• 12 tiras adicionales de tapas ópticas para los tubos qPCR.
• Dos tubos con H2O libre de ARNasa (tubos de 0,65 ml con tapón de rosca azul)
• Un manual de usuario
HemaVision®-7Q se produce en 4 formatos de plástico para adaptarse a varios aparatos qPCR. La mezcla de qPCR se puede suministrar en tubos de PCR de perfil bajo blanco (WLP) de 0,1 ml, perfil regular blanco de 0,2 ml (WRP), perfil regular esmerilado de 0,2 ml (FRP) o perfil regular transparente (CRP) de 0,2 ml. Se pueden suministrar placas adaptadoras con el kit si el instrumento qPCR requiere un formato de placa de 96 tubos (por ejemplo, Roche LightCycler 480 y algunos modelos ABI). Para el instrumento Qiagen Rotorgene, la tira de 8 tubos CRP se puede dividir en tubos de 2x4 antes de insertarla en el rotor del instrumento.
Los tubos de reacción de ADNc contienen transcriptasa inversa, nucleótidos, tampón, cebadores de ADNc y oligomolde IAC.
Los tubos de qPCR contienen polimerasa de ADN Taq de arranque en caliente, nucleótidos, tampón y cebadores/sondas.
tubo no. 1-6 contienen cebadores y sondas tanto para genes de fusión como para la plantilla IAC.
tubo no. 8 contienen cebadores y sondas para un gen de referencia ABL1 y la plantilla IAC.
tubo no. 7 está vacío.
Para confirmar la orientación de las tiras de PCR después del análisis de qPCR, verifique las señales de amplificación de FAM en el tubo no. 8 y la ausencia de señal de amplificación de CY5 en el tubo no. 7.

HemaVision®-28Q contiene reactivos para 12 pruebas.
En el kit HemaVision®-28Q se incluyen los siguientes componentes:
• 12 tubos cDNA con 42 uL de mezcla de reacción (tubos de 0,65 mL con tapón de rosca amarillo)
• 12 bloques de 24 tubos de qPCR que contienen 23 uL de mezcla de reacción de qPCR.
• 12 juegos adicionales de tapas ópticas para los tubos qPCR.
• Dos tubos con H2O libre de ARNasa (tubos de 0,65 ml con tapón de rosca azul)
• Un manual de usuario
HemaVision®-28Q se produce en 3 formatos para adaptarse a varios aparatos qPCR. La mezcla qPCR se puede

suministrar en 0,1 ml de perfil bajo blanco (WLP), 0,2 ml de perfil regular blanco (WRP) o 0,2 ml Tubos de perfil regular esmerilado (FRP) PCR. Se pueden suministrar placas adaptadoras con el kit si el instrumento qPCR requiere un formato de placa de 96 tubos (por ejemplo, Roche LightCycler 480 y algunos modelos ABI).
Los tubos de reacción de cDNA contienen transcriptasa inversa, nucleótidos, tampón, cebadores de cDNA y oligo IAC.
Los tubos de qPCR contienen polimerasa de ADN Taq de arranque en caliente, nucleótidos, tampón y cebadores/sondas.
Tubo no. 1-6, 9-15, 17-23 contienen cebadores y sondas tanto para genes de fusión como para la plantilla IAC.
Tubo no. 7, 8, 16, contienen cebadores y sondas para un gen de referencia y la plantilla IAC.
Tubo no. 24 está vacío.
Para confirmar la orientación de las tiras de PCR después del análisis de qPCR, verifique las señales de amplificación de FAM en el tubo no. 7, 8, 16 y la ausencia de señal de amplificación de Cy5 en el tubo no. 24.

El kit de controles positivos para HemaVision® 7Q y 28Q n.º de cat. No. HV05-PCQ contiene una caja con cinco tubos que contienen 20 µ de ARN transcrito in vitro mezclado con ARN total de HL-60. El kit se envía en hielo seco y debe almacenarse a -80 °C. Mientras realiza la prueba, mantenga siempre los componentes de prueba en hielo (0 °C). Cada uno de los cinco tubos del kit contiene ARN para una reacción de ADNc.
NOTA: Para que el kit funcione correctamente, también es esencial obtener y utilizar los reactivos proporcionados en el kit HemaVision-7Q, n.° de cat. n.º HV01-7Q o kit HemaVision-28Q, n.º de cat. Nº HV01-28Q

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses.
Mantener a -20 °C
Controles positivos : mantener a -80°C

Nombre del fabricante:
DNA Diagnostic A/S.

Lugar de elaboración:
Voldbjergvej 14, Risskov 8240, Dinamarca

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-004907-22-8

N° Identificatorio Trámite: 40840

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 17:54:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 17:54:58 -03:00