

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Caja de Seguro Social

Unidad Ejecutora: CIUDAD DE LA SALUD

Nombre del Director o Jefe de la Institución: DR. GUILLERMO BAILEY

Nombre del Jefe del Servicio: DR. LUIS SOTILLO BENT

Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos

Subcomité: LABORATORIO

Tipo de Producto: Reactivos

Nombre Genérico: Panel de Secuenciación Múltiple para la Detección de Hipermutaciones Somáticas de Ig, 23 Genes Asociados a la Leucemia Linfocítica Crónica (CLL) y Trisomía 12

Descripción del Producto:

Panel de secuenciación múltiple para la detección de los biomarcadores más relevantes asociados a hipermutaciones somáticas de Ig, los 23 de la leucemia linfocítica crónica y la trisomía 12. El diseño del panel permite realizar estas tres caracterizaciones en un solo flujo de trabajo.

Especificaciones Técnicas

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



**FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS**

1. El panel incluye el análisis de las muestras en una plataforma bioinformática. Específicamente permite realizar anotaciones sobre recombinaciones del gen V(D)J, el estatus de hipermutaciones somáticas y los tipos de CLL.
2. Todos los paneles tienen una metodología universal para facilitar el trabajo y el procesamiento de las muestras.
3. Metodología por captura utilizando sondas específicas para los genes de interés.
4. Los genes ATM, ATF1, BCL2, BIRC3, BTK, CDK4, CUL4A, CXCR4, DLEU1, EGR2, FBXW7, KLF5, KRAS, MYD88, NFKBIE, NOTCH1, PLCG2, POT1, PROZ, RB1, SF3B1, TP53 y XPO1 deben de ser capturados por el panel.
5. Las mutaciones y recombinaciones de Ig examinados por el panel son variaciones en los genes de IGHV, V(D)J, GLV3-21 y permite ver el estado mutacional de IGHV.
6. Permite analizar el estado mutacional de TP53.
7. Compatible con muestras de sangre o médula ósea.
8. El panel contiene:
 - 8.1 Bloqueadores universales- Mezcla TS
 - 8.2 Cot DNA humano
 - 8.3 Solución de sondas para leucemia linfocítica crónica
 - 8.4 2x tampón de hibridación
 - 8.5 Potenciador del tampón de hibridación
 - 8.6 2x tampón de lavado de perlas
 - 8.7 10x tampón de lavado riguroso
 - 8.8 10x tampón de lavado I
 - 8.9 10x tampón de lavado II
 - 8.10 10x tampón de lavado III
 - 8.11 32 adaptadores con doble indicador en formato de plato de 96 pocillos
 - 8.12 Post capture primers mix de cebadores post captura
 - 8.13 Potenciador de PCR
 - 8.14 Master mix de PCR post capture 2X
 - 8.15 Streptavidina
 - 8.16 Perlas de purificación XP
 - 8.17 Tampon low TE
 - 8.18 Agua libre de nucleasas

Fecha de Expiración: 6 Meses

Presentación: Kit 16 pruebas
Kit 32 pruebas
Kit 48 pruebas
Kit 96 pruebas

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Para uso en investigación (No requiere registro sanitario).

Temperatura de almacenamiento -15 a -25°C

Correo:

rolgonzalez@css.gob.pa

Teléfono:

513-8776

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud