UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

COTIZACION

SEÑORES: ESE SURORIENTE **FECHA: 1 Enero 2024**
NIT: 900145572-9

Item	Descripcion	Presentacion	Cantidad	Precio unitario	Iva	Precio unitario + iva	Marca	R. Invima
1	ACIDO URICO	FCO *200 ML	1	320,000.00		320,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003609
2	AGUA AMORTIGUADORA	FCO *500 ML	1	49,500.00		49,500.00	CORPAUL	2017RD-0000561-R1
3	ALBUMINA	1*250ML	1	108,900.00		108,900.00	ALBUMIN	2016RD-0003620
4	AGUJAS VACUTAINER PEDIATRICO	CAJA *100	1	84,118.00	15,982.42	100,100.42	BD VACUTAINER	2019DM-0019344
5	AGUJAS PARA VACUTAINER ADULTO	CAJA *100	1	80,093.00	15,217.67	95,310.67	H&M TEST	2021DM-0024171
6	ALCOHOL ACETONA	FCO *500 ML	1	67,767.00		67,767.00	IHR	2017RD-0000547-R1
7	ALCOHOL ACIDO PARA BK*500ML ALCOHOL ACIDO ZIEL NELSEN	FCO *500 ML	1	63,574.00		63,574.00	IHR	2017RD-0000547-R1
8	ALCOHOL ETILICO AL 96%	GALON	1	51,063.00	9,701.97	60,764.97	IHR	NO REQUIERE
9	ANTIESTREPTOLISINA ASO	CAJA	1	82,500.00		82,500.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003609
10	CONTROL DE ORINA I Y II (AUTION CHEK PLUS I Y II)	KIT	1	1,016,112.00		1,016,112.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003615
11	AZUL DE BROMOTINOL	FCO *500 ML	1	57,742.00		57,742.00		2016RD-0003615
12	AZUL DE LACTOFENOL	FCO *500 ML	1	57,742.00		57,742.00	NOVALAB	2017RD-0000651-R1
13	AZUL DE METILENO	FCO *500 ML	1	49,019.00		49,019.00	IHR	2017RD-0000547-R1
14	BILIRRUBINA TOTAL O DIRECTA BYOSISTEM	FCO *50ML	1	190,000.00		190,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003609
15	FOSFATASA ALKALINA	1*50ML	1	121,000.00		121,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0000040-R1
16	FOSFATASA ACIDA	1*40ML	1	308,000.00		308,000.00	BIOSYSTEMS	2017RD-0004455
17	CAJA DE CURAS REDONDAS	CAJA *100	1	16,000.00		16,000.00	LIFECARE	2015DM-0014015
18	CAJA DE PETRI EN VIDRIO	PAQUETE	1	19,798.00		19,798.00		ACTA 7 JUNIO 10 2009
19	CARGA DE GLUCOSA *25GRS	CAJA *50 SOBRES	1	102,432.00		102,432.00	RODELG	2020DM-0010678-R1
20	CLEANER SOLUCION EZ LIMPIADOR DE EQUIPO HEMATOLOGIA	FRASCO *100 ML	1	451,502.00	85,785.38	537,287.38	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
21	COLESTEROL HDL NORMAL	KIT 2*50ML	1	288,115.00		288,115.00	BIOSYSTEM	2016RD-0003609
22	COLESTEROL HDL DIRECTO	FCO *500ML	1	643,500.00		643,500.00	BIOSYSTEM	2016RD-0003609
23	COLESTEROL TOTAL	FCO *500ML	1	475,090.00		475,090.00	BIOSYSTEM	2016RD-0003609
24	COLORACION FIELD A	FCO *500ML	1	132,000.00		132,000.00	IHR	2017RD-0000561-R1
25	COLORACION FIELD B	FCO *500ML	1	110,000.00		110,000.00	IHR	2017RD-0000561-R1
26	COLORANTE DE WRIGTH IHR	FCO *500ML	1	109,244.00	20,756.36	130,000.36	IHR	2017RD-0000547-R1
27	CONTROL DE QUIMICA CLINICA I	UNIDAD	1	263,120.00	49,992.80	313,112.80	BIOSYSTEMS	2017RD-0004454
28	CONTROL DE QUIMICA CLINICA II	UNIDAD	1	373,120.00	70,892.80	444,012.80	BIOSYSTEMS	2017RD-0004454
29	CLEANER SOLUCION PB PARA EQUIPO HEMATOLOGIA ZYBIO	FRASCO *100 ML	1	451,502.00	85,785.38	537,287.38	LUMIRATEK	2018RD-0001223-R1
30	CONTROL DE HEMATOLOGIA STRECK/MINDRAY	KIT	1	650,000.00		650,000.00	DIAGON	2017RD-0004509
31	CLEANER SOLUCION DIATRO PARA EQUIPO HEMATOLOGIA ZYBIO	PORRON	1	493,913.00		493,913.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
32	CREATININA CINETICA 4*50	CAJA	1	205,680.00		205,680.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003610
33	DETERGENTE NEUTRO IHR	LITRO	1	72,563.00	13,786.97	86,349.97	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
34	DETERGENTE EXTRAN NEUTRO MERCK	GALON	1	405,749.00	77,092.31	482,841.31	MERCK	ACTA 7 JUNIO 10 2009
35	DILUYENTE PARA EQUIPO HEMATOLOGIA ZYBIO	PORRON	1	493,913.00		493,913.00		2018RD-0001223-R1

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

36	RINSE PARA HEMATOLOGIA MINDRAY 30S	PORRON	1	458,104.00	87,039.76	545,143.76	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
37	DILUYENTE PARA HEMATOLOGIA MINDRAY 30S	PORRON	1	430,057.00		430,057.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
38	DILUYENTE HEMATOLOGIA MINDRAY EQUIPO 20S	PORRON	1	493,913.00		493,913.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
39	ESCOBILLONES	PAQ *100	1	8,799.00	1,671.81	10,470.81	N.A	ACTA 7 JUNIO 10 2009
40	FACTOR REMATOIDEO	FRASCO	1	82,500.00		82,500.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003617
41	FUSCINA BASICA DE GRAM	FCO *500ML	1	101,990.00		101,990.00	IHR	2017RD-0000547-R1
42	FUSCINA FENICADA DE BK =FUSCINA PARA ZIEHL NEELSEN	FCO *500ML	1	93,000.00		93,000.00	IHR	2017RD-0000547-R1
43	GLUCOSA O GLICEMIA	FCO *500ML	1	219,392.00		219,392.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003610
44	GLUCOSA O GLICEMIA	FCO *1000ML	1	428,357.00		428,357.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003610
45	GRADILLA RECTANGULAR 90 TUBOS PLASTICA	UNIDAD	1	126,500.00	24,035.00	150,535.00	POBEL	ACTA 7 JUNIO 10 2009
46	HBSAG	CAJA *30 CASESETES	1	220,000.00		220,000.00	CTK	2023RD-0002354-R2
47	HEMOCLASIFICADORES ANTI A, B, D	KIT	1	150,521.00		150,521.00	ELIPLUS DIAGNOSTIC	2018RD-0005258, 2018RD-0005193, 2018RD-0005259,
48	HEMOCLASIFICADORES ANTI A	FRASCO	1	55,000.00		55,000.00	ELIPLUS	2018RD-0005258
49	HEMOCLASIFICADORES ANTI B	FRASCO	1	55,000.00		55,000.00	ELIPLUS	2018RD-0005193
50	HEMOCLASIFICADORES ANTI D	FRASCO	1	65,000.00		65,000.00	ELIPLUS	2018RD-0005259
51	HIV 1/2 3.0 SD ABBOTT	CAJA *30 CASSETES	1	288,077.00		288,077.00	ABBOTT	2019RD-0002439-R1
52	HIV 1/2 3.0 CTK	CAJA *30 CASSETES	1	249,844.00		249,844.00	CTK	2018RD-0004879
53	PRUEBA DE MICROALBUMINURIA	1*250ML	1	605,000.00		605,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003615
54	LAMINA CUBREOBJETOS (LAMINILLA)	CAJA *100	1	4,874.00	926.06	5,800.06	KNITELL	ACTA 7 JUNIO 10 2009
55	LAMINA PORTA OBJETOS LISA	CAJA	1	12,571.00	2,388.49	14,959.49	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
56	LAMINAS DE CUARZO	CAJA	1	60,421.00	11,479.99	71,900.99	SUPERIOR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
57	LAMINAS ESMERILADAS	CAJA	1	12,571.00	2,388.49	14,959.49	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
58	LANCETAS	CAJA*200UNIDADES	1	28,656.00	5,444.64	34,100.64	OSSA	2019DM-0019440
59	LYSE PARA EQUIPO HEMATOLOGIA ZYBIO	*500 ML	1	458,104.00		458,104.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
60	LUGOL DE GRAM X500	FCO *500ML	1	50,000.00		50,000.00	IHR	2017RD-0000547-R1
61	LUGOL PARASITOLICO	FCO *500ML	1	44,000.00		44,000.00	IHR	2017RD-0000561-R1
62	M-20CFL LYSE MINDRAY EQUIPO 20S	*400ML	1	561,713.00		561,713.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
63	M-30CFL LYSE MINDRAY EQUIPO 30S	FCO *500ML	1	458,104.00		458,104.00	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
64	MECHA PARA MECHERO	PAQUETE	1	10,857.00	2,062.83	12,919.83	N.A	ACTA 7 JUNIO 10 2009
65	MICROHEMATOCRITOS TUBO TAPA AZUL	FCO *100	1	12,016.00	2,283.04	14,299.04	VITREX	ACTA 7 JUNIO 10 2009
66	MICROHEMATOCRITOS TUBO TAPA ROJA	FCO *100	1	13,358.00	2,538.02	15,896.02	VITREX	ACTA 7 JUNIO 10 2009
67	NITROGENO UREICO 4*50 BIOSYSTEMS, REACTIVO DE BUN,UREA BUN	UNIDAD	1	207,900.00		207,900.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003609
68	PALILLOS DE MADERA REDONDOS DOBL	PAQUETE	1	7,395.00	1,405.05	8,800.05	N.A	ACTA 7 JUNIO 10 2009
69	PAPEL EQUIPO HEMATOLOGIA MINDRAY (57.25)PARA ZIBIO Y URONALISIS)	ROLLO	1	19,412.00	3,688.28	23,100.28	MINDRAY	ACTA 7 JUNIO 10 2009
70	PAPEL FILTRO 12.5 CM*100	CAJA	1	30,504.00	5,795.76	36,299.76	BOECO	ACTA 7 JUNIO 10 2009
71	PAPEL TERMICO DE 5,5 DE ANCHO X 4,8 DIAMETRO	ROLLO	1	27,731.00	5,268.89	32,999.89	ALERE	ACTA 7 JUNIO 10 2009
72	PCR	KIT	1	76,000.00		76,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003615
73	PLASTILINA PARA HEMATOCRITO	UNIDAD	1	47,143.00	8,957.17	56,100.17	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009

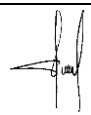
UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

74	PRUEBA DE EMBARAZO	CAJA *25 CASSETES	1	53,782.00		53,782.00	WONDFO	2021RD-0007097
75	PRUEBA DE EMBARAZO JUSCHEK	CAJA *25 CASSETES	1	53,782.00		53,782.00	JUSCHEK	2020RD-0005947
76	PRUEBA DE SIFILIS SD ABBOTT	CAJA *30 CASSETES	1	297,000.00		297,000.00	ABBOTT	2018RD-0002398-R1
77	PRUEBA DE SIFILIS X30 CTK	CAJA *30 CASSETES	1	210,000.00		210,000.00	CTK	2019RD-0002387-R1
78	PUNTAS AMARILLAS	PAQ *1000	1	83,193.00	15,806.67	98,999.67	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
79	PUNTAS AZULES	PAQ *1000	1	83,193.00	15,806.67	98,999.67	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
80	PROBE X 50 ML MINDRAY (limpiador de sonda)	FRASCO 50ML	1	212,605.00	40,394.95	252,999.95	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
81	RECIPIENTE PARA BK	UNIDAD	1	1,572.00	298.68	1,870.68	URINTAINER	2017DM-0016009
82	RECOLECTOR COPROLOGICO	BOLSA	1	32,353.00	6,147.07	38,500.07		2018DM-0017927
83	RECOLECTOR ORINA	BOLSA *50 UNI	1	23,129.00	4,394.51	27,523.51		2018DM-0017927
84	RINSE PARA HEMATOLOGIA MINDRAY 20S	PORRON	1	510,458.00	96,987.02	607,445.02	MINDRAY	2018RD-0001223-R1
85	RPR CARBON *100	UNIDAD	1	209,000.00		209,000.00	BIOSYSTEMS	2021RD-0003752-R1
86	SAFRANINA DE GRAM	FCO *500ML	1	71,988.00		71,988.00	IHR	2017RD-0000547-R1
87	SANGRE OCULTA EN HECES IHR	FRASCO	1	125,652.00		125,652.00	IHR	2019RD-0001227-R1
88	SEROLOGIA VDRL C/CONTROL WIENER	CAJA/KIT	1	188,114.00		188,114.00		2018RD-0000915-R2
89	SOLUCION DE TURK	FRASCO 500ML	1	73,000.00		73,000.00	IHR	2017RD-0000561-R1
90	TIRA DE ORINA DIRUI H13	TARRO *100	1	110,000.00		110,000.00	DIRUI	2022RD-0007487
91	TGO	1*50ML	1	107,800.00		107,800.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003620
92	TIRILLA PARA GUCOMETRO X 50 OK METER	UNIDAD	1	97,230.00		97,230.00	ACON	2018RD-0000584-R1
93	GLUCOMETRO OK METER	UNIDAD	1	69,300.00		69,300.00	ON CALL PLUS-ACON-MEDICLAS	2019DM-0019967
94	TORNIQUETE ADHESIVO	UNIDAD	1	30,796.00	5,851.24	36,647.24	LORD	2014DM-0011045
95	TOXOPLASMA IGG IGM MACRA CTK	CAJA	1	324,500.00		324,500.00	CTK	2017RD-0004271
96	TRIGLICERIDOS	2*250 ML	1	1,490,000.00		1,490,000.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003609
97	TROPONINA	CAJA *25 CASSETES	1	199,447.00		199,447.00	ALL TEST	2019RD-0005489
98	TUBO DE VIDRIO 12X75MM PARA QUIMICA SIN TAPA X100 UND = TUBO DE VIDRIO 75*100 MM PARA QUIMICA	CAJA	1	158,992.00	30,208.48	189,200.48	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
99	TUBO DE VIDRIO 13 MM	PAQUETE *100	1	136,975.00	26,025.25	163,000.25	KRAMER	ACTA 7 JUNIO 10 2009
100	TUBO PLASTICO CONICO 12 X 1.5 ML	UNIDAD	1	923.00	175.37	1,098.37	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
101	TUBO TAPA AMARILLA	PAQ *100	1	120,806.00	22,953.14	143,759.14	BD	2016DM-0014287
102	TUBO TAPA GRIS	PAQ *100	1	114,989.00	21,847.91	136,836.91	BD	2016DM-0014287
103	TUBOS CONICOS PARA CENTRIFUGA CON TAPA ROSCA AZUL PARA TRANSPORTE DE ORINA	UNIDAD	1	6,193.00	1,176.67	7,369.67	OSSA	ACTA 7 JUNIO 10 2009
104	TUBOS MICROTAINER LILA	PAQ *50	1	84,580.00	16,070.20	100,650.20	BD	2016DM-0014370
105	TUBO TAPA AZUL	PAQ *100	1	100,840.00	19,159.60	119,999.60	HYM	2016DM-0014287
106	TUBOS MICROTAINER ROJA	PAQ *50	1	84,580.00	16,070.20	100,650.20	BD	2016DM-0014370
107	TUBOS TAPA LILA	PAQ *100	1	87,395.00	16,605.05	104,000.05	BD	2016DM-0014287
108	TUBOS TAPA ROJA PLASTICO	PAQ *100	1	100,757.00	19,143.83	119,900.83	BD	2016DM-0014287
109	TUBOS VIALES	PAQUETE	1	120,168.00	22,831.92	142,999.92	OSSA	ACTA 7 JUNIO 10 2009

UNIVERSAL DE SUMINISTROS CA
NIT: 10.548.679-1
CL 2N BIS # 11A 34 POPAYAN
Email: udsuministros@gmail.com

110	VIOLETA CRISTAL	FRASCO 500ML	1	75,000.00		75,000.00	IHR	2017RD-0000547-R1
111	TGP	1*50ML	1	107,800.00		107,800.00	BIOSYSTEMS	2016RD-0003620
112	BUFER COLORANTE WRIGHT	FCO *500ML	1	86,385.00		86,385.00	IHR	2017RD-0000547-R1
113	CONTROL DE ORINA POSITIVO	FCO	1	107,800.00		107,800.00		2018RD-0004886
114	CONTROL DE ORINA NEGATIVO	FCO	1	107,800.00		107,800.00		2018RD-0004886
115	PUNTA BLANCA DESECHABLE	PAQ *1000	1	246,957.00	46,921.83	293,878.83		ACTA 7 JUNIO 10 2009
116	ACEITE DE INMERSION	FCO *100ML	1	184,874.00	35,126.06	220,000.06	IHR	2017RD-0000241-R1
117	TABLA DE LECTURA MICROHEMATOCRITOS	UNIDAD	1	4,715.00	895.85	5,610.85	NAL	ACTA 7 JUNIO 10 2009
118	KOH	FCO	1	40,673.00	7,727.87	48,400.87	IHR	2016RD-0003872
119	CAMISA VACUTAINER	UNIDAD	1	5,823.00	1,106.37	6,929.37	BD	ACTA 7 JUNIO 10 2009
120	TUBO MICROTAINER AMARILLO	PAQ *50	1	91,513.00	17,387.47	108,900.47	BD	2016DM-0014370
121	TERMOMETRO DIGITAL CON SONDA	UNIDAD	1	101,681.00	19,319.39	121,000.39	ALLFRANCE	ACTA 7 JUNIO 10 2009
122	AGUA DESMINERALIZADA	*500ML	1	55,565.00		55,565.00		2016DM-0005159-R1
123	TERMOHIGROMETRO DIGITAL PANTALLA ANCHA	UNIDAD	1	226,470.00	43,029.30	269,499.30	ALLFRANCE	ACTA 7 JUNIO 10 2009
124	HBSAG X 30 CASSETES	CAJA *30 CASSETES	1	279,723.00		279,723.00	ABBOTT	2023RD-0002354-R2
125	PRUEBA PSA ANTIGENO PROSTATICO	CAJA *30 CASSETES	1	466,785.00		466,785.00	ALL TEST	2019RD-0005553
126	CULTURE SWAB CARY BLAIR AGAR	PAQ *50	1	802,608.00	152,495.52	955,103.52		2014RD-0003003
127	TUBO FALCON ESTERIL	PAQ *50	1	149,227.00	28,353.13	177,580.13	OSSA	ACTA 7 JUNIO 10 2009
128	CAMARA DE NEWBAUER LINEA BLANCA	UNIDAD	1	221,849.00	42,151.31	264,000.31	BOECO	ACTA 7 JUNIO 10 2009
129	CAMARA DE NEWBAUER LINEA BRILLANTE	UNIDAD	1	554,400.00	105,336.00	659,736.00	BOECO	ACTA 7 JUNIO 10 2009
130	TIMER PARA LABORATORIO MULTITIEMPOS ALLA FRANCE	UNIDAD	1	194,118.00	36,882.42	231,000.42	ALLFRANCE	ACTA 7 JUNIO 10 2009
131	GRADILLA DE COLORACION Y FLAVEO	UNIDAD	1	176,554.00	33,545.26	210,099.26	IHR	ACTA 7 JUNIO 10 2009
132	HIV AG/AB 4 GENERACION DETERMINE COMBO X 30 PRUEBAS ALERE	CAJA *30 CASSETES	1	654,434.00		654,434.00	ALERE	2019RD-0002439-R1
133	HIV AG/AB 4 GENERACION DETERMINE COMBO X 100 PRUEBAS CTK	CAJA 100 CASSETES	1	792,000.00		792,000.00	CTK	2018RD-0004879
134	TIRAS PARA ORINA X 100 UROCOLOR	TARRO *100	1	98,713.00		98,713.00	IHR	2018RD-0000646-R1
135	TORNIQUETE PEDIATRICO	UNIDAD	1	3,970.00	754.30	4,724.30		2014DM-0011045
136	TORNIQUETE ADULTO	UNIDAD	1	3,970.00	754.30	4,724.30		2014DM-0011045
137	CEPILLO VIPER VPH	UNIDAD	1	3,907.00	742.33	4,649.33		ACTA 7 JUNIO 10 2009
138	MEDIO VIAL VIPER VPH	UNIDAD	1	4,736.00		4,736.00		ACTA 7 JUNIO 10 2009
139	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE*20	CAJA*20	1	395,000.00		395,000.00	ROCHE	2021RD-0006558
140	LAPIZ DE CERA PARA VIDRIO	UNIDAD	1	21,008.00	3,991.52	24,999.52	N.A	NO REQUIERE
141	PRUEBA RAPIDA ONSITE DUO DENGUE AG IgG/IgM	*10PBS	1	595,300.00		595,300.00	CTK	

EXENTO	
GRAVADO	
IVA (19.0 %)	
TOTAL	28,962,047.00



VENDEDOR: HERMES BOLAÑOS ARCOS

CONTRATO DE SUMINISTRO No. 109-2022

ENTIDAD CONTRATANTE:	Empresa Social del Estado Norte 3. NIT 900.146.438-4 Rep. Legal: Adela Mesu Ponton
CONTRATISTA:	Hermes Bolaños Arcos CC. 10.548.679 expedida en Popayán Dirección: CL 2N BIS 11 A 34 Barrio Monterrosales, Popayán Cauca Telefono: 3104103244
SUPERVISOR:	Auxiliar Administrativo – Almacenista
C.D.P.:	No. 144 del 02 de mayo de 2022
RUBRO:	2.3.5.02.09.04 Material para laboratorio
VALOR CONTRATO:	Setenta y Siete Millones Quinientos Cinco Mil Ciento Cincuenta Pesos ($77.505.150,00)
OBJETO	Suministro de reactivos, insumos y material para la prestación de servicio de laboratorio clínico adscritos a la ESE Norte 3.
DURACIÓN:	Un (01) mes.
FECHA FIRMA:	23 de mayo de 2022
LUGAR DE EJECUCIÓN	Empresa Social del Estado Norte 3.

Entre los suscritos a saber, por una parte, **ADELA MESU PONTON**, quien se identifica con Cédula de Ciudadanía No. 31.448.285 expedida en Jamundi, nombrada mediante Decreto No.06-01 de enero de 2021 y posesionada mediante Acta No. 002 del 08 de enero del año 2021, actuando en calidad de Gerente y Representante Legal de la E.S.E. Norte 3 y quien para los efectos del presente contrato se denominara EL CONTRATANTE y por la otra parte, **HERMES BOLAÑOS ARCOS**, quien se identifica con Cédula de Ciudadanía No. 10.548.679 expedida en Popayán, con establecimiento de comercio "**UNIVERSAL DE SUMINISTRO C.A**.", y que para efectos del presente contrato se denominara EL CONTRATISTA, hemos acordado suscribir el presente contrato de suministro previas a las siguientes consideraciones: **1)** A la firma de este contrato el contratista declara bajo la gravedad de juramento no haber sido ni estar condenado por delitos sexuales cometidos contra menores; no estar incurso en proceso de inasistencia alimentaria. **2)** Que el artículo 49 de la Constitución Política de Colombia consagra que la atención en salud es un servicio público a cargo del estado el cual debe organizar, dirigir y reglamentar en condiciones de eficiencia universalidad y solidaridad. **3)** Que conforme lo establece los artículos 194 y 195 de la ley 100 de 1.993, la prestación de los servicios de salud a cargo de la nación o de las entidades territoriales, se hará principalmente a través de las Empresas Sociales del Estado, como entidades públicas descentralizadas, con personería jurídica autonomía administrativa y patrimonio propio, regidas contractualmente por las normas de derecho privado, con la posibilidad de utilizar de manera discrecional las clausulas exorbitantes establecidas en el Estatuto General de contratación Publicas. **4)** Que el artículo 13 de la 1150 de 2007, establece

que Las entidades estatales que por disposición legal cuenten con un régimen contractual excepcional al del Estatuto General de Contratación de la Administración Pública, aplicarán en desarrollo de su actividad contractual, acorde con su régimen legal especial, los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal de que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política, respectivamente según sea el caso y estarán sometidas al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previsto legalmente para la contratación estatal. Así mismo se observa los principios de trasparencia, selección objetiva, responsabilidad, equilibrio financiero, eficiencia y celeridad en los procesos contractuales **5)** Que mediante la Resolución 5185 de 2013 el Ministerio de Salud y Protección Social definió las pautas para la expedición de los Estatutos de contratación de las Empresas Sociales del Estado. **6)** Que mediante Acuerdo Número 004 del 03 de junio de 2014, la Junta Directiva de la Institución aprobó el Estatuto de Contratación de la Empresa Social del Estado NORTE 3 E.S.E. **7)** Que conforme lo establece el Artículo 31 ***CONTRATACIÓN DIRECTA numeral 2 CONTRATO CON FORMALIDADES PLENAS*** del Acuerdo Número 004 de Junio de 2014 por medio del cual se Aprueba el Estatuto de Contratación de la Empresa Social del Estado Norte 3, expedido por la Junta Directiva, el Gerente de la institución puede celebrar el presente Contrato teniendo como parámetros las condiciones y características técnicas de los servicios, la idoneidad y/o experiencia del Contratista en todos aquellos contratos cuya cuantía exceda de cien (100) S.M.L.M.V. y sea inferior a cuatrocientos (400) S.M.L.M.V. **8)** Que la entidad necesita el suministro de materiales para laboratorio, reactivos e insumos para el cumplimiento de su objeto social **9)** La entidad contratante **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 3** dentro de su objeto social está la prestación de servicio en salud en los municipios de Puerto Tejada, Padilla y Villa Rica Cauca. **10)** Que en virtud de lo anterior se ha convenido la celebración del presente Contrato el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **CLAUSULA PRIMERA.- OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS, INSUMOS Y MATERIAL PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIO DE LABORATORIO CLÍNICO ADSCRITOS A LA ESE NORTE 3., DE ACUERDO AL ESTUDIO PREVIO Y LA PROPUESTA PRESENTADA POR EL CONTRATISTA, LOS CUALES HARÁN PARTE INTEGRAL DEL CONTRATO. CLAUSULA SEGUNDA.-TERMINO**: El término de entrega de los elementos descritos en el objeto contractual será de un (01) mes. contados a partir de la firma del acta de inicio. **CLAUSULA TERCERA.-VALOR DEL CONTRATO:** El presente contrato tendrá un valor de Setenta y Siete Millones Quinientos Cinco Mil Ciento Cincuenta Pesos ($77.505.150,00). **CLAUSULA CUARTA.-FORMA DE PAGO**: El presente Contrato se pagara en tres cuotas parciales de acuerdo a las cantidades que el contratista haya entregado al área de almacén, para el último pago se debe haber realizado la entrega de la totalidad de los elementos contratados y con el acta de recibido a satisfacción del contrato por parte del supervisor. **CLAUSULA QUINTA.-LUGAR DE ENTREGA:** En las instalaciones de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 3, en el Municipio de Puerto Tejada. **CLAUSULA SEXTA.-CADUCIDAD:** Habrá lugar a la declaratoria de caducidad de este contrato mediante Resolución motivada del GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 3 En caso de incumplimiento de este contrato. **CLAUSULA SÉPTIMA.-SUPERVISION:** El CONTRATANTE ejercerá la supervisión del contrato a través de la Auxiliar Administrativa - Almacenista, quien tendrá a cargo las funciones señaladas en la Ley 1474 de 2011 y en especial: **a)** Colaborar con el CONTRATISTA para la correcta ejecución del objeto del contrato. **b)** Verificar que el CONTRATISTA

cumpla las obligaciones previstas en el presente contrato. **c)** Determinar de acuerdo con los proceso y procedimientos, la oportunidad en que el CONTRATISTA debe realizar las actividades contratadas. **d)** En caso de incumplimiento por parte del CONTRATISTA de cualquiera de sus obligaciones contractuales, adelantar los trámites necesarios para la aplicación de las sanciones contractuales a que haya lugar. **e)** En los eventos de adición, prórroga, cesión o cualquier modificación del contrato, solicitar el trámite respectivo mínimo con diez (10) días de anticipación a la fecha de vencimiento del contrato para el caso de las adiciones o a la fecha en la cual se pretende suscribir el documento para el caso de las modificaciones. **f)** Verificar la conformidad de los aportes mensuales sobre salud, pensiones y ARL efectuados por el CONTRATISTA. **g)** Expedir mensualmente certificado de cumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA. En el evento en que se observe algún tipo de inconsistencia sobre los aportes de seguridad social, el supervisor deberá adelantar las acciones a que haya lugar, de conformidad con el artículo 23 de la ley 1150 de 2007. PARAGRAFO I: El CONTRATANTE se reserva el derecho de exigir al CONTRATISTA, en cualquier tiempo, copia de los documentos que soportan el cumplimiento de la obligación de efectuar los aportes en salud, pensiones y ARL para los periodos en los cuales no se ha realizado el pago. **h)** Suscribir con el ordenador del gasto y el (la) CONTRATISTA las correspondientes actas contractuales a que hubiere lugar y remitirlas al área correspondiente. **i)** Informar oportunamente al CONTRATANTE sobre las novedades que se presenten durante la ejecución del contrato. PARÁGRAFO II: El servidor público que ejerce la vigilancia y control no tendrá autorización para exonerar al CONTRATISTA de ninguna de sus obligaciones, o deberes que emanen del presente contrato, ni imponer obligaciones distintas a las estipuladas en este contrato ni exonerarlo de ninguno de los deberes o responsabilidades que conforme al mismo le fueron asignadas. Por lo tanto, no podrá impartir instrucciones al CONTRATISTA que impliquen modificaciones a los términos de este contrato. PARÁGRAFO III: Las órdenes o instrucciones que imparta el servidor público que ejerce la vigilancia y control del contrato al CONTRATISTA, deberán darse por cualquier medio oficial. **CLÁUSULA OCTAVA.- IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL**: El valor del presente contrato queda sujeto a las reservas y compromisos presupuestales. El registro presupuestal para el presente contrato se hará con cargo al presupuesto de LA ENTIDAD CONTRATANTE, de la presente vigencia fiscal 2022, según certificado de disponibilidad presupuestal No. 144 del 02 de mayo de 2022. **CLÁUSULA NOVENA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA: 1).** Entregar los insumos de calidad, en ningún momento se aceptarán elementos no acordes a la descripción técnica establecida en la propuesta, o que sean de baja calidad, contrabando o reusados. Manejar productos originales. **2).** No ceder ni subcontratar la prestación del servicio objeto del contrato, con persona natural o jurídica alguna, sin previa autorización escrita y expresa por parte de la ESE Norte 3. **3).** Entregar los insumos de laboratorio clínico con registro invima si los mismos lo requieren. **4)**. Acatar las decisiones e instrucciones que por escrito le imparta el contratante. **5.)** Entregar los insumos de laboratorio clínico con fecha de vencimiento no inferior a un (1) año. **6)** Suscribir las modificaciones acordadas entre las partes, para efectos de garantizar la ejecución y el cumplimiento idóneo y oportuno del objeto contratado **7).** En caso de que los insumos presenten algún defecto o anomalía, el contratista deberá cambiar el producto **8).** El contratista solicitara al contratante el certificado o recibido a satisfacción como requisito para la presentación de la cuenta de cobro y/o factura**. 9).** Todos los insumos de laboratorio

clínico deberán entregarse en cajas cerradas sin evidenciarse que hayan sido alterados y de acuerdo a la marcas relacionadas en el objeto contractual. **10)** El contratista presentara cuenta de cobro o factura soportada con: pago de la seguridad social, informe de supervisión parcial o final. **11)** A constituir la garantía única si a ello hubiere lugar. **12).** Presentar fotocopia de los pagos al régimen de seguridad social en salud, pensiones y riesgos profesionales (si a ello hubiere lugar**). 13).** La entrega por parte del contratista se verificará por parte del personal encargado para tal fin. **14).** Cancelar los impuestos que establezca la ley. **PARÁGRAFO. IMPUESTOS Y GASTOS: EL CONTRATISTA** se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones, estampillas, publicaciones y cualquier otro gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato cuando a ello hubiere lugar.

ACTIVIDADES ESPECÍFICAS A DESARROLLAR: Se compromete con la Entidad E.S.E Norte 3 a entregar a título de suministro los siguientes elementos:

Descripcion	Present	Cant.
ACEITE DE INMERCION X100 PARA MICROSCOPIO	*100	1
ACIDO URICO	1*50	3
AGUA ESTERIL AL 0,85*500	UNIDAD	24
AGUJA PERICRANEAL CAJA*50	CAJA*50	6
AGUJA USO MULTIPLE VACUTAINER BD	CAJA*100	45
ALCOHOL ACIDO X 500ML	*500ML	1
ALCOHOL SWABS ISOPAÑIL	*100ML	45
AZUL DE METILENO BK *500	UNIDAD	1
BACTRODERM JABON NEUTRO X 3,785	BOTELLA	2
BILIRUBINA TOTAL Y DIRECTA	UNIDAD	2
CARGA DE GLUCOSA 25gGRM	*50SOBRE S	15
COLESTEROL HDL 2*50 + 2*50 BYOSYSTEMS	2*50	11
COLESTEROL TOTAL 1*500 ml BIOSYSTEMS	*500ML	6

COLORACION FIELD SOLUCION A IHR	*100 ML	1
COLORACION FIELD SOLUCION B IHR	*100 ML	1
CONTROL HEMATOLOGIA IHR	UNIDAD	4
CREATININA DE BIOSYSTEMS 4X 50mL	4*50	9
DENGUE DUO NSI Ag+Ab CASSETTE	*10PBS	3
GLUCOSA x500ml BIOSYSTEMS	*500ML	5
HEMOCLASIFICADOR ANTI A	UNIDAD	3
HEMOCLASIFICADOR ANTI B	UNIDAD	3
HEMOCLASIFICADOR ANTI D	UNIDAD	3
HEMOGLOBINA GLICOSILADA FINE CARE	CAJA*25	40
HIPOCLORITO GALON TAK TAX	GALON	7
JABON EN GALON PARA MANOS CON TRICLOSAN	GALON	6
KOH HIDROXIDO DE POTASIO AL 10%	*100ML	2
MICROALBUMINURIA FINE CARE	CAJA*25	27
PRUEBA DE HEPATITIS B	CAJA*30	27
PRUEBA DE SIFILIS CAJA*40 CASSETTE	CAJA*40	28
PRUEBA RAPIDA VIH X 30 PRUEBAS	CAJA*30	22

PRUEBAS DE EMBARAZO EN CASSETE CTK	CAJA*30	43
RAYTO CLEANSER x 1 lt	*1LT	8
RAYTO DILUENT x20 lt	*20LT	9
RAYTO LISANTE x 500ML	*500ML	10
SANGRE OCULTA EN HECES	*25PBS	2
SEROLOGIA VDRL WINER *200	*200	2
SUERO CONTROL NORMAL NIVEL I	UNIDAD	2
SUERO CONTROL NORMAL NIVEL II	UNIDAD	2
TIRAS GLUCOMETRO OKMETER MATCH	CAJA*50	4
TIRAS PARA GLUCOMETRO ACCU-CHEK ACTIVE X50	UNIDAD	13
TIRAS PARA ORINA UROCOLOR	CAJA*100	30
TRIGLICÉRIDOS BIOSYSTEMS 2 X 250 ML	2*250ML	4
TUBO GEL TAPA LILA *4ML *100	CAJA*100	20
TUBO MICROTAINER TAPA AMARILLA BD	CAJA*50	12
TUBO MICROTAINER TAPA LILA BD	CAJA*50	6
TUBOS GEL TAPA AMARILLA *5ML *100	CAJA*100	45
UREA BUN 4*50 BIOSYSTEMS	4*50	2

PARAGRAFO - **IMPUESTOS Y GASTOS: EL CONTRATISTA** se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones, estampillas, publicaciones y cualquier otro y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente contrato cuando a ello hubiere lugar**. CLÁUSULA DECIMA.- OBLIGACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 3: LA ESE** tendrá las siguientes obligaciones: **a)** Cancelar los elementos suministrados por el contratista. **b)** Expedir las certificaciones para efecto de pago y dar respuesta por escrito a los requerimientos del contratista. **c)** Ejercer la supervisión del contrato y las demás necesidades para el desarrollo del objeto del contrato.

CLÁUSULA DECIMA PRIMERA.- EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL. En ningún caso éste contrato genera relación laboral ni prestaciones sociales, por lo cual EL CONTRATISTA, no contrae vínculo de carácter laboral con LA ENTIDAD CONTRATANTE –ESE NORTE 3, El contratista solo tiene derecho a los emolumentos pactados y no podrá reclamar válidamente el pago de prestaciones sociales por la ejecución de las actividades encomendadas relacionadas con el objeto contractual. **CLÁUSULA DECIMA SEGUNDA.- CESIÓN:** EL CONTRATISTA no podrá ceder en todo o en parte el presente contrato sin previo consentimiento escrito de la ENTIDAD CONTRATANTE. **CLÁUSULA DECIMA TERCERA.- OBLIGACIONES FRENTE AL SISTEMA DE SEGURIDAD SOCIAL INTEGRAL:** EL CONTRATISTA se compromete a cumplir con su obligación de afiliación y pago a Salud, Pensiones y Riesgos Profesionales, como independiente de acuerdo con la legislación vigente en la materia. **CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA.- MULTAS Y PROCEDIMIENTO PARA LA IMPOSICIÓN DE MULTAS E INCUMPLIMIENTO CONTRACTUAL:** Por el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones, que afecte el contrato, el diez por ciento (10%) del valor total del contrato. En este caso LA ENTIDAD CONTRATANTE elaborará la liquidación de oficio; PARÁGRAFO: En el evento en que el contratista incurra en causal alguna para la imposición de multas, declaratoria de incumplimiento o caducidad del contrato se aplicara el procedimiento establecido en el artículo 86 de la Ley 1474 de 2011. **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA.-CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento o declaratoria de caducidad del contratista, sin perjuicio de imposición de multa, LA ENTIDAD CONTRATANTE – EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE NORTE 3, podrá imponer al Contratista mediante resolución motivada una sanción equivalente al quince por ciento (15%) del valor del contrato, como sanción anticipada de perjuicio. El valor de la cláusula penal se toma del saldo a favor del contratista si lo hubiese o de las garantías constituidas, y si esta última no fuese posible se cobrará por jurisdicción coactiva. **CLÁUSULA DECIMA SEXTA.-DOMICILIO CONTRACTUAL:** Las partes declaran que de común acuerdo para todos los efectos legales, extralegales y contractuales fijan como domicilio el municipio de Puerto Tejada Cauca. **CLÁUSULA DECIMA SÉPTIMA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES:** La ENTIDAD CONTRATANTE – ESE Norte 3, queda facultada para aplicar las cláusulas excepcionales al derecho común de TERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y MODIFICACIÓN UNILATERAL previstas en los la Ley y de CADUCIDAD en caso de incumplimiento del CONTRATISTA. **CLÁUSULA DECIMA OCTAVA.- LIQUIDACIÓN**: El presente contrato se liquidará por parte de la ENTIDAD CONTRATANTE – EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO ESE NORTE 3 dentro de los cuatro (4) meses siguientes a su terminación mediante acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá un balance sobre la ejecución del contrato, los pagos realizados y los acuerdos a que lleguen las partes sobre la ejecución del mismo, en caso de incumplimiento la entidad contratante liquidara de manera unilateral el presente contrato. **CLÁUSULA DECIMA NOVENA.-INDEMNIDAD:** De conformidad con la normatividad vigente, EL CONTRATISTA deberá mantener a la ENTIDAD CONTRATANTE – EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO NORTE 3, a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo Reclamo, Demanda, Litigio, Acción Judicial y Reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra LA

ESE NORTE 3 por causas y omisiones del CONTRATISTA, en razón de la ejecución del objeto del presente contrato. **CLAUSULA VIGÉSIMA.- CAUSALES DE TERMINACIÓN DEL CONTRATO:** Son causales de terminación del contrato: **1)** Incumplimiento de una de las obligaciones por parte del CONTRATISTA. **2)** Vencimiento del plazo de la obligación **3)** Por mutuo acuerdo. **4)** Por el incumplimiento del CONTRATISTA. **5.)** Por razones de fuerza mayor ajenas a la voluntad de las partes. **6)** Por la imposibilidad del CONTRATISTA, de cumplir con el objeto social por la orden de una autoridad competente. **CLAUSULA VIGÉSIMA PRIMERA.- .GARANTÍAS A CONSTITUIR:** El contratista se obliga a constituir a su costa y a favor de E.S.E Norte 3, garantía que avale el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato y la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado consistente en póliza expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para funcionar en Colombia, **1) CUMPLIMIENTO** .- de las obligaciones contractuales equivalente al DIEZ PORCIENTO (10%) del valor total del contrato y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más **2) CALIDAD DEL ELEMENTO SUMINISTRADO** equivalente al VEINTE (20%) del valor del contrato y deberá estar vigente durante el plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más **PARAGRAFO – RESTABLECIMIENTO O AMPLIACION DE LA GARANTIA**:- El contratista deberá restablecer el valor de la Garantía Única, cuando esta se haya visto reducida por razón de la reclamación efectuadas por la E.S.E NORTE 3 de igual manera, en cualquier evento en que se aumente o adicione el valor del presente contrato o se prorrogue su término el CONTRATISTA deberá ampliar el valor de la garantía otorgada o ampliar su vigencia según el caso.

Para constancia de lo anterior se firma en Puerto Tejada Cauca, a los veintitrés (23) días del mes de mayo de 2022.

ADELA MESU PONTON
Gerente

HERMES BOLAÑOS ARCOS
Universal de Suministro C.A.

Proyectó: Yoselin Viafara - Apoyo Jurídico
Reviso y Aprobó: Adela Mesu Pontón-Gerente

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011625 DE 8 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPOENTES DEL KIT
PROTEIN (Urine) - Proteína (Orina) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 4X50mL, COMPONENTES A. REACTIVO 4X50mL, S. PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA 11501. 2. PRESENTACIÓN 2X250mL, COMPONENTES A. REACTIVO 2X250mL, S. PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA 11559. 3. PRESENTACIÓN 5X50mL, COMPONENTES A. REACTIVO 5X50mL, S. PATRON DE PROEÍNA (ORINA), REFERENCIA 12501. 4. PRESENTACIÓN 4X60mL, COMPONENTES A. REACTIVO 4X60mL, REFERENCIA 21501.
17- HYDROXICORTICOSTEROIDS (17-OH) - 17-HIDROXICORTICOESTEROIDES - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40 DETERMINACIONES, COMPONENTES 1. REACTIVO 1X10mL, 2. REACTIVO 1X90mL, 3. REACTIVO 2X20, 4, MICROCOLUMNAS, A. REACTIVO, B. REACTIVO, S. PATRÓN. REFERENCIA 11006
17- KETOSTEROIDS - 17- CETOSTEROIDES - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40 DETERMINACIONES, COMPONENTES 1. REACTIVO 1X5mL, 2. REACTIVO 1X500mL, 3. REACTIVO 1X250mL, 4. MICROCOLUMNAS 2X20, A.REACTIVO. 2 PARA 20mL, B. REACTIVO 1X90mL, C. REACTIVO 1X230mL, S. PATRÓN 1X5mL. REFERENCIA 11002.
5-HYDROXYINDOLEACETIC ACID (5-HIAA) - ACIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40 DETERMINACIONES, COMPONENTES 1. REACTIVO 1X500mL, 2. REACTIVO 1X200mL, 3. MICROCOLUMNAS 2X20. A. REACTIVO 1X100mL, B. REACTIVO 1X100mL, C. REACTIVO 1X5mL, D. REACTIVO 1X280mL, S. PATRÓN 1X20mL. REFERENCIA 11010
5- AMINOLEVULINIC ACID (ALA)/ PORPHOBILINOGEN (PBG) - ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO (ALA/PORFOBILINÓGENO (PBG) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40 DETERMINACIONES, 1. REACTIVO. 2X350mL, 2. REACTIVO 1X175mL, 3. MICROCOLUMNAS PBG 2X20, 4. MICROCOLUMNAS ALA 2X20, A. REACTIVO 1X17mL, B1. REACTIVO 2 PARA 50mL, B2. REACTIVO 2X50mL, S. PATRÓN DE ALA 2 PARA 5mL.REFERENCIA 11017
METANEPHRINES - METANEFRINAS - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40 DETERMINACIONES, 1. REACTIVO 1X225mL, 2. REACTIVO 1X400mL, 3. MICROCOLUMNAS 2X20, B. REACTIVO 2 PARA 10mL, C. REACTIVO 2 PARA 10mL, S. PATRÓN 2X5mL. REFERENCIA 11022
VANILMANDELIC ACID - ACIDO VANILMANDÉLICO - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 20 DETERMINACIONES, 1. REACTIVO 1X25mL, 2. REACTIVO 1X120mL, 3. REACTIVO 1X170mL, 4. MICROCOLUMNAS 1X20, A. REACTIVO 1X30mL, B. REACTIVO 1 PARA 10mL, C. REACTIVO 1 PARA 10mL, S. PATRÓN. REFERENCIA 11003
BIOCHEMISTRY CONTROL URINE - ORINA CONTROL DE BIOQUIMICA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X5mL, COMPOSICIÓN ORINA HUMANA LIOFILIZADA (PARA 5mL). REFERENCIA 18054.
ALBUMIN (MICROALMBUMINURIA) - ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 13324. 2. PRESENTACIÓN 4X60mL + 4X15mL, REFERENCIA 22324. 3. PRESENTACIÓN 1X20mL, REFERENCIA 31324. 4. PRESENTACIÓN 1 X50mL, REFERENCIA 31924. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.
PROTEIN (URINE) STANDARD - ESTANDAR PROTEINA (ORINA)	1. PRESENTACIÓN 1X5mL, REFERENCIA: 11603
~1 - MICROGLOBULIN - ~1 MICROGLOBULINA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, COMPONENTE A. REACTIVO Y B. REACTIVO, REFERENCIA 31941. 2. PRESENTACIÓN 2X60mL + 2X15mL, COMPONENTE A. REACTIVO Y B. REACTIVO, REFERENCIA 22941.
TOTAL DE REACTIVOS	11

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003615
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011625 DE 8 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20107701
RADICACIÓN NO.:	2016043708
FECHA DE RADICACIÓN:	06 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.11 10:27:33 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017049560 DE 20 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20107612 **RADICACIÓN:** 2017162464 **FECHA:** 08/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003609 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016011419 de fecha 7 de Abril de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003609 para quince (15) reactivos de diagnóstico *in vitro* para el área de QUÍMICA SANGUÍNEA a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017162464 radicado el 08/11/2017, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIÓN DE NUEVAS PRESENTACIONES PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: 1. Creatinine - Creatinina - Biosystesm 2. Cholesterol - Colesterol - Biosystems 3. Phosphorus - Fosforo - Biosystems 4.Iron- Ferrozine - Hierro - Ferrozina - Biosystems - Biosystems 6. Protein (Total) - Proteina (Total) - Biosystems 7. Urea/BUN-UV - Biosystems 8. Uric Acid - Acido Urico - Biosystems 9. Triglycerides - Trigliceridos – Biosystems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016011419 del 07/04/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003609 a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para los productos: TRIGLYCERIDES - TRIGLICERIDOS - BIOSYSTEMS; CALCIUM- MTB - CALCIO - MTB - BIOSYSTEMS; CHOLESTEROL HDL - COLESTEROL HDL - BIOSYSTEMS; URIC ACID - ACIDO URICO - BIOSYSTEMS; UREA/BUN-UV - BIOSYSTEMS; BILIRRUBIN (DIRECT) - BILIRRUBINA (DIRECTA) - BIOSYSTEMS; BILIRRUBIN (TOTAL) - BILIRRUBINA (TOTAL) - BIOSYSTEMS; BILIRRUBIN (TOTAL AND DIRECT) - BILIRRUBINA (TOTAL Y DIRECTA) - BIOSYSTEMS; IRON- FERROZINE - HIERRO - FERROZINA - BIOSYSTEMS; PHOSPHORUS - FOSFORO - BIOSYSTEMS; CHOLESTEROL-COLESTEROL - BIOSYSTEMS; GLUCOSE- GLUCOSA - BIOSYSTEMS; CREATININE- CREATININA - BIOSYSTEMS; PROTEIN (TOTAL) - PROTEINA (TOTAL) - BIOSYSTEMS; ACID PHOSPHATASE - BIOSYSTEMS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, QUEDANDO:

1. **REACTIVO: TRIGLYCERIDES - TRIGLICERIDOS - BIOSYSTEMS**

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN 1X50mL - REACTIVO A 1X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11828 - 2. 4X50mL - REACTIVO A 4X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11528 - 3. 2X250mL - REACTIVO A 2X250mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11529 4. PRESENTACIÓN 10X50mL - REFERENCIA: 12528. 5. PRESENTACIÓN: 10X60mL - REFERENCIA: 21528. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 4X60mL - REFERENCIA: 23528**

2. **REACTIVO: URIC ACID - ACIDO URICO - BIOSYSTEMS**

Presentación y Componentes del Kit:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 2024-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017049560 DE 20 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

1. PRESENTACIÓN 1 X50mL - REACTIVO A 1X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11821 2. PRESENTACIÓN 1X200mL - REACTIVO A 1X200mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11521 3. PRESENTACIÓN 1X500mL - REACTIVO A 1X500mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11522 4. PRESENTACIÓN 1X1L - REACTIVO A 1X1L Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11540. 5. PRESENTACIÓN 10X50mL - REACTIVO A 10X50mL - REFERENCIA: 12521. 6. PRESENTACIÓN 10X60mL - REACTIVO A 10X60mL - REFERENCIA: 21521. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 4X60mL - REFERENCIA: 23521**

3. REACTIVO: UREA/BUN-UV- BIOSYSTEMS

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN 4 X50mL - REACTIVO A 4X40mL, REACTIVO B 4X10mL, REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11516 2. PRESENTACIÓN 2X250mL - REACTIVO A 2X200mL, REACTIVO B 2X50mL, REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11517. 3. PRESENTACIÓN 1X1L - REACTIVO A 1X800mL, REACTIVO B 1X200mL, REACTIVO S 1X5mL REFERENCIA 11541 4. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5x10mL - REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA: 12516 5. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8X15mL - REACTIVO A 8X60mL, REACTIVO B 8X15mL - REFERENCIA: 21516. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 4X60mL + 4x15mL - REFERENCIA: 23516**

4. REACTIVO: IRON- FERROZINE - HIERRO - FERROZINA – BIOSYSTEMS

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN 4X50mL, REACTIVO A 4X40mL, REACTIVO B 4X10mL, REACTIVO S PATRÓN DE HIERRO 1X5mL - REFERENCIA 11509 - PRESENTACIÓN: 5X50mL, REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA 12509 - PRESENTACIÓN 4X60mL + 4x15mL, REACTIVO A 4X60mL, REACTIVO B 4X15mL - REFERENCIA 21509. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 2X60mL + 2x15mL - REFERENCIA: 23509.**

5. REACTIVO: PHOSPHORUS - FOSFORO – BIOSYSTEMS

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN 170mL, REACTIVO A 3X40mL, REACTIVO B 1X50mL, REACTIVO S PATRÓN DE FOSFORO 1X5mL - REFERENCIA: 11508. 2. PRESENTACIÓN 3X24mL + 2x15mL, REACTIVO A 3X24mL, REACTIVO B 2X15mL- REFERENCIA: 12508. 3. PRESENTACIÓN: 4X60mL + 2x50mL, REACTIVO A 4X6mL, REACTIVO B 2X50mL- REFERENCIA: 21508. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 4X50mL + 4x20mL - REFERENCIA: 21518 y PRESENTACIÓN: 1X50mL + 1x20mL - REFERENCIA: 23518.**

6. REACTIVO: CHOLESTEROL - COLESTEROL - BIOSYSTEMS

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN 1X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL. REFERENCIA: 11805. 2. PRESENTACIÓN 1X200mL, REACTIVO A 1X200mL, REACTIVO S PATRÓN 1X5mL. REFERENCIA: 11505. 3, PRESENTACIÓN 1X500mL, REACTIVO A 1X500mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11506. 4. PRESENTACIÓN 1X1L, REACTIVO A 1X1L, REACTIVO S PATRON 1X5mL. REFERENCIA: 11539 5. PRESENTACIÓN 10X50mL, REACTIVO A 10X50mL. REFERENCIA: 12505. 6. PRESENTACIÓN 10X60mL, REACTIVO A 10X60mL. REFERENCIA: 21505. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 4X60mL - REFERENCIA: 23505.**

7. REACTIVO: CREATININE - CREATININA - BIOSYSTEMS

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN: 2X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO B 1X50mL, REACTIVO S PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA: 11802. 2. PRESENTACIÓ 4X50mL, REACTIVO A 2X50mL, REACTIVO B 2X50mL,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017049560 DE 20 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11502. 3. PRESENTACIÓN: 1X1L, REACTIVO A 1X500mL, REACTIVO B 1X500mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, 4. PRESENTACIÓN 10X50mL, REACTIVO A 5X50mL, REACTIVO B 5X50mL, REFERENCIA: 12505. 5, PRESENTACIÓN 5X60mL + 5x60mL, REACTIVO A 5X60mL, REACTIVO B 5X60mL, REFERENCIA: 21502. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 5X20mL + 5x20mL - REFERENCIA: 23502.**

8. **REACTIVO: PROTEIN (TOTAL) - PROTEÍNA (TOTAL) - BIOSYSTEMS**

Presentación y Componentes del Kit:

1. PRESENTACIÓN: 1X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11800. 2. PRESENTACIÓN: 2X250mL, REACTIVO A 2X250mL, REACTIVO S PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA: 11500. 3, PRESENTACIÓN: 1X250mL, REACTIVO A 1X250mL, REACTIVO S PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA: 11572. 4. PRESENTACIÓN 1X1L, REACTIVO A 1X1L, REFERENCIA: 11553. 5. PRESENTACIÓN: 10X50mL, REACTIVO A 10 X50mL, REFERENCIA: 12500. 6. PRESENTACIÓN: 10X60mL, REFERENCIA: 21500. **Nueva Presentación: PRESENTACIÓN: 2X60mL + 2x20mL - REFERENCIA 21513 y PRESENTACIÓN: 1X60mL + 1x20mL - REFERENCIA: 23513**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/11/21 14:24:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018011182 DE 15 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20107701 **RADICACIÓN:** 20181043554 **FECHA:** 07/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003615 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016011625 de fecha 8 de Abril de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003615 para once (11) reactivos de diagnóstico *in vitro* del área UROANÁLISIS a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito No. 20181043554 radicado el 07/03/2018, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S., con domicilio en CALI-VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES O REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016011625 del 08/04/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003615 a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE para el producto: 17-HYDROXICORTICOSTEROIDS(17-OH)-17-HIDROXICORTICOESTEROIDES - BIOSYSTEMS; 17- KETOSTEROIDS - 17-CETOSTEROIDES - BIOSYSTEMS; 5-HYDROXYINDOLEACETIC ACID (5-HIAA) - ACIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO - BIOSYSTEMS; 5- AMINOLEVULINIC ACID (ALA)/ PORPHOBILINOGEN (PBG) - ÁCIDO 5-AMINOLEVULÍNICO (ALA/PORFOBILINÓGENO (PBG) - BIOSYSTEMS; METANEPHRINES - METANEFRINAS - BIOSYSTEMS; VANILMANDELIC ACID - ACIDO VANILMANDÉLICO - BIOSYSTEMS; BIOCHEMISTRY CONTROL URINE - ORINA CONTROL DE BIOQUIMICA - BIOSYSTEMS; ALBUMIN (MICROALMBUMINURIA) - ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA) - BIOSYSTEMS; PROTEIN (URINE) STANDARD - ESTANDAR PROTEINA (ORINA); α1 - MICROGLOBULIN - 1α MICROGLOBULINA - BIOSYSTEMS ; PROTEIN (URINE) - PROTEÍNA (ORINA) - BIOSYSTEMS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

PARA EL PRODUCTO: 1. PROTEIN (Urine) - Proteina (Orina) – Biosystems, ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES: Presentación 8x20mL - Referencia 21512, Presentación 4x20mL - Referencia 23512.

PARA EL PRODUCTO: 2. ALBUMIN (MICROALBUMINURIA) - ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA) – Biosystems, ADICIÓN DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACIÓN 1X60mL + 1x15mL - REFERENCIA 23324

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-5 SC7345-1 CO-SC7345-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018011182 DE 15 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

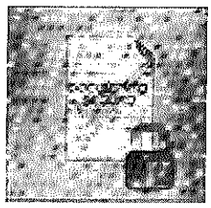
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.16 07:49:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2024-1 SC 3841-1 CO-SC-3841-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016009249

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **LUMIRATEK CLEANER**

(Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LUMIRA S.A.S.
SOLICITANTE RICARDO ESCOBAR NOGUERA
RADICACIÓN: 2016049072
FECHA RADICACIÓN: 15/04/2016

NOMBRE DEL PRODUCTO: LUMIRATEK CLEANER

INDICACIONES Y USOS: Solución de limpieza regular, enjuagado y lavado de los capilares, tubos y cámaras de los analizadores automatizados, la eliminación de precipitados y depósitos de lipoproteínas de componentes sanguíneos en analizadores hematológicos.

MARCA: LUMIRATEK

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1L, 5L.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: Detergentes <1.0%, Buffers <1.0%, Preservantes <0.5%, Estabilizadores <0.5%, en agua libre de iones.

Nota: Solución de limpieza para analizadores.

De acuerdo con lo anterior, el producto: "LUMIRATEK CLEANER" mencionado en la presente Certificación, NO es considerado Reactivos de Diagnóstico *in vitro.*, toda vez que no se enmarcan dentro de la definición contenida en el Título I, artículo 2°, del Decreto 3770 del 12 de Noviembre de 2004 la cual señala:

> ***"Reactivo de diagnóstico in vitro:*** *Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:*
>
> *1. Un estado fisiológico o patológico.*
> *2. Una anomalía congénita.*
> *3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales.*
> *4. La Supervisión de medidas terapéuticas".*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

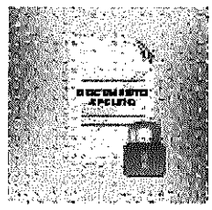
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016009249

ESTA CERTIFICACIÓN SE MANTENDRÁ HASTA TANTO EL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL NO EXPIDA REGLAMENTACIÓN PERTINENTE PARA TAL FIN O A LOS CONCEPTOS QUE EMITA LA COMISIÓN REVISORA DE LA SALA ESPECIALIZADA DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO* DEL INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Junio de 2016 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lrodriguezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.06.10 11:28:46 COT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017050466 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20107705 **RADICACIÓN:** 2017169181 **FECHA:** 21/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003617 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016011649 de fecha 8 de Abril de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003617, para once (11) reactivos de diagnóstico in vitro del área INMUNOLOGÍA a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito número 2017169181 radicado el 21/11/2017, el Doctor RICARDO ESCOVAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016011649 del 08/04/2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003617 a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para los productos: RHEUMATOID FACTORS (RF) - SLIDE - FACTORES REUMATOIDEOS - BIOSYSTEMS; C- REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE - PROTEINA C-REACTIVA (PCR) - BIOSYSTEMS; ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) - SLIDE - ANTI-ESTREPTOLISINA O (ASO) - BIOSYSTEMS; TRANSFERRIN - TRANSFERRINA - BIOSYSTEMS; RHEUMATOID FACTORS - FACTORES REUMATOIDEOS (FR) - BIOSYSTEMS; APOLIPOPROTEIN B (APO B) - APOLIPOPROTEÍNA B (APO B) - BIOSYSTEMS ; APOLIPOPROTEIN A-I (APO A-I) - APOLIPOPROTEÍNA A-I (APO A-I) - BIOSYSTEMS; PREALBUMIN - PREALBÚMINA - BIOSYSTEMS ; ALPHA-1-ACID GLYCOPROTEIN - ALPHA 1-ACIDO GLICOPROTEICO- BIOSYSTEMS; FERRITIN - FERRITINA - BIOSYSTEMS; FEBRILE SERODIAGNOSTICS - SERODIAGNOSTICO FEBRIL - BIOSYSTEMS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

TRANSFERRIN- TRANSFERRINA – BIOSYSTEMS

ADICIÓN DE LA PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACIÓN 2X60mL + 2x15mL, REFERENCIA 22105, COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO Y PRESENTACIÓN 1X60mL + 1X15mL, REFERENCIA 23105, COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.

RHEUMATOID FACTORS (RF) - FACTORES REUMATOIDEOS – BIOSYSTEMS

ADICIÓN DE LA PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACIÓN 1X60mL + 1x15mL, REFERENCIA 23922, COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.

FERRITIN - FERRITINA - BIOSYSTEMS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017050466 DE 23 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ADICIÓN DE LA PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACIÓN 1X40mL + 1x20mL, REFERENCIA 23934, COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jprietob R

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.24 07:23:5[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC-7345-1 CO-SC-7345-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018009978 DE 08 DE MARZO DE 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20107688 **RADICACIÓN:** 20181042391 **FECHA:** 06/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003620 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016011859 de fecha 11 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003620 para quince (15) reactivos de diagnóstico *in vitro* para el área de QUÍMICA SANGUÍNEA a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181042391 radicado el 06/03/2018, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016011859 del 11/04/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003620 a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para los productos: LACTATE DEHYDROGENASE (LDH) - LACTATO DEHIDROGENASA (LDH) - BIOSYSTEMS; CHOLESTEROL LDL PRECIPITATING REAGENT - COLESTEROL LDL REACTIVO PRECIPITANTE - BIOSYSTEMS; CALCIUM - ARSENAZO - CALCIO- ARSENAZO - BIOSYSTEMS; CARBON DIOXIDE (CO2) - DIOXIDO DE CARBONO (CO2) - BIOSYSTEMS; CHOLESTEROL HDL DIRECT - COLESTEROL HDL DIRECTO - BIOSYSTEMS; TOTAL IRON BINDING CAPACITY (TIBC) - CAPACIDAD DE FIJACIÓN TOTAL DE HIERRO - BIOSYSTEMS; A- AMYLASE-DIRECT - A- AMILASA- DIRECTA - BIOSYSTEMS; IRON - CHROMAZUROL - HIERRO - CHROMAZUROL - BIOSYSTEMS; ALBUMIN - ALBUMINA - BIOSYSTEMS; UREA/BUN-COLOR - BIOSYSTEMS; ?- AMYLASE-EPS - ?- AMILASA-EPS; FRUCTOSAMINE - FRUCTOSAMINA - BIOSYSTEMS; ASPARTATE AMINOTRANFERASE (AST/GOT) - ASPARTATO AMINOTRASNFERASA (AST/GOT) - BIOSYSTEMS; ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT) - ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT/GPT) - BIOSYSTEMS; G-GLUTAMYLTRANSFERASE (G-GT) - G-GLUTAMILTRANSFERASA (G-GT) - BIOSYSTEMS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES, QUEDANDO:

1. g- Glutamyltransferase (g-GT) - G- Glutamiltransferasa (g-GT) - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 1x50mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X40mL, REACTIVO B 1X10mL - REFERENCIA 11584. 2. presentación 1x200mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X 160mL, REACTIVO B 1X40mL - REFERENCIA 11520. 3. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5x10mL, COMPONENTES REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA 12520. 4. PRESENTACIÓN 4X60mL + 4x15mL, COMPONENTES REACTIVO A 4X60mL, REACTIVO B

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2045 SC 3943-1 CO-SC-3943-1

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

4X15mL, REFERENCIA 21520 **- Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo A 2x60mL, Reactivo B 2x15mL, Referencia: 23520.**

2. Lactate Dehydrogenase (LDH) - Lactato Dehidrogenasa (LDH) - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 1X50mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X40mL, REACTIVO B 1X10mL - REFERENCIA 11580. 2. PRESENTACIÓN 1X200mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X160mL, REACTIVO B 1X40mL - REFERENCIA 11581. 3. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5x10mL, COMPONENTES REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA 12580. 4. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8x15mL, COMPONENTES REACTIVO A 8X60mL, REACTIVO B 8X15mL - REFERENCIA 21580 **- Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo A 4x60mL, Reactivo B 4x15mL, Referencia: 23580**

3. Calcium - Arsenazo - Calcio Arsenazo – Biosystems
1. PRESENTACIÓN 1X200mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X200mL, REACTIVO A 1X200mL, REACTIVO S PATRÓN - REFERENCIA 11570. 2. PRESENTACIÓN 1X500mL - COMPONENTES REACTIVO A 1X500mL, REACTIVO S PATRÓN - REFERENCIA 11571. 3. PRESENTACIÓN 10X50mL - COMPONENTES REACTIVO A 10X50mL - REFERENCIA 12570. 4. PRESENTACIÓN 10X60mL - COMPONENTES REACTIVO A 10X60mL - REFERENCIA 21570 **- Adicionar Nueva Presentación: Presentación: Reactivo A 4x60mL, Referencia: 23570**

4. Cholesterol HDL Direct - Colesterol HDL Directo - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 1X80mL - COMPONENTE REACTIVO A 1X60mL, REACTIVO B 1X20mL - REFERENCIA 11557. 2. PRESENTACIÓN 60mL + 20mL - COMPONENTES REACTIVO A 3X20mL, REACTIVO B 1X20mL - REFERENCIA 12557 3. PRESENTACIÓN 2X60mL + 2x20mL - REFERENCIA 21557 **- Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo A 1x60mL, Reactivo B 1x20mL, Referencia: 23557**

5. a - Amylase - Direct -a - Amilasa - Directa - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 5X5mL, COMPONENTES REACTIVO A 5X5mL, REFERENCIA 11583. 2, PRESENTACION 6X25mL, COMPONENTE REACTIVO A 6X25mL, REFERENCIA 11550. 3. PRESENTACIÓN 5X20mL, COMPONENTES REACTIVO A 5X20mL, REFERENCIA 12550. 4, PRESENTACIÓN 8X20mL, COMPOENTE REACTIVO A 8X20mL, REFERENCIA 21550 - **Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo A 4x20mL, Referencia: 23550**

6. Albumin - Albumina - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 2X250mL, COMPONENTES REACTIVO A 2X250mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA 11547 2. PRESENTACIÓN 1X250mL, COMPONENTES REACTIVO A 1X250mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA 11573. 3, PRESENTACIÓN 5X50mL, COMPONENTES REACTIVO A 5X50mL REFERENCIA 12547. 4. PRESENTACIÓN 10X60mL, COMPONENTES REACTIVO A 10X60mL, REFERENCIA 21547 - **Adicionar Nueva Presentación: Presentación: Reactivo A 4x60mL, Referencia: 23547**

7. Aspartate Aminotransferase (AST/GOT) - Aspartato Aminotrasnferasa (AST/GOT) - Biosystems
1. PRESENTACIÓN 1X50mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X40mL, REACTIVO B 1X10mL, REFERENCIA 11830. 2. PRESENTACIÓN 1X200mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X160mL, REACTIVO B 1X40mL, REFERENCIA 11531. 3. PRESENTACIÓN 1X500mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X400mL, REACTIVO B 1X100mL, REFERENCIA 11567. 4. PRESENTACIÓN 1X1L, COMPONENTE REACTIVO A 1X800mL, REACTIVO B 1X200mL, REFERENCIA 11531. 5. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5x10mL, COMPONENTE REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL, REFERENCIA 12531. 6. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8x15mL, COMPONENTE REACTIVO A 8X60mL, REACTIVO B 8X15mL, REFERENCIA 21531.- **Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo A 4x60mL - Reactivo B 4x15mL, Referencia 23531.**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 282-1 SC 7541-1 CO-SC7541-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018009978 DE 08 DE MARZO DE 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

8. Alanine Aminotransferase (ALT/GPT) - Alanina Aminotransferasa (ALT/GPT) – Biosystems.
1. PRESENTACIÓN 1X50mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X40mL, REACTIVO B 1X10mL, REFERENCIA 11832, 2. PRESENTACIÓN 1X200mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X160mL, REACTIVO B 1X40mL, REFERENCIA 11533. 3. PRESENTACIÓN 1X500mL, COMPONENTE REACTIVO A 1X400mL, REACTIVO B 1X100mL, REFERENCIA 11568. 4. PRESENTACIÓN 1X1L, COMPONENTE REACTIVO A 1X800mL, REACTIVO B 1X200mL, REFERENCIA 11562. 5. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5x10mL, COMPONENTE REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL, REFERENCIA 12533. 6. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8x15mL, COMPONENTE REACTIVO A 8X60mL, REACTIVO B 8X15mL, REFERENCIA 21533 - **Adicionar Nueva Presentación: Presentación Reactivo 4x60mL - Reactivo B 4x15mL, Referencia 23533**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los **DIEZ (10) días** siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 08 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.09 11:18:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2013-1 SC7341-1 GO-SC7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018011650 DE 20 de Marzo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

EXPEDIENTE: 20107611 **RADICACIÓN:** 20181047837 **FECHA:** 13/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016RD-0003610 **VIGENCIA:** 06/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016011426 de fecha 7 de Abril de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003610 para quince (15) reactivos de diagnóstico in vitro del área química sanguínea LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante escrito No. 20181047837 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de LUMIRA S.A.S., con domicilio en CALI-VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*. En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016011426 del 07/04/2016, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003610 a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto HEMOGLOBIN A1C-ENZYMATIC (HBA1C-ENZ) - HEMOGLOBINA A1C-ENZIMATICA (HBA1C-ENZ) - BIOSYSTEMS ; CREATINE KINASE-MB (CK-MB) - CREATIN QUINASA - MB (CK-MB) - BIOSYSTEMS ; CREATININE- ENZYMATIC - CREATININA - ENZIMATICA - BIOSYSTEMS ; GLUCOSE- HEXOKINASE - GLUCOSA - HEXOQUINASA - BIOSYSTEMS ; CHOLESTEROL HDL PRECIPITATING REAGENT - COLESTEROL HDL REACTIVO PRECIPITANTE - BIOSYSTEMS ; ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) - AMP - FOSFATASA ALCALINA (FAL) - AMP - BIOSYSTEMS ; ALKALINE PHOSPHATASE (ALP)- DEA - FOSFATASA ALCALINA (FAL)- DEA- BIOSYSTEMS ; CHOLINESTERASE (CHE) - COLINESTERASA (CHE) - BIOSYSTEMS ; LACTATE DEHYDROGENASE (LDH) - IFCC - LACTATO DESHIDROGENASA (LDH) - IFCC - BIOSYSTEMS ; CHOLESTEROL LDL DIRECT - COLESTEROL LDL DIRECTO - BIOSYSTEMS ; CREATINE KINASE (CK) - CREATINA QUINASA (CK) - BIOSYSTEMS ; LACTATE - LACTATO - BIOSYSTEMS; MAGNESIUM - MAGNESIO - BIOSYSTEMS ; LIPASE - LIPASA - BIOSYSTEMS; FRUCTOSE - FRUCTOSA - BIOSYSTEMS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES COMERCIALES:

1. Creatine Kinase-MB (CK-MB) - Creatin Quinasa - Mb (CK-MB) – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23792 - Reactivo A. 1x60mL y Reactivo B. 1x15Ml.

2. Glucose- Hexokinase - Glucosa - Hexoquinasa – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23656 - Reactivo A. 1x60 y Reactivo B. 1x15mL.

3. Alkaline Phosphatase (ALP) - AMP - Fosfatasa Alcalina (FAL) - AMP – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23592 - Reactivo A. 1x60mL y Reactivo B. 1x15mL.

4. Alkaline Phosphatase (ALP) - DEA - Fosfatasa Alcalina (FAL) - DEA – Biosystem: Adicionar la siguiente presentación: 23590 - Reactivo A. 1x60mL y Reactivo B. 1x15mL.

5. Lactate Dehydrogenase (LDH) - IFCC - Lactato Deshidrogenasa (LDH) - IFCC – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23586 - Reactivo A. 2x60 y Reactivo B. 2x15mL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-2024-1 SC7241-1 CO-SC7241-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018011650 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

Cholesterol LDL Direct - Colesterol LDL Directo – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23585 - Reactivo A. 1x60 y Reactivo B. 1x20mL.

Creatine Kinase (CK) - Creatina Quinasa (CK) – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23790 Reactivo A. 1x60mL y Reactivo B. 1x15mL.

Lactate - Lactato – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23736 Reactivo Reactivo A. 1x60mL + Reactivo B. 1x15mL.

Magnesium - Magnesio – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23797 Reactivo A. 1x60mL + Reactivo B. 1x15mL

Lipase - Lipasa – Biosystems: Adicionar la siguiente presentación: 23793 - Reactivo A. 1x50+ Reactio B. 1x10mL.

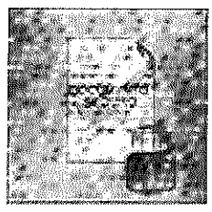
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedarán sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 5 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:33:5[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 2348-1 CO-SC-2348-1

Pipet Tips

I. APPLICATIONS

1. For use with pipettors for the measure and transfer of liquids/chemicals

II. FEATURES

1. Materials: Strong, medical-grade polypropylene
2. Chemically resistant to alcohols and mild organic solvents
3. 100% inert
4. Both tips and racks are both autoclavable
5. Universal fit
6. Certified Rnase & Dnase Free

III. TIP DESIGN

1. 10μl, 200μl, and 1000μl tip sizes
2. All sizes available in non-sterile bulk or sterile racked packaging
3. 10μl tip is graduated, 200μl, and 1000μl are non-graduated

IV. PACKAGING

1.Bulk Tips (10μl, 200μl, and 1000μl)

a). Packaged 1,000 Tips/bag and 10 bags/case

2.Racked Tips (10μl, 200μl, and 1000μl)

a). 10μl, 200μl: Packaged 96 tips/rack and 100 racks/case

b). 1000μl: Packaged 100 tips/rack and 60 racks/case

V. DESCRIPTION

Item	Size	Packaging	Sterile
20-0010	10μl	Bulk, 1,000 tips/bag, 10 bags/case	No
20-0200	200μl	Bulk, 1,000 tips/bag, 10 bags/case	No
20-1000	1000μl	Bulk, 1,000 tips/bag, 10 bags/case	No
21-0010	10μl	Racked, 96 tips/rack and 100 racks/case	Yes
21-0200	200μl	Racked, 96 tips/rack and 100 racks/case	Yes
21-1000	1000μl	Racked, 100 tips/rack and 60 racks/case	Yes

VI. STERILITY

1. Products are EO Sterilized according to ISO13485 standard.
2. For each lot, sterilization records are recorded and signed off by qualified personnel for product release.

VII. CERTIFICATION

Biologix products are manufactured completely according to the TUV ISO 9001:2008 standard.

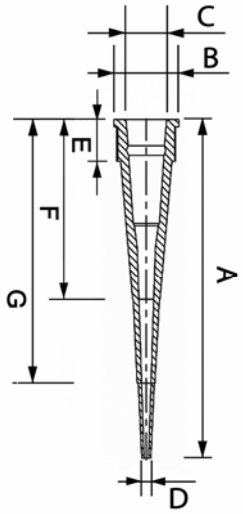
VIII. RESTRICTIONS

Refer to the Chemical Resistance Chart in our catalog, and available within our online catalog.

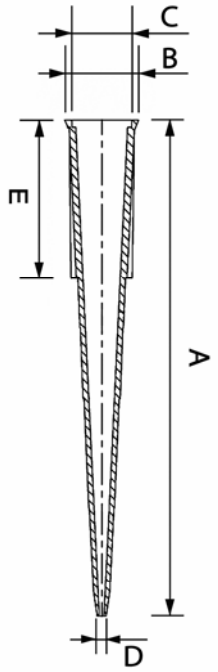
IX. PRODUCT PARAMETER

Dimensions=mm

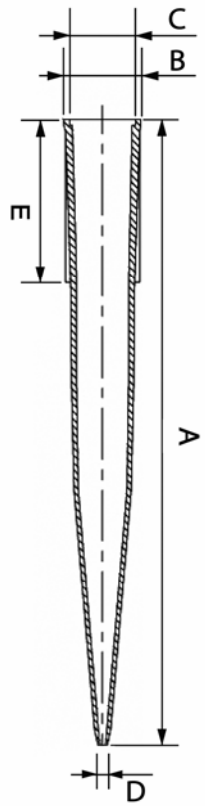
Cat #	Description	A	B	C	D	E	F	G
20-0010	Pipet Tip	31.6	O.D. 6.0	O.D. 3.8	O.D. 0.86	3.9	16.8	24.7
20-0200	Pipet Tip	50.5	O.D. 7.5	O.D. 6.1	O.D. 0.9	16.1	-	-
20-1000	Pipet Tip	77.9	O.D. 9.6	O.D. 8.2	O.D. 1.1	20.3	-	-



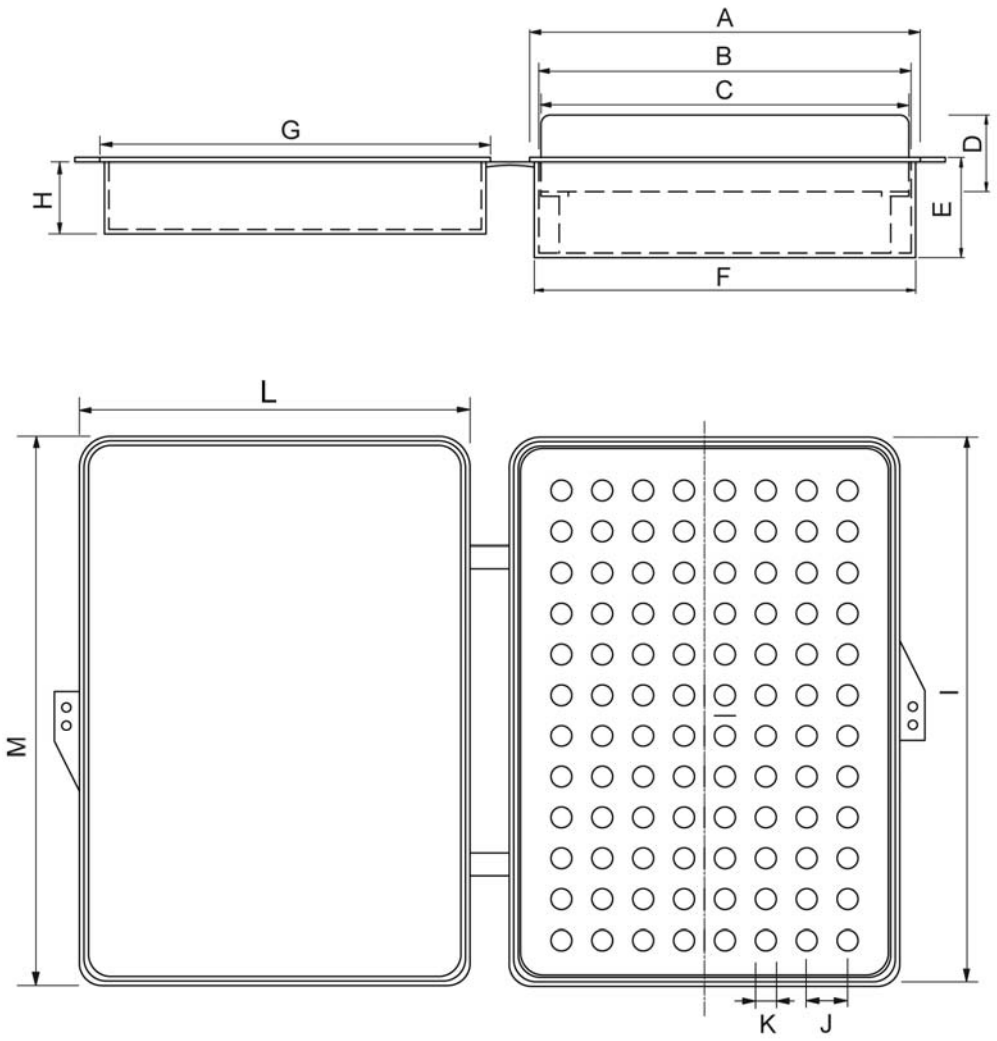
20-0010



20-0200



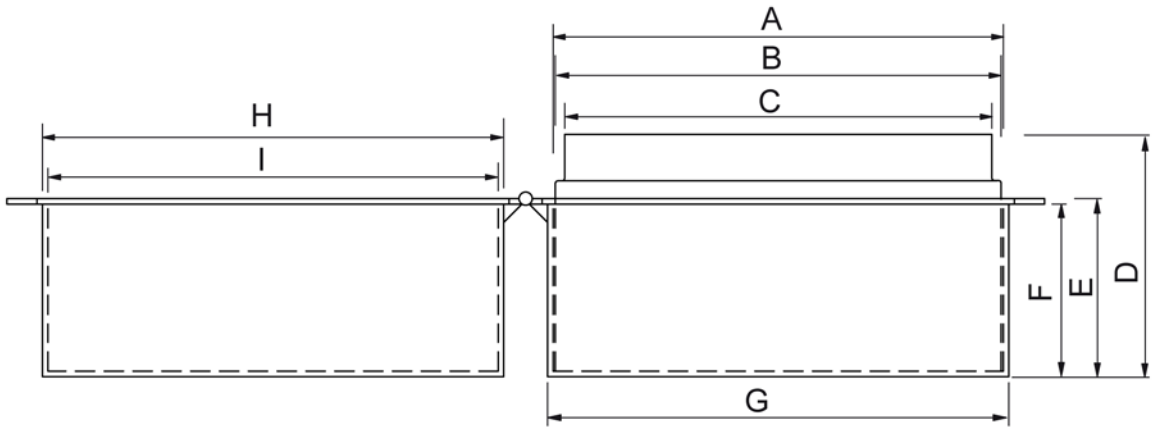
20-1000

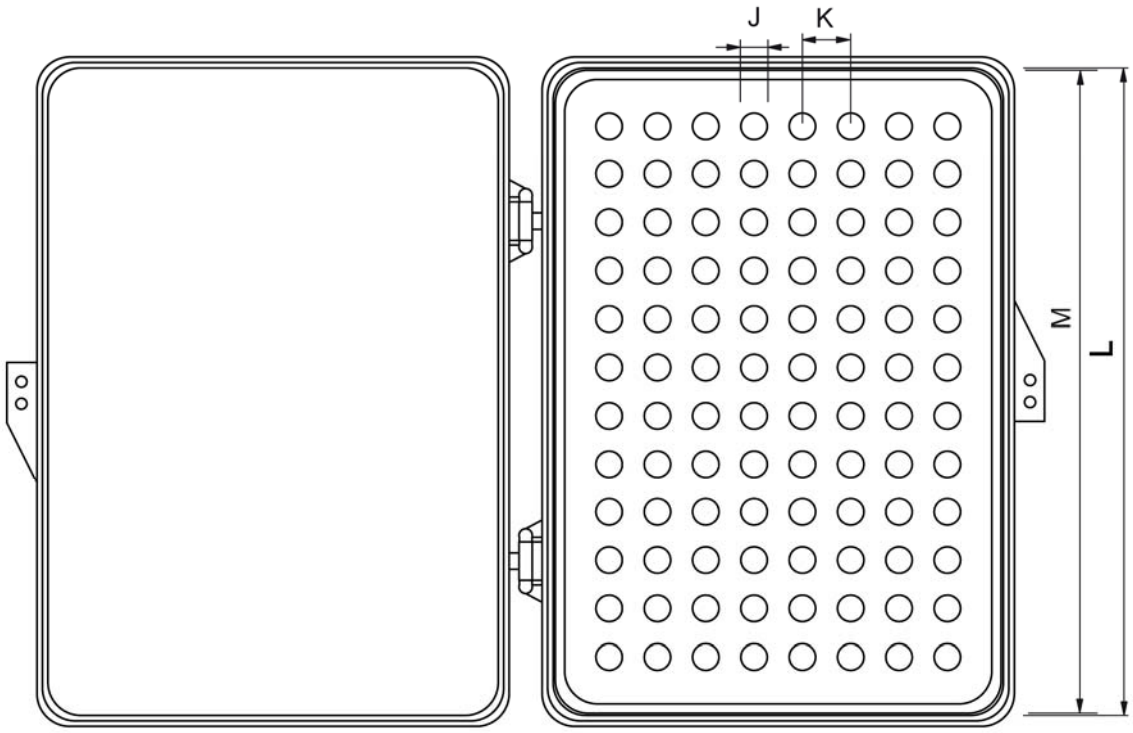


21-0010

Dimensions=mm

Cat #	Description	A	B	C	D	E	F	G
21-0010	**Rack**	85.79	81.79	80.8	16.7	21.9	83.79	85.79
		H	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	-
		15.7	119.6	8.98	O.D.4.85	85.79	120.6	-

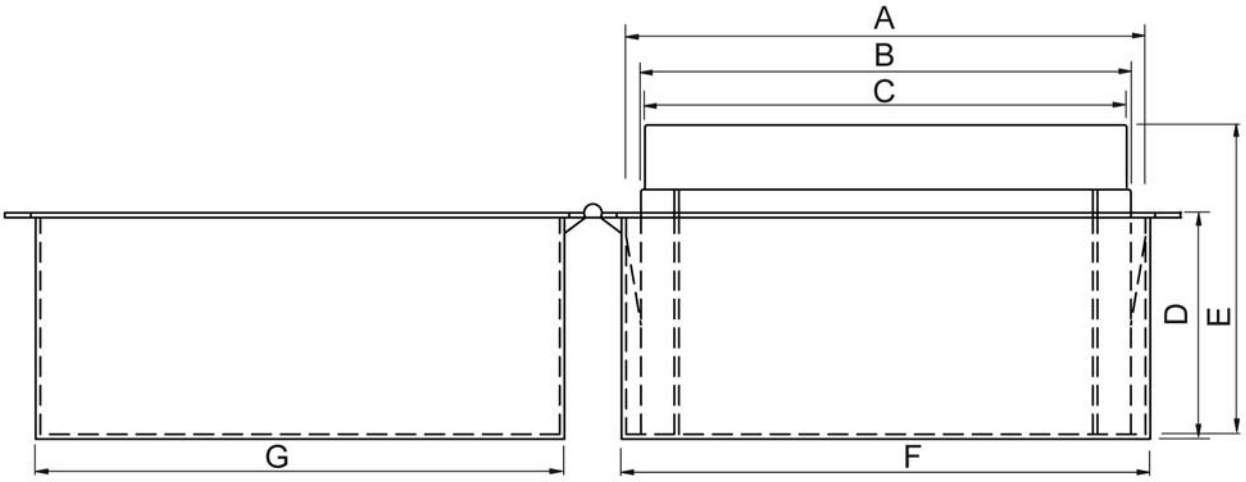


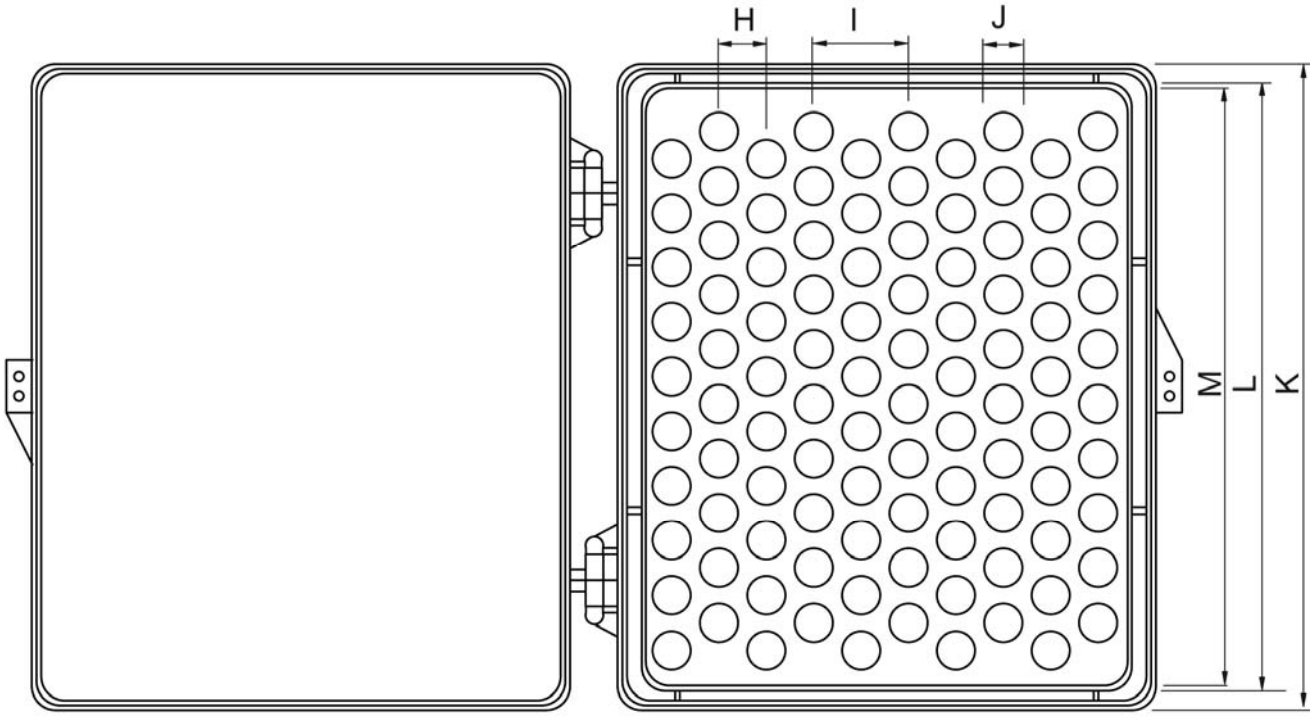


21-0200

Dimensions=mm

Cat #	Description	A	B	C	D	E	F	G
21-0200	**Rack**	82	81.2	77.8	44.3	32.6	31.6	84
		H	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	-
		84	82	O.D.4.8	8.8	118	117.8	-





21-1000

Dimensions=mm

Cat #	Description	A	B	C	D	E	F	G
21-1000	**Rack**	109.3	103.1	101.4	48.43	65.2	111.3	111.3
		H	**I**	**J**	**K**	**L**	**M**	-
		11.52	19.95	Ø 8.02	136	128	125.8	-

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017036034 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
ACID PHOSPHATASE (ACP) - FOSFATASA ACIDA (FAC) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 40mL, COMPONENTES AT. REACTIVO 1X45mL, AI REACTIVO 1X22.5mL, B1 REACTIVO 4 PARA 10mL, B2 REACTIVO 4 PARA 10mL, C. REACTIVO 1X5mL, REFERENCIA: 11548
α- AMYLASE - PANCREATIC - α AMILASA PANCREÁTICA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, COMPONENTES A. REACTIVO 1X40ML, B. REACTIVO 1X10mL, REFERENCIA 12799. 2. PRESENTACIÓN 1X25mL, COMPONENTES A. REACTIVO 1X20ML, B. REACTIVO 1X5mL, REFERENCIA 11799. 3. PRESENTACIÓN 2X60ML + 2X15mL, COMPONENTES A. REACTIVO 2X60mL, B. REACTIVO 2X15mL, REFERENCIA 21799
CITRATE - CITRATO - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 50mL, COMPONENTES A. REACTIVO 1 X 40ML, B1 REACTIVO 1X10mL, B2 REACTIVO 1 PARA 10mL, S. PATRÓN CITRATO 1X3mL, REFERENCIA 11795
BILIRRUBIN STANDARD - BILIRRUBINA ESTANDAR - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X5mL, REFERENCIA 11513
Adenosine Deaminase ADA Standard - Adenosina Deaminasa ADA ESTANDAR - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X1mL, REFERENCIA 18052
HEMOGLOBIN A1C CONTROL (Normal) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1 X 0.5mL NORMAL - REFERENCIA 18001
HEMOGLOBIN A1C CONTROL (Elevated) - Biosystems - HMOGLOBIN A1C CONTROL (ELEVADO)	1. PRESENTACIÓN 1 X 0.5mL ELEVADO - REFERENCIA 18002
FRUCTOSAMINE CONTROL SERUM - FRUCTOSAMINA SUERO CONTROL - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X1mL, REFERENCIA 18057
CREATINE KINASE-MB (CK-MB) STANDARD - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X1mL - REFERENCIA 11824
CHOLESTEROL HDL/LDL CALIBRATOR - CALIBRADOR CHOLESTEROL HDL/LDL - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1 X S 1mL - REFERENCIA 11693
LIPID CONTROL SERUM I - CONTROL LIPIDOS SUERO I - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 3 X 1 mL - REFERENCIA 18040
LIPID CONTROL SERUM II - CONTROL LIPIDOS SUERO II - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 3 X 1mL - REFERENCIA 18041
CK-MB CONTROL SERUM - SUERO CONTROL CK-MB - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X1mL - REFERENCIA 18024
HEMOGLOBIN A1C - DIRECT (HbA1c-DIR) - HEMOGLOBINA A1C - DIRECTO (HbA1c-DIR) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X60mL, REFERENCIA 31047. 2. PRESENTACIÓN 1X60mL, REFERENCIA 13047, 3. PRESENTACIÓN 2X60mL + 2 X 12mL, REFERENCIA 22047. 4. PRESENTACIÓN 1X60mL + 1X12mL, REFERENCIA 22147. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO
HEMOGLOBIN A1C - DIRECT (HbA1c-DIR) Standards - HEMOGLOBINA A1C - DIRECTA (HbA1c-DIR) Estandar - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 4 X 0.5mL, REFERENCIA 31048
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004455
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BIOSYSTEMS S.A CON DOMICILIO EN ESPAÑA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017036034 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20132729
RADICACIÓN NO.:	2017124417
FECHA DE RADICACIÓN:	30 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/08/31 16:00:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017036028 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	**PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT**
Biochemistry Calibrator - Calibrator Bioquimica - Biosystems	PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTES 5X5ML, REFERENCIA 18011
Biochemistry Calibrator (Human) - Calibrator Bioquimica (Humano) - Biosystems	PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTES 5X5ML, REFERENCIA 18044
Biochemistry Control Serum I - Suero Control de Bioquìmica I - Biosystems	1. PRESENTACIÒN 20X5mL, COMPONENTES NIVEL I, REFERENCIA 18005. 2. PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTES NIVEL I, REFERENCIA 18009
Biochemistry Control Serum II - Suero control de Bioquimica II - Biosystems	1. PRESENTACIÒN 20X5mL, COMPONENTE NIVEL II, REFERENCIA 18007. 2. PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTES NIVEL II, REFERENCIA 18010
Biochemistry Control Serum (Human) I - Suero Control de Bioquimica I - Biosystems	1. PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTES NIVEL I, REFERENCIA 18042
Biochemistry Control Serum (Human) II - Suero Control de Bioquimica II - Biosystems	1. PRESENTACIÒN 5X5mL, COMPONENTE NIVEL II, REFERENCIA 18043
TOTAL DE REACTIVOS	6

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0004454
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BIOSYSTEMS S.A CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: QUÍMICA SANGUÍNEA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20132732
RADICACIÓN NO.: 2017124426
FECHA DE RADICACIÓN: 30 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017036028 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/08/31 15:57:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057343 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede Renovación de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016027247 de 19 de Julio de 2016el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016RD-0003752 para el reactivo de diagnóstico in vitro RPR - CARBON - BIOSYSTEMS del área de Laboratorio Clínico a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211031190 de fecha 22 de Febrero de 2021, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de Renovación de registro sanitario No. No. INVIMA 2016RD-0003752 para el reactivo de diagnóstico in vitro: RPR - CARBON - BIOSYSTEMS

Que mediante Auto No. 2021009054 del 13 de Julio de 2021, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar Certificado de Venta Libre de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto 3770 de 2004, toda vez que el allegado al expediente se encontraba vencido en el momento de la radicación, se evidencia que la fecha de expedición del radicado fue de 11/02/2020, el documento no contiene vigencia específica, por lo que se entenderá un (1) año a partir de la fecha de expedición, es decir su vigencia fue hasta el 11/02/2021, y la radicación del trámite fue realizada el 22/02/2021.*
> *2. Así mismo, allegue el apostille del Certificado de venta libre que se encuentra aportado en el expediente, toda vez que al revisar la documentación no se encontró este documento, en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 3770 de 2004."*

Mediante radicado No 2021117226 de 27/08/2021 el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE, allegó respuesta al No. 2021009054 del 13 de Julio de 2021, siendo insatisfactoria para el item No.2

Mediante RESOLUCION No. 2021045612 DE 12 de Octubre de 2021, el INVIMA se NIEGA una solicitud de Renovación de Registro Sanitario No. 2016RD-0003752 para el reactivo de diagnóstico in vitro RPR - CARBON - BIOSYSTEMS del área de Laboratorio Clínico a favor de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE.

Mediante Radicado No. 20211225096 De 26 de Octubre de 2021, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad de LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2021045612 DE 12 de Octubre de 2021.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057343 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede Renovación de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
RPR - CARBON - BIOSYSTEMS	**1. 100 determinaciones** - Componentes:, A. Reactivo 1x2.2mL, C-. Control Negativo 1x1mL, C+. Control Positivo 1x1mL, tarjetas visualizadoras 10, Palillos desechables 1x100, vial dispensador de reactivo 1, aguja dispensadora 1, Referencia 36001., **2. 500 determinaciones** - Componentes:, A. reactivo 1x5.5mL, C-. Control Negativo 1x1mL, C+. Control Positivo 1x1mL, tarjetas visualizadoras 50,, Palillos desechables 5x100, vial dispensador de reactivo 2, Aguja dispensadora 2.,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021RD-0003752-R1 VIGENTE HASTA:
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
CATEGORÍA: III
ÁREA: Laboratorio Clínico
USO: PRUEBA NO TREPONEMICA DE AGLUTINACIÓN EN PLACA PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE REAGINAS PLASMÁTICAS (ANTICUERPOS DIRIGIDOS CONTRA ANTIGENOS DERIVADOS DE FUENTES NO TREPONEMICAS) EN SUERO O PLASMA HUMANO.
REFERENCIAS: 36001 - 100 determinaciones, 36002 - 500 determinaciones
EXPEDIENTE No.: 20107614
RADICACIÓN No.: 20211031190
FECHA DE RADICACIÓN. : 22/02/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2016RD-0003752

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057343 DE 21 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede Renovación de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: mcalumef Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 06:44:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. H10 / DIRUI H10	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
2. H11 / DIRUI H11	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
3. H11-MA / DIRUI H11-MA	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
4. H13-CR / DIRUI H13-CR	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
5. H14-CA / DIRUI H14-CA	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
6. H10-800 / DIRUI H10-800 (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
7. H11-800 / DIRUI H11-800 (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
8. H12-800MA / DIRUI H12-800MA (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
9. H13-800CR / DIRUI H13-800CR (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
10. H14-800CA / DIRUI H14-800CA (FOR H800)	30, 50, 100, 150 Tiras /botella
11. H10-800 (For FUS-2000) / DIRUI H10-800 (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
12. H11-800 (For FUS-2000) / DIRUI H11-800 (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
13. H12-800MA (For FUS-2000) / DIRUI H12-800MA (For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
14. H13-800CR(For FUS-2000) / DIRUI H13-800CR(For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
15. H14-800CA(For FUS-2000) DIRUI H14-800CA(For FUS-2000)	30, 100, 125 Tiras /botella
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**QUINCE (15)**

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022RD-0007487**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

IMPORTADOR(ES):	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANGEL DIAGNOSTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S - COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABCARE DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LABIN COLOMBIA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LOGREN S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE No.:	20229071
RADICACIÓN No.:	20221107520
FECHA DE RADICACIÓN.:	06/06/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022017246 DE 14 de Junio de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 de Junio de 2022

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/17 08:32:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011419 DE 7 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
Triglycerides - Triglicéridos - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL - REACTIVO A 1X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11828 - 2. 4X50mL - REACTIVO A 4X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11528 - 3. 2 X 250mL - REACTIVO A 2X 250mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11529. 4. PRESENTACIÓN 10 X 50mL - REFERENCIA: 12528. 5. PRESENTACIÓN: 10 X 60mL - REFERECIA: 21528
Calcium- MTB - Calcio - MTB - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 4 X 50mL - REACTIVO A 2 X 50mL, REACTIVO B 2X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11527. 2.PRESENTACIÓN 2 X 250mL - REACTIVO A 1X250mL, REACTIVO B 1X 250mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11507
Cholesterol HDL - Colesterol HDL - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 2 X50mL + 2X 50mL - REACTIVO 2 X 50mL, REACTIVO B 2X 50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA:11523
Uric Acid - Acido Urico - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1 X50mL - REACTIVO A 1X50mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11821 2. PRESENTACIÓN 1X200mL - REACTIVO A 1X200mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11521 3. PRESENTACIÓN 1X500mL - REACTIVO A 1X500mL Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11522 4. PRESENTACIÓN 1 X1L - REACTIVO A 1X 1L Y REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11540. 5. PRESENTACIÓN 10X50mL - REACTIVO A 10X50mL - REFERENCIA: 12521 6. PRESENTACIÓN 10X60mL - REACTIVO A 10X60mL -REFERENCIA: 21521
Urea/BUN-UV - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 4 X50mL - REACTIVO A 4X40mL, REACTIVO B 4X10mL, REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11516 2. PRESENTACIÓN 2 X 250mL - REACTIVO A 2X200mL, REACTIVO B 2X50mL, REACTIVO S 1X5mL - REFERENCIA: 11517. 3. PRESENTACIÓN 1X1L - REACTIVO A 1X800mL, REACTIVO B 1X200mL, REACTIVO S 1X5mL REFERENCIA 11541 4. PRESENTACIÓN 5 X40mL + 5X10mL - REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA: 12516 5. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8X15mL - REACTIVO A 8X60mL, REACTIVO B 8X15mL - REFERENCIA: 21516
Bilirrubin (direct) - Bilirrubina (directa) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 5X50mL - REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B1 5X9mL, REACTIVO B2 1X6.5mL - REFERENCIA: 12798 2. PRESENTACIÓN 4X60mL+ 3X20mL - COMPOSICION A 4X60mL, REACTIVO B1 3X18mL, REACTIVO B2 1X6.5mL- REFERENCIA: 21798
Bilirrubin (total) - Bilirrubina (total) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 5X40mL + 5X10mL - REACTIVO AT 5X40mL, REACTIVO BT 5X10mL - REFERENCIA: 12510 2. PRESENTACIÓN 8X60mL + 8X15mL - REACTIVO AT 8X60mL, REACTIVO BT 8X15mL- REFERENCIA: 21510
Bilirrubin (total and direct) - Bilirrubina (total y directa) -	1. PRESENTACIÓN 2X50 + 2X50mL, REACTIVO AT 2X40mL,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011419 DE 7 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

	2X10mL - REFENCIA: 11515 2. PRESENTACIÓN 500 + 500mL, REACTIVO AT 400mL, REACTIVO AD 400mL, REACTIVO BT 1X100mL, REACTIVO BD 1X100mL, REFERENCIA: 11555. 3. PRESENTACIÓN 4X50mL, REACTIVO AT 4X40mL, REACTIVO BT 4X10mL - REFERENCIA: 11510. 4. PRESENTACIÓN 2 X500mL, REACTIVO AT 2 X400mL, REACTIVO BT 2X100mL, REFERENCIA: 11544. 5. PRESENTACIÓN: 4X50mL, REACTIVO AD 4X40mL, REACTIVO BD 4X10mL, REFERENCIA: 11511. 6. PRESENTACIÓN: 2X500mL, REACTIVO AD 2X400mL, REACTIVO BD 2X100mL, REFERENCIA: 11545
Iron- Ferrozine - Hierro - Ferrozina - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 4X50mL, REACTIVO A 4X40mL, REACTIVO B 4X10mL, REACTIVO S PATRÓN DE HIERRO 1X5mL - REFERENCIA 11509 - PRESENTACIÓN: 5X50mL, REACTIVO A 5X40mL, REACTIVO B 5X10mL - REFERENCIA 12509 - PRESENTACIÓN 4X60mL + 4X15mL, REACTIVO A 4X60mL, REACTIVO B 4X15mL - REFERENCIA 21509
Phosphorus - Fosforo - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 170mL, REACTIVO A 3X40mL, REACTIVO B 1X50mL, REACTIVO S PATRÓN DE FOSFORO 1X5mL - REFERENCIA: 11508. 2. PRESENTACIÓN 3X24mL + 2X15mL, REACTIVO A 3X24mL, REACTIVO B 2X15mL- REFERENCIA: 12508. 3. PRESENTACIÓN: 4X60mL + 2X50mL, REACTIVO A 4X60mL, REACTIVO B 2X50mL - REFERENCIA: 21508
Cholesterol- Colesterol - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL. REFERENCIA: 11805. 2. PRESENTACIÓN 1X200mL , REACTIVO A 1X200mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL. REFERENCIA: 11505. 3. PRESENTACION 1X500mL, REACTIVO A 1X500mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11506. 4. PRESENTACION 1X1L, REACTIVO A 1X1L, REACTIVO S PATRON 1X5mL. REFERENCIA: 11539 5. PRESENTACIÓN 10X50mL, REACTIVO A 10X50mL. REFERENCIA: 12505. 6. PRESENTACIÓN 10X60mL, REACTIVO A 10X60mL. REFERENCIA: 21505
Glucose- Glucosa - Biosystems	1. PRESENTACIÓN: 1X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11803. 2. PRESENTACIÓN: 1X200mL, REACTIVO A 1X 200mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11503. 3. PRESENTACIÓN: 1 X 500mL, REACTIVO A 1X500mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11504. 4. PRESENTACIÓN: 1X1L, REACTIVO A 1X1L, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA 11538. 5. PRESENTACIÓN 10X50mL, REACTIVO A 10X50mL, REFERENCIA: 12503. 6. PRESENTACIÓN 10X60mL, REACTIVO A 10X60mL, REFERENCIA: 21503.
Creatinine- Creatinina - Biosystems	1. PRESENTACIÓN: 2X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO B 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11802. 2. PRESENTACIÓN 4X50mL, REACTIVO A 2X50mL, REACTIVO B 2X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11502. 3. PRESENTACIÓN 1X1L, REACTIVO A 1 X500mL, REACTIVO B 1X500mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL. 4. PRESENTACIÓN 10 X 50mL, REACTIVO A 5X50mL, REACTIVO B 5X50mL, REFERENCIA: 12505. 5. PRESENTACIÓN 5X60mL + 5X60mL, REACTIVO A 5X60mL, REACTIVO B 5X60mL, REFERENCIA: 21502
Protein (Total) - Proteina (Total) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN: 1X50mL, REACTIVO A 1X50mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11800. 2. PRESENTACIÓN: 2X250mL, REACTIVO A 2X250mL, REACTIVO S PATRÓN 1X5mL, REFERENCIA: 11500. 3. PRESENTACIÓN: 1X250mL, REACTIVO A 1X250mL, REACTIVO S PATRON 1X5mL, REFERENCIA: 11572. 4. PRESENTACIÓN 1X1L, REACTIVO A 1X1L, REFERENCIA: 11553. 5. PRESENTACIÓN: 10X50mL, REACTIVO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011419 DE 7 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

	REFERENCIA: 21500
Acid Phosphatase - Biosystems	1. PRESENTACIÓN: 40mL, CONTENIDO: REACTIVO AT 1X45mL, REACTIVO AI 1X22,5mL, REACTIVO B1 4 PARA 10mL, REACTIVO B2 4 PARA 10mL, REACTIVO C 1X5mL, REFERENCIA: 11548
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003609
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20107612
RADICACIÓN NO.:	2016042752
FECHA DE RADICACIÓN:	05 04 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

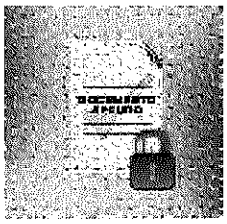
ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.08 12:39:15 COT
Reason: Firma

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021000757 DE 14 de Enero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201189537 de fecha 15 de octubre de 2020, el Doctor RICARDO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LUMIRA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette.

Mediante Auto No. 2020013733 del 28 de octubre de 2020, el INVIMA informó al interesado que, para continuar con el trámite, debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> *1. Una vez revisada la documentación allegada para la solicitud de registro, se evidencia que se aporta como CVL un documento de notificación ante la Unión Europea, emitido por la empresa SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE), con domicilio en ALEMANIA. Sin embargo, es necesario aclarar que mediante Sentencia C-155 de 2020, la Corte Constitucional declaró la inexequibilidad de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 " Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica", en consecuencia, se informa que, a la fecha, no es procedente la aplicabilidad de la precitada norma, en lo concerniente al subnumeral 1.1 del artículo primero: "Flexibílizar los requisitos la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, a medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19". Por lo anterior, a partir del 28 de agosto del presente año, para efectos de la solicitud de registros sanitarios, NO se aceptarán las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por las autoridades sanitarias de referencia, ni la certificación de notificación toda vez que dichos documentos no constituye un Certificado de Venta Libre en las condiciones del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo anterior, deberá allegar CVL expedido por la autoridad sanitaria en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, si no se comercializa en el mismo deberá provenir de país de referencia. No obstante, dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial. Solo allegarlo con traducción simple, lo anterior de conformidad conel artículo 3 del decreto 476 de 2020. En caso de que el Certificado de Venta Libre no corresponde a un país de referencia, este debe ser sometido a concepto previo por parte de la Sala Especializada de Dispositivos*
> *Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro, previa la concesión del registro sanitario, esto de conformidad con lo señalado en el artículo 7 del Decreto 3770 de 2004. Para tal fin, debe descargar el FORMULARIO ÚNICO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS REACTIVOS DE DIAGNOSTICO IN VITRO CATEGORÍA III CONCEPTO TÉCNICO ESPECIALIZADO DE LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (ASS-RSA-FM082) disponible en la ruta https://www.invima.gov.co/en/sala-especializada-de-dispositivos-medicos-y-reactivos-de-diagnostico-in-vitro/Formatos de interés / Formulario único de verificación de requisitos técnicos concepto técnico especializado de Sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnósticos IN VITRO reactivos de diagnóstico IN VITRO Categoría III, adicionando los documentos allí relacionados y el correspondiente pago tarifario Código 4049-4.*
>
> *2. Allegar formulario de solicitud corregido con el uso completo dado por el fabricante, según el inserto aportado.*
>
> *3. Allegar formulario de solicitud corregido, en caso de que la información consignada inicialmente cambie, de acuerdo con el requerimiento y la nueva información que se aporte para la solicitud".*

Mediante radicado No. 20201221039 de fecha 25 de noviembre de 2020, el Doctor RICARDO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LUMIRA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, allegó respuesta al Auto No. 2020013733 del 28 de octubre de 2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021000757 DE 14 de Enero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2020013733 del 28 de octubre de 2020 es SATISFACTORIA, toda vez que interesado allegó CVL emitido por una entidad sanitaria de un país de referencia –ALEMANIA– (Decreto 581 de 2017 – artículo 1°). Este ultimo fue presentado con traducción simple, y sin apostille o consularización, en los términos del artículo 3 del Decreto 476 de 2020 *"Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"*. Así mismo, allegó el formulario de solicitud corregido, respecto al uso del producto, según lo declarado por el fabricante en el inserto aportado.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este, conforme a lo establecido por el Decreto 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	Contenido: Test cassettes 20, tubo de extracción 20, hisopo estéril 20, estación de trabajo, reactivo de extracción, goteros 20 e inserto

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021RD-0006558
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
REFERENCIA(S):	INCP-C81
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LA PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO COVID-19 EN FORMATO CASETE ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENO COVID-19 EN HISOPO NASOFARÍNGEO. LA IDENTIFICACIÓN SE BASA EN LOS ANTICUERPOS MONOCLONALES ESPECÍFICOS PARA LA PROTEÍNA NUCLEOCÁPSIDE (N) DE SARS-COV-2. ESTÁ DESTINADO A AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL RÁPIDO DE LAS INFECCIONES COVID-19.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO DEBE USARSE DE ACUERDO CON LAS LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO Y LOS CRITERIOS DE DESEMPEÑO DEL MISMO. ESTA PRUEBA NO DEBE USARSE COMO CONFIRMATORIA Y SU RESULTADO NO DEBE INTERPRETARSE COMO DIAGNÓSTICO DEFINITIVO DE LA ENFERMEDAD POR COVID 19. SE DEBEN SEGUIR LOS PROTOCOLOS DE DIAGNÓSTICO VALIDADOS POR EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD - INS. LOS RESULTADOS DEBERÁN SER NOTIFICADOS AL INS Y SUS LABORATORIOS AUTORIZADOS PARA SUS ACCIONES PERTINENTES.
EXPEDIENTE No.:	20190592
RADICACIÓN No.:	20201189537

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021000757 DE 14 de Enero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FECHA RADICACION: 15/10/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con la solicitud del registro sanitario**.**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTICULO CUARTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Enero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/14 09:54:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19973947	Nombre producto	1. ACEITE DE INMERSION PARA MICROSCOPIA				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0000241-R1	Vencimiento	2027/06/20	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	MERK						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	ESTOS 13 PRODUCTOS SE UTILZIAN PARA LA FIJACIÓN, COLORACIÓN Y LECTURA DE MUESTRAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO
Nivel de Riesgo	I	Referencias Autorizadas	0
Area Analisis	Materiales colorantes	Observaciones	0

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Frasco x 100mL y 500mL
Frasco por 23 Litros

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	DISTRICARGO OPERATIONS S.A. COLOMBIA	AUTOPISTA MEDELLÍN KM 7 COSTADO OCCIDENTE PARQUE INDUSTRIAL CELTA LOTE 131-12 BODEGA 8	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	MERCK KGAA	FRANKFURTER STRABE 250-64293 DARMSTADT, ALEMANIA	ALEMANIA			
IMPORTADOR	MERCK S.A.	Av Cra. 9 No. 101 67. Piso 5, Of. 501A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificacionesinvima@merck.com.co
REPRESENTANTE LEGAL	ESTEBAN SERRANO LUCIANO	cll 10 nª 65-28	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificacionesinvima@merckgroup.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MERCK S.A.	Av Cra. 9 No. 101 67. Piso 5, Of. 501A	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	notificacionesinvima@merck.com.co

[Imprimir] [<< Atras]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Ministerio de la Protección Social

República de Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009

HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA

Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del

Powered by CamScanner

INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**

- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Powered by CamScanner

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio

- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas

Powered by CamScanner

- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)

- Microscopio binocular para laboratorio

- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad

- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental

- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua

- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar

Powered by CamScanner

- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

Powered by CamScanner

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Powered by CamScanner

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. Informa que el producto:

- **ALCOHOL ETÍLICO 90% Marca IHR**

No se considera reactivo de diagnóstico in vitro, ya que el uso propuesto definido por ésta organización como fabricante, no influye directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 8 días del mes de Enero de 2020.



Luis Fernando Herrera
Director técnico

servicioalcliente@ihrdiagnostica.com

Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (2) 398 97 88
Cels:310 401 8684 / 8694
311 649 8146 / 8176

www.ihrdiagnostica.com

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19989980	Nombre producto	ANTI A MONOCLONAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0000805-R3	Vencimiento	2027/11/28	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	WIENER LAB						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GRUPOS SANGUÍNEOS ABO
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	1443152
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1 Frasco x 10 ml Anti-A monoclonal: reactivos preparados a partir de anticuerpos monoclonales de clase IgM secretados por líneas celulares de hibridoma de ratón en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S	AUT MED KM 3,5 CEM MD 2 BD 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	hgalindo@wiener-lab.com.co
FABRICANTE	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C.	Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, República Argentina. Maipú N° 2571 y Av. Pte. Perón 2991 e Ituzaingo 29	ARGENTINA			
IMPORTADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S	AUT MED KM 3,5 CEM MD 2 BD 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	hgalindo@wiener-lab.com.co
REPRESENTANTE LEGAL	GALINDO SEGURA LUIS HUGO	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA COTA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	operacionesbog1@grupocointer.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABIN COLOMBIA S.A.S	AUT MED KM 3,5 CEM MD 2 BD 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	hgalindo@wiener-lab.com.co

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20102590	Nombre producto	ANTI B MONOCLONAL NOVATEC DIAGNOSTICS - PLASMATEC				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0003763	Vencimiento	2026/08/12	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
FRASCO X 10mL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA.	CRARE 66A 65 A 61 OF 124	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@novateclab.com
FABRICANTE	PLASMATEC LABORATORY PRODUCTS LTD	UNIT 29 DREADNOUGHT	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA.	CRARE 66A 65 A 61 OF 124	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@novateclab.com
REPRESENTANTE LEGAL	MARIA TERESA PERILLA LIZARAZO	CARRERA 70 NO. 65A-61 OF 124	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	maritilyza@hotmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NOVATEC DIAGNOSTICS Y CIA. LTDA.	CRARE 66A 65 A 61 OF 124	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	info@novateclab.com

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19989984	Nombre producto	ANTI D (RHO) MONOCLONAL				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0000802-R3	Vencimiento	2027/11/25	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas	WIENER LAB.						

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE ANTÍGENO D (RHO)
Nivel de Riesgo	III	Referencias Autorizadas	1443155
Area Analisis	Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1 Frasco x 10 ml Anti-D (Rho): mezcla de anticuerpos monoclonales humanizados IgM/IgG (Blend) perteneciente a los clones TH-28 (secretor de IgM) y MS-26 (secretor de IgG), en una solución tamponada conteniendo < 1 g/l de azida sódica como conservante.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	WIENER LABORATORIOS S.A.I.C	RIOBAMBA 2944, ROSARIO, PROV. DE SANTA FE, ARGENTINA. C.P.: 2000	ARGENTINA			
FABRICANTE	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C.	Domicilio Legal: Riobamba 2944, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe	ARGENTINA			
FABRICANTE	WIENER LABORATORIOS S. A. I. C.	Depósito: Av. Las Palmeras Nº 1500, Pérez, Provincia de Santa Fe,	ARGENTINA			
IMPORTADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
REPRESENTANTE LEGAL	GALINDO SEGURA LUIS HUGO	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA COTA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	operacionesbog1@grupocointer.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19968670	Nombre producto	GLUCOSA (IHR DIAGNOSTICA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000040-R1	Vencimiento	2026/08/10	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	QUIMICA SANGUINEA	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
50 ML+ ESTANDAR, 100 ML + ESTANDAR, 200 ML + ESTANDAR, 500 ML + ESTANDAR, 1000 ML + ESTANDAR

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR SAS	CALLE 8 39-86	COLOMBIA	VALLE	CALI	luis.herrera@ihrdiagnostica.com

[Imprimir] [<< Atras]

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20142668	Nombre producto	KIT DE ANÁLISIS DE CÁLCULOS CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2018RD-0004886	Vencimiento	2028/04/18	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT REF 95315 x 100 Tests

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	CASA DE LA DIABETES CALI LTDA.	AVENIDA 2 NORTE NO. 24N - 41	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadeladiabetescali@hotmail.com
FABRICANTE	BIOLABO S.A.S	SR. JEAN FRANCOIS	FRANCIA			
IMPORTADOR	CASA DE LA DIABETES CALI LTDA.	AVENIDA 2 NORTE NO. 24N - 41	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadeladiabetescali@hotmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CASA DE LA DIABETES CALI LTDA.	AVENIDA 2 NORTE NO. 24N - 41	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadeladiabetescali@hotmail.com

[Imprimir] [<< Atras]

Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) Ficha Técnica

REF CTI-402	Español

Una prueba rápida para el diagnóstico del infarto de miocardio (MI) para detectar cualitativamente Troponina cardiaca (cTnI) en sangre entera, suero o plasma.
Solo para uso diagnóstico profesional in vitro.

【USO INDICADO】

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Troponina cardiaca humana I en sangre entera, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico del infarto de miocardio (MI).

【RESUMEN】

Troponina I cardiaca (cTnI) es una proteína que se encuentra en el músculo cardiaco con un peso molecular de 22,5 kDa.[1] Troponina I es parte de un complejo de 3 subunidades que comprende Troponina T y Troponina C. Conjuntamente con tropomiosina, este complejo estructural forma los componentes principales que regulan la sensibilidad del calcio AT actividad pasiva de la actomiosina en el esqueleto estriado y músculo cardiaco.[2] Después que ocurre la lesión cardiaca, Troponina I es liberada en la sangre entre 4 y 6 horas después del cuadro de dolor. El patrón de Liberación del cTnI es similar al de CK-MB, pero mientras los niveles de CK-MB retornan a la normalidad despues de 72 horas, Troponina I permanece elevada entre 6 y 10 días, proveyendo una ventana mas larga para la detección de la lesión cardiaca. La alta especificidad de la medición del cTnI para la identificación del daño miocardial ha sido demostrada en condiciones como el periodo perioperativo, después de carreras de maratón y adormecimiento traumático del pecho.[3] La liberación del cTnI ha sido documentada en otras condiciones cardiacas que las de infarto agudo de miocardio (AMI) tales como angina inestable, falla congestiva del corazón y daño isquémico debido a cirugía de by pass en la arteria coronaria.[4] Debido a su alta especificidad y sensibilidad en el tejido miocardial,[5] Troponina I se ha convertido recientemente en el miomarcador preferido para infarto al miocardio.[5]

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza una combinación de partículas cubiertas de anticuerpos anti-cTnI y captura reactivo para detectar cTnI en sangre total suero o plasma. El nivel mínimo de detección es 0.5ng/mL.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de cTnI en sangre total, suero o plasma. La membrana esta pre cubierta con reactivo de captura en la región de la línea de examen de la prueba. Durante el examen los especímenes de sangre total, suero o plasma reaccionan con la partícula cubierta de anticuerpos de anti-cTnI. La mezcla migra hacia arriba de la membrana cromatograficamente por acción capilar para reaccionar con el reactivo de captura en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como un procedimiento de control, una línea de color siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen adecuado del espécimen ha sido añadido y que la reacción de la membrana ha ocurrido.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpo anti-cTnL cubierto con partículas de oro coloidal y capturan los reactivos cubiertos en la membrana.

【REACTIVOS】

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No se debe utilizar después de cumplida la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su empleo.
- No consumir ningún alimento, beber o fumar cerca del área donde los especimenes o los kits están siendo manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular la prueba como si tuvieran agentes infecciosos. Mantener las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos a través de la prueba y seguir los procedimientos estándares para el desecho adecuado de los especimenes.
- Utilizar la ropa adecuada, tales como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos, cuando los especimenes están siendo probados.
- Tanto la humedad como la temperatura podrían afectar los resultados.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene de la forma como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado a una temperatura de (2-30°C). La prueba se puede realizar siempre y cuando se cumpla con la fecha indicada en el empaque. La prueba debe permanecer sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No se debe utilizar después de la fecha de vencimiento.

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

- La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando sangre total (venosa y del dedo), suero o plasma.
- Para obtener **sangre total por punción dactilar**:
  - Lave las manos del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con alcohol. Permita que se seque.
  - Masajée la mano sin tocar el sitio del pinchazo frotando la mano hacia abajo hacia la yema del dedo mediano o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo para obtener una gota redonda de sangre en el sitio del pinchazo.
  - Añada la muestra de sangre entera por pinchado de dedo al examen utilizando **un tubo capilar**:
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta que llene aproximadamente 75µL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la bombilla en la extremidad superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar la sangre entera al área de la muestra del cassette de la prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente especímenes claros, no hemolizados.
- El examen debe ser realizado inmediatamente despues de obtener la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2°C a 8°C hasta por 3 días. Para almacenaje de tiempo prolongado, los especímenes deben ser mantenidos por debajo de -20°C. La sangre total obtenida por punción venosa debe ser almacenada entre 2-8°C si la prueba va ha ser realizada hasta 1 día despues de la colección. No congele especímenes de sangre total. La sangre total obtenida del dedo deber ser procesada inmediatamente.
- Permita que los especímenes estén a temperatura ambiente antes de efectuar el examen. Especímenes congelados deben ser descongelados completamente y bien mezclados antes del examen. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados continuamente.
- Si los especímenes van a ser embarcados, deben ser empacados de acuerdo a las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

【MATERIALES】

Materiales Suministrados

- Placas
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha técnica

Materiales Requeridos no Suministrados

- Contenedor para la colección de la muestra
- Centrífuga
- Cronómetro

Para pinchado de dedo sangre entera

- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y ampolleta dispensadora

【INSTRUCCIONES DE USO】

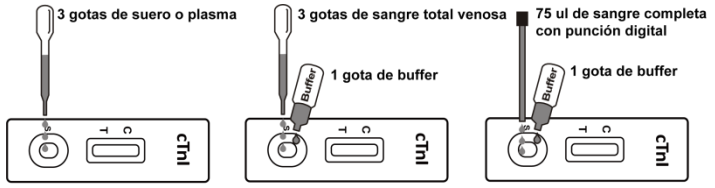
Permita que el dispositivo del examen, espécimen, buffer y/o controles adquieran temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen.

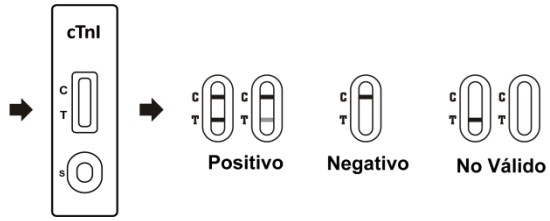
1. Antes de abrir el sobre que contiene el dispositivo, éste debe estar a temperatura ambiente. Retire el dispositivo del examen del sobre sellado y utilícelo tan pronto sea posible, los mejores resultados se obtendrán si la prueba es realizada inmediatamente después de abrir la lámina del sobre.
2. Coloque el dispositivo del examen en una superficie limpia y nivelada.
   Para especímenes de **suero o plasma**:
   - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µL**) al pocillo de la muestra, y encienda el temporizador. Vea la ilustración a continuación.

   Para especímenes de **sangre total venosa**:
   - sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 3 gotas de sangre total venosa (aproximadamente 75 µl)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añade **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µl)** y comienza a cronometrar. Observe la figura de abajo.

   Para especímenes de **sangre total por punción dactilar**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µL de la muestra de sangre completa con punción digital al área de la muestra del cassette de prueba, luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y comience el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere por la aparición de línea(s) roja(s). **Los resultados deben ser leídos en 10 minutos.** No leer el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer hasta 6 meses después de abrir el vial.





【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la figura anterior)

Positivo:* Aparición de dos líneas rojas distintas. Una línea roja debe estar en la región de la línea de control (C) y la otra línea roja debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA**: La intensidad del color rojo en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de los cTnI presentes en la muestra. Por consiguiente, si una sombra en el color rojo está en la región de línea de prueba (T), se debe considerar positivo.

Negativo: Una línea roja aparece en la región de la línea control (C). No aparece ninguna línea aparentemente ni roja ni rosada en la región de línea de prueba (T).

No Válido: La línea de control (C) no aparece. Las razones más probables para que falle la línea de control es que el volumen de muestra sea insuficiente o que las técnicas de procedimiento no se realizaron en forma adecuada. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva placa. Si los problemas persisten, no siga utilizando la placa y contacte su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento interno se incluye en la prueba. El aparecimiento de una línea roja en la región de la línea de control (C) es un control de procedimiento positivo. Esta confirma un volumen suficiente de muestra y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran en este estuche. Sin embargo, se recomienda que uncontrol positivo y negativo se lleven a cabo como una buena práctica de laboratorio para confirmarel procedimiento de prueba y para verificar la realización adecuada de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) es para diagnóstico de uso in vitro sólamente. Este examen debe ser usado para la detección de Troponina I sólo en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en cTnI puede ser determinado por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) sólo indicará el nivel cualitativo de cTnI en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico del infarto de miocardio.
3. La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) no puede detectar en muestras menos de 0.5ng/mL de cTnI. Un resultado negativo en cualquier momento no descarta la posibilidad de un infarto de miocardio.
4. Como con todos los exámenes de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otra información clínica disponible al médico.
5. Algunos especímenes conteniendo inusuales altos titres de anticuerpos heterofílicos o el factor reumatoideo (RF) pueden afectar los resultados. Aún si el resultado de la prueba es positivo, evaluaciones clínicas posteriores deben ser consideradas conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
6. Existe la ligera posibilidad que algunas muestras de sangre que contienen alta viscosidad o que han sido almacenadas por más de 1 dia no funcionen adecuadamente en la prueba. Repita la prueba con una muestra de suero o plasma del mismo paciente utilizando una prueba nueva.
7. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con una prueba comercial importante Inmunoensayo de quimioluminiscencia de cTnI, demostrando una precision por encima del 99.1%.

【CATACTERÍSTICAS TÉCNICAS】

Sensibilidad y Especificidad

Sensibilidad y especificidad

Se ha evaluado el casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) con las muestra usando de Inmunoensayo de quimioluminiscencia Troponina I de el líder comercial. Los resultados muestran que la sensibilidad del casete de prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) es del 97,6% y la especificidad es del 99,4% en relación con el ensayo inmune de quimioluminiscencia.

Método		Ensayo inmune de quimioluminiscencia.		Resultados Totales
Prueba rápida de la troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	83	2	85
	Negativo	2	358	360
Resultados Totales		85	360	445

Sensibilidad relativa: 97.6% (95% CI *: 91.8% -99.7%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.4% (95% CI *: 98.0% -99.9%)
Precisión: 99.1% (95% CI *: 97.7% -99.8%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precision Dentro-ensayo ha sido determinada utilizando 3 duplicados de cinco muestras: negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Los valores positivos de la negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-Ensayo

La precision Entre-ensayo ha sido determinada por 3 ensayos independientes sobre las mismas cinco muestras: una negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Troponina Cardiaca I en Cassette (Sangre entera/Suero/Plasma) ha sido examinada en un periodo de 3 dias utilizando muestras negativa, positiva cTnI 1.0ng/mL, positiva cTnI 5.0ng/mL, positiva cTnI 10ng/mL, y positiva cTnI 40ng/mL. Las muestras fueron correctamente identificadas >99%

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida de Troponina I cardíaca (sangre total / suero / plasma) se ha probado en 10.000 ng / ml de troponina esquelética I, 2.000 ng / ml de troponina T, 20.000 ng / ml de miosina cardíaca, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb , Antisilis, factor anti-reumatoide, anti-VIH, anti-H.pylori, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-rubéola IgG y especímenes positivos para anti-toxoplasmosis IgG. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Interferecias con otras Sustancias

Las siguientes sustancias potencialmente interfirientes fueron añadidos a muestras de cTnI negativas y positivas.

Acetaminofen: 20mg/dL	Cafeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido ascórbico: 20 mg/dL	Albumina: 10,500mg/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1,000 mg/dL
Bilirrubina:1,000mg/dL	Acido Oxálico: 600mg/dL
Colesterol:800mg/dL	Triglicéridos:1,600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración examinada interfirieron en el ensayo.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Adams,etal. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88:750-763, 1993.
2. Mehegan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.
3. Adams, et al. Diagnosis of Perioperative myocardial infarction with measurements of cardiac troponin I. N.Eng.J.Med 330:670, 1994.
4. Hossein-Nia M, et al. Cardiac troponin I release in heart transplantation. Ann. Thorac. Surg. 61: 227, 1996.
5. Alpert JS, et al. Myocardial Infarction Redefined, Joint European Society of Cardiology American College of Cardiology: J. Am. Coll. Cardio., 36(3):959, 2000

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso		Tests per kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote	REF	# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 145891600
Fecha efectiva: 2018-08-30

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20082250	Nombre producto	FILM ARRAY BLOOD CULTURE IDENTIFICATION BCID PANEL				
Registro Sanitario	INVIMA 2014RD-0003003	Vencimiento	2024/09/30	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Microbiología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Kit completo para 6 Pruebas o 30 pruebas

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOMERIEUX COLOMBIA S.A.S	Carrera 7 # 127-48 oficina 806	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	tatiana@arboledalaw.com

[Imprimir] [<< Atras]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2014016320

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: DETERGENTE ALCALINO 11.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA.
SOLICITANTE:	LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA
RADICACIÓN:	2014108077
FECHA RADICACIÓN:	28/08/2014

OBSERVACIONES: Solución concentrada de uso en laboratorio para limpieza de material de vidrio, plástico y aparatos de laboratorio con alto grado de suciedad.

Presentación Comercial: Galón 1000 ml.

Componentes: Sodio Hidróxido, Fosfatos, Surfactantes aniónicos y no aniónicos, agua.

Este producto queda sujeto a la vigilancia y control por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, la cual impondrá las sanciones correspondientes en caso de incumplimiento a lo establecido en esta certificación.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de la Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2014 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo.500-03-1353
Vo. Bo.500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

DILUYENTE M-30D

1. Nombre del producto

DILUYENTE M-30D

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/ BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Para su uso como una solución isotónica filtrada libre de azida para el recuento y el dimensionamiento de células sanguíneas.

3. Ingredientes activos

Cloruro Sódico……3.0-5.5g/L

Sulfato de Sodio Anhidro……7.5-11.5g/L

Agentes de Amortiguamiento……1.0-3.0g/L

Agentes Anti-hongos y Anti-bacterias……0.8-2.5g/L

4. Advertencias y precauciones

No inhale ni ingiera. En caso de inhalación o ingestión, busque asistencia médica de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con agua abundante de inmediato.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con agua abundante y busque asistencia médica de inmediato.

5. Uso y Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura de 2℃ y 30℃ (35℉ y 86℉), y la humedad relativa no debe exceder el 90%. La sala de almacenamiento debe estar bien ventilada y sin gases corrosivos. La vida útil es de 2 años.

El producto debe ser utilizado a temperatura de 15℃ y 30℃(59℉ y 86℉), y permanence válido durante 60 días tras su apertura.

No utilice los productos vencidos.

Si se ha congelado el producto (parcial o completamente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mézclelo volviendo suavemente. Sólo puede proceder a probar las muestras tras haber confirmado el valor en blanco medido dentro de la gama requerida.

Elimine los productos residuales, productos no utilizados, y embalaje contaminado según los requisitos gubernamentales.

Las siguientes condiciones podrían producir interferencias sobre los resultados de prueba: reactivo vencido, reactivo contaminado por polvo, dilución de muestra sucia, reactivo mezclado con los de otros fabricantes.

Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette (Suero/Plasma/Orina)
Inserto

REF FHC-U202 | Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana (hCG) en suero, plasma u orina.
Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】
La Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina, suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo.

【RESUMEN】
La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteíca producida por la placenta en desarrollo poco después de la fecundación. En un embarazo normal, la hCG puede detectarse tanto en orina como en suero o plasma tan pronto como 7 a 10 días después de la concepción.[1,2,3,4] Los niveles de hCG continúan aumentando muy rápidamente, superando con frecuencia 100mIU/ml por el primer período menstrual,[2,3,4] alcanzando su nivel máximo en rango de 100,000-200,000mIU/ml a las 10-12 semanas de embarazo. La aparición de hCG en la orina y en suero o plasma poco después de la concepción y su posterior aumento rápido en la concentración durante el crecimiento gestacional temprano, es un excelente marcador para la detección temprana del embarazo. La prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en cassette es una prueba que detecta cualitativamente la presencia de hCG en una muestra de orina, suero o plasma con una sensibilidad de 10mIU/ml. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de hCG en la orina, suero o plasma. A nivel de sensibilidad mencionado, la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en cassette no muestra interferencias cruzadas con hormonas de glicoproteínas estructuralmente relacionadas, FSH, LH y TSH, en niveles fisiológicos altos.

【PRINCIPIO】
La prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en cassete es una prueba rápida de inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de gonadotropina coriónica humana en orina suero o plasma para ayudar en la detección temprana del embarazo. La prueba utiliza dos líneas para indicar los resultados. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos que incluyen un anticuerpo monoclonal hCG para detectar selectivamente los niveles elevados de hCG. La línea de control está compuesta de anticuerpos policlonales de cabra y partículas de oro coloidal. El ensayo se realiza agregando una muestra al cassette de prueba y observando la formación de líneas coloreadas. La muestra migra por acción capilar a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado de color.
Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color anticuerpo especifico de hCG para formar una línea de color en la zona de la prueba de la membrana. La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】
La prueba contiene partículas anti-hCG y anti-hCG recubierto por una membrana.

【PRECAUCIÓNES】
Por favor lea toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.
1. Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No abra la bolsa de la prueba hasta que esté listo para iniciar la prueba.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
Almacene en su envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Ensayo de Orina
La muestra de orina debe recogerse en un recipiente limpio y seco. Se prefiere la primera orina de la mañana, ya que generalmente contiene la mayor concentración de hCG, sin embargo, las muestras de orina recogidas en cualquier momento del día pueden ser utilizados. Aquellas muestras que presenten partículas visibles deberían ser centrifugadas, filtradas o dejar reposar para obtener una muestra clara para la prueba.

Ensayo de Suero o Plasma
La sangre debe extraerse asépticamente en un tubo limpio sin anticoagulantes (suero) o con otros anticoagulantes (plasma). Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use muestras claras no hemolizado cuando sea posible.

Almacenamiento de Muestras
Las muestras de orina, suero, o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C hasta 48 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento prolongado, las muestras pueden ser congeladas y almacenadas a -20°C. Las muestras congeladas deben descongelarse y mezclarse antes de la prueba

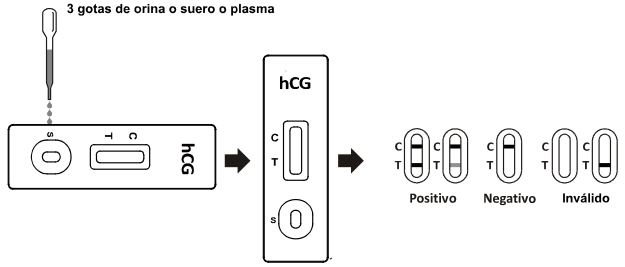
【MATERIALES】

Materiales Contenidos
• Cassette de prueba • Pipeta cuentagotas • Inserto

Materiales Necesarios, Pero No Contenidos
• Contenedores de recolección de muestras • Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】
Dejar que la bolsa llegue a temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirla. Retire el cassette de la bolsa y realice el ensayo de inmediato antes de una hora.
1. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana. Coloque el gotero en posición vertical, **añadir 3 gotas de orina o suero/plasma (aproximadamente 120uL)** al pozo de muestras del cassette, y luego iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra. Consulte la imagen que se describe a continuación.
2. Espere a que la línea (s) de color aparezcan. **Leer el resultado a los 3 minutos cuando se analice una muestra de orina, o en 5 minutos cuando se analice una muestra de suero o plasma.**

NOTA: Una concentración baja de hCG podría dar lugar a una línea débil en la zona de la prueba (T) después de un periodo prolongado de tiempo; Por lo tanto, no interprete el resultado después de 10 minutos.



【INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS】
(Por favor Consulte a la figura anterior)
POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea quedará en la región de control (C) y otra línea debe estar en la zona de la prueba (T). Una línea puede ser más clara que la otra; no tienen que coincidir. Esto significa que usted está probablemente embarazada.
NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto significa que usted probablemente no está embarazada.
INVÁLIDO: El resultado no es válido si no aparece una línea de color en la región de control (C), incluso si aparece una línea en la región de la prueba (T). Debe repetir la prueba con un nuevo cassette de prueba.

【CONTROL DE CALIDAD】
Un control interno está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) que actúa como control interno del procedimiento. Esta confirma que hay suficiente volumen de muestra y que la técnica empleada fuela correcta. Un fondo claro es un control interno negativo del procedimiento. Si un color de fondo aparece en la ventana de resultados que interfiere con la capacidad de leer el resultado de la prueba, el resultado puede no ser válido. Se recomienda un control positivo de hCG (que contiene 10-100mIU/ml GCH) y un control hCG negativo (con "0" mIU/ml de hCG) para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】
1. La Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette es una prueba cualitativa preliminar, por lo tanto, ni la cantidad ni la tasa de aumento de la hCG se pueden determinar mediante esta prueba.
2. Si todavía se sospecha embarazo, la primera orina de la mañana debe ser recogida después de 48 horas y de nuevo se debe ensayar.
3. Los niveles muy bajos de hCG (menos de 50 mIU/ml) están presentes en la orina y el suero o plasma de muestras poco después de la fecundación. Sin embargo, debido a que un número significativo de los embarazos en primer trimestre terminan por razones naturales,[5] un resultado que es débilmente positivo debe confirmarse repitiendo la prueba con una primera orina de la mañana o de suero o plasma de muestras positivas después de 48 horas.
4. Esta prueba puede producir resultados falsos positivos. Una serie de condiciones, además del embarazo, incluyendo enfermedad trofoblástica y ciertas neoplasias no trofoblá sticas, como tumores testiculares, cá ncer de pró stata, cá ncer de mama y el cá ncer de pulmó n, causa niveles elevados de hCG.[6,7] Por lo tanto, la presencia de hCG en la orina o suero o plasma no se deben utilizar para diagnosticar un embarazo a menos que estas condiciones se han descartado.
5. Esta prueba puede producir resultados falsos negativos. Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando los niveles de hCG están por debajo del nivel de sensibilidad de la prueba. Cuando todavía se sospecha embarazo, la primera orina de la mañana debe ser después de 48 horas y se ensayaron. En caso de que sospecha que está embarazada y la prueba continúa produciendo resultados negativos, consulte a un médico para realizar diagnósticos adicionales.
6. Al igual que con cualquier anticuerpo de ratón de ensayo empleado, existe la posibilidad de interferencia con los anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) presentes en la muestra. Las muestras de pacientes que han recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico o la terapia pueden contener HAMA. Tales muestras pueden dar resultados falsos negativos o falsos positivos.
7. Esta prueba proporciona un diagnóstico de presunción del embarazo. El diagnóstico de embarazo que se va confirmar sólo debe ser hecho por un médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

【VALOR PREVISTO】
Se esperan resultados negativos en las mujeres sanas no embarazadas y hombres sanos. Las mujeres embarazadas sanas tienen presente hCG en la orina y muestras de suero o plasma. La cantidad de hCG variarán mucho con la edad gestacional y entre los individuos. La Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Casette tiene una sensibilidad de 10 mIU/ml y es capaz de detectar el embarazo después del 1er día de ausencia menstrual.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión
En una evaluación clínica multicéntrica se llevó a cabo la comparación de los resultados obtenidos utilizando la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette con otra prueba rápida hCG en orina o suero/plasma del mercado. El estudio en orina incluyó 608 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 377 resultados negativos y 231 resultados positivos. En el estudio con suero/plasma se analizaron 308 muestras y ambos métodos de análisis identificaron 240 resultados negativos y 68 resultados positivos. Los resultados demostraron una precisión global> 99% de la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette cuando se compara con el otra prueba rápida hCG e orina o suero/plasma.

Método de referencia hGC (Orina)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados Totales
Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	0	231
	Negativo	0	377	377
Resultados Totales		231	377	608

Sensibilidad: >99.9% (98.7%~100%)*
Especificidad: > 99.9%(99.2%~100%)*
Precisión: >99.9 %(99.5%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Método de referencia hCG (Suero o Plasma)

Método		Otra prueba rápida de hCG		Resultados Totales
Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	68	0	68
	Negativo	0	240	240
Resultados Totales		68	240	308

Sensibilidad: >99.9% (95.7%~100%)*
Especificidad: >99.9%(98.8%~100%)*
Precisión: >99.9%(99.0%~100%) * * 95% Intervalos de confianza

Las pruebas se realizaron con suero y se encontró que eran positivas o negativas según lo informado. Se analizaron muestras de plasma de las mismas personas con la Prueba Rápida de Embarazo hCG de sensibilidad mejorada para validar la eficacia con muestras de plasma.

Sensibilidad y Reactividad Cruzada
La prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en cassette a una concentración de 10mIU/ml o mayor ha sido estandarizada al estandard internacional W.H.O. La adición de LH (300mIU/ml), FSH (1,000mIU/ml), y TSH (1,000μIU/ml) a muestras negativas (0mIU/ml hCG) y muestras positivas (10mIU/ml hCG) no mostraron reactividad cruzada.

Precisión Intraensayo
La precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras que contienen 10mIU/ml, 100mIU/ml, 100mIU/ml de hCG. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Inter-Ensayo
La precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de las mismas tres muestras de 10mIU/ml, 100mIU/ml, 100mIU/ml de hCG en 10 ensayos independientes. Tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Embarazo (hCG) de Sensibilidad mejorada en Cassette han sido probados. Las muestras se identificaron correctamente 100% del tiempo.

Sustancias que Pueden Interferir
Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de hCG.

Acetaminofén:	20 mg/dl	Cafeína	20 mg/dl
Ácido Acetilsalicílico:	20 mg/dl	Acido gentisico	20 mg/dl
Acido Ascórbico:	20 mg/dl	Glucosa	2 g/dl
Atropina	20 mg/dl	Hemoglobina	1 mg/dl
Bilirrubina	2 mg/dl	Bilirrubina (suero o plasma)	40 mg/dl
Triglicéridos (suero o plasma)	1,200 mg/dl		

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas provocó interferencias en el análisis

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum or plasma human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6): 678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982; 37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy,Obstet.Gynecol.1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181
7. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross Ectopic production of human chorionicgonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45

Indice de símbolos

	Consulte las Instrucciones de Uso	Σ	Pruebas por kit	REF	Catálogo nº
IVD	Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*		Usar hasta	2	No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar a 2-30°C	LOT	Numero de Lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Numbero : 14601117000
Fecha de revisión : 2022-09-29

La siguiente Hoja de Datos de Seguridad Material está basada en el análisis componente del reactivo.

Part I Diluente (M-18D)

1. Identificación de la sustancia / preparación y de la compañía	
Información de la sustancia o preparación	
Nombre comercial	**DILUENTE (M-18D)**
Información sobre el fabricante / proveedor	
Fabricante	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.，LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 508057 Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680
Punto de consulta	Departamento de Investigación & Desarrollo, Tel:+86 755 26582888 Fax:+86 755 26582680 Producción de Reactivo, Tel: +86 75586159296 / Fax:+86 755 86159297
Distribuidor	N/A.
Punto de consulta	N/A.

2. Composición / información sobre ingredientes	
Sinónimos	Diluente para usado con analizador hematológico de Mindray BC-2800 /BC-2600 /BC-2900/BC-1800.
DILEUNTE (M-30D) contiene	Sulfato de sodio anhidro 7.5-11.5g/L Cloruro de Sodio 3.5-5.5g/L Agentes de protección 1.0-3.0g/L Agentes Anti-fungicos y Anti-bacterianos 0.8-2.5g/L
Ingredientes peligrosos	N/A.

3. Riesgos posibles
N/A.

4. Medidas de primeros auxilios	
Tras el contacto con piel	Enjuague el area contactado con agua. Remover la ropa contaminada.

Tras el contacto con ojos	Enjuague con abundante agua.
Tras ingestión	Beba mucha agua, provocando vómite. Póngase en contacto con un médico.

5. Medidas de lucha contra incendios	
Métodos Adecuados de Extinción	De conformidad con los identificados por los alrededores.
Especiales riesgos de exposición	Desconocido.
Información adicional	No inflammable

6. Medidas de liberación accidental	
Precaución personal	Lleva guantes y ropa de laboratorio. Previene contacto con la piel y ojos.
Precaución ambiental	Lejos de desagues, superficie- y tierra –agua y suelo
Métodos para limpiar	Uso de material absorbente que se debe eliminar en un basurero. Limpiar con agua abundante.

7. Manipulación y Almacenamiento	
Manipulación	N/A.
Almacenamiento	Almacenado a 2-30°C, bien cerrado en un lugar fresco y oscuro.

8. Controles de exposición / protección personal	
Límite relacionados con el lugar de trabajo	N/A.
Protección personal	
Protección respiratoria	No necesaria.
Protección de manos	Guantes de látex y goma de norma laboratoria recomentados.
Protección de ojos	Gafas de norma laboratorio recomentadas.

9. Propiedades físico-químicas	
Forma	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Inoloro
pH-valor	(20 °C) 6.85-7.25
Punto de fusión	0 °C
Punto de ebullición	100 °C
Punto de inflamación	N/A.
Temperatura de ignición	N/A.
Límites de explosión	Bajo: N/A. Alto: N/A.
Propiedades oxidantes	N/A.
Presión de vapor	N/A.
Densidad	(20 °C) 1.003 - 1.023 g/ml
Solubilidad en el agua	(20 °C) soluble
Solubilidad en la grasa	N/A.

10. Estabilidad y reactividad	
Condiciones de evitar	Congelado, alta temperatura（por encima de 30°C）, luz
Materiales de evitar	Ninguno identificado
Productos peligrosos de descomposición	No determinado.

11. Información toxicológica	
Toxidad acuda	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Sub-aguda a toxicidad crónica	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Información toxicológica adicional	
Propiedades expectadas causadas por components de la preparación	

Tras contacto con la piel	Irritación
Tras contacto con ojos	Irritación
Tras ingestión	Irritación
Notas generales	Si se usa propiamente la preparación no causará efectos peligrosos.

12. Información ecológica	
Información sobre eliminación (persistencia y degradabilidad)	No información disponible
Comportamiento en compartimentos ambientales	No información disponible.
Efectos ecotoxicológicos:	No información disponible.
Información más profunda relacionada con ecología	No información disponible.

13. Consideraciones de destrucción	
Producto	En la EU no hay regulaciones uniformes sobre destrucción de químicos y residuos químicos. Ítems que deben ser destruídos se tartan generalmente como desiduo especial. Su destrucción as regulada por leyes o ordenanzas en países de la EU. Haga el favor de poner en contacto con la oficina responsable (autoridad o compañía de manejo de residuo) para obtener información detallada sobre destrucción.
Embalaje	Destrucción de acuerdo con las recomendaciones de la autoridad.

14. Información de transporte	
Transporte / información más profunda	Esta preparación no representa un item peligroso con relación a ningún modo de transporte.

15. Regulaciones	
Etiquetado de acuerdo con las directives de la UE	Preparación no clasificada.

16 Otra información
Fecha de la última revisión: 12-Jun-06 Edición de reemplaza de 10-Aug-04
Información de esta Hoja de Datos de Seguridad representa el estado actual de nuestros conocimientos. El propósito es para caracterizar el producto en cuanto a precuaciones de seguridad que deben ser mantenidas. Este documento no sera una certificación de características y no sera la base de un contrato legal.

Parte II E-Z LIMPIADOR (M-18E）& ENJUAGUE (M-18R）

1. Identificación de la sustancia / preparación y de la compañía	
Información de la sustancia o preparación	
Nombre comercial	**E-Z LIMPIADOR （M-18E）** **ENJUAGUE （M-18R）**
Information about the manufacturer / supplier	
Fabricante	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.，LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 508057 Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680
Punto de consulta	Departamento de Investigación & Desarrollo, Tel:+86 755 26582888 Fax:+86 755 26582680 Producción de Reactivo, Tel: +86 75586159296 / Fax:+86 755 86159297
Distribuidor	N/A.
Punto de consulta	N/A.

2. Composición / información sobre ingredientes		
Sinónimos	Detergente，Limpiador	
M-18 E contiene	Enzima proteolitica	3.0-10g/L
	Surfactante	0.3-1.5g/L
	Cloruro de sodio	3.0-5.0g/L
	Agentes anti-fungicos y anti-bacterianos	0.5-2.5g/L
	Agentes protectores	1.0-4.0g/L
M-18R contiene	Sulfato de sodio anhidro	3.5-5.5g/L
	Cloruro de sodio	7.5-11.5g/L
	Agentes anti-fungicos y anti-bacterianos	1.0-3.0 g/L
	Polyoxyethylene Ester	0.3-1.5g/L
Ingredientes Peligrosos	N/A.	

3. Peligros posibles
N/A.

4. Medidas de primeros auxilios	
Tras contacto con la piel	Enjuague el area contactado con agua abundante. Quite cualquier ropa contaminada.
Tras contacto con ojos	Enjuague con agua abundante con los párpados abiertos (>10 min.). Póngase en contacto con un médico de inmediato.
Tras inhalación	Salga al aire fresco. Si los síntomas persisten consulte a un médico.
Tras ingestión	Beba jugo de limón, vinagre, o huevos en leche. Póngase en contacto con un médico de inmediato.

5. Medidas de lucha contra incendios	
Métodos Adecuados de Extinción	De conformidad con los identificados por los alrededores.
Especiales riesgos de exposición	Desconocido.
Información adicional	No inflamable

6 Medidas de liberación accidental	
Precaución personal	Lleva guantes y ropa laboratoria. No se deje en los ojos, sobre la piel, en la ropa. Evite la inhalación del vapor.
Precauciones ambientales	Lejos de desagues, superficie- y tierra-agua y suelo.
Métodos para limpiar	El uso de material absorbante que debe ser destruido en un basurero. Limpie con agua abundante.

7. Manipulación y almacenamiento	
Manipulación	N/A.
Almacenamiento	Mantenga a 2-3°C, bien cerrado en un lugar oscuro y fresco.

8. Controles de exposición/ protección personal	
Límite relacionados con el lugar de trabajo	N/A.
Protección personal	
Protección respiratoria	Necesaria, si vapores / aerosoles son libertados.

Protección de manos	Guantes de látex o goma de norma laboratorio.
Protección de ojos	Gafas de seguridad recomendadas de norma laboratorio.

9. Propiedades físico-químicas	
Forma	Líquido
Color	Amarillo-verdoso
Olor	Un poco picante
pH valor	(20 °C) M-18E 6.50-7.50 M-18R 6.0-8.0
Punto de fusión	N/A.
Punto de ebullición	100 °C
Punto de inflamación	N/A.
Temperatura de ignición	N/A.
Límites de explosión	Bajo: N/A. Alto: N/A.
Propiedades oxidantes	N/A.
Presión de vapor	N/A.
Densidad	(20 °C) 1.06 – 1.25 g/ml
Solubilidad en el agua	(20 °C) soluble
Solubilidad en la grasa	N/A.

10. Estabilidad y reactividad	
Condiciones de evitar	Congelado, Alta temperatura (por encima de 30°C)
Materiales de evitar	Ácidos, amoníaco, agentes reductores
Productos peligrosos de descomposición	N/A.

11. Información toxicológica	
Toxidad acuda	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Sub-aguda a toxicidad crónica	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Información toxicológica adicional	
Propiedades expectadas causadas por components de la preparación	
Tras contacto con la piel	Irritación
Tras contacto con ojos	Irritación
Tras ingestión	Irritación
Notas generales	Si se usa propiamente la preparación no causará efectos peligrosos.

12. Información ecológica	
Información sobre eliminación (persistencia y degradabilidad)	No información disponible.
Comportamiento en compartimentos ambientales	No información disponible.
Efectos ecotoxicológicos:	No información disponible.
Información más profunda relacionada con ecología	No información disponible.

13. Consideraciones de destrucción	
Producto	Puede ser diluido por una gran cantidad de agua y lavado en el sistema de alcantarillado.
Embalaje	Destrucción de acuerdo con la recomendación de la autoridad.

14. Información de transporte	
Transporte / información más profunda	Esta preparación no representa un item peligroso con relación a ningún modo de transporte.

15. Regulaciones	
Etiquetado de acuerdo con las directives de la UE	Preparación no clasificada.

16. Otra información
Fecha de la última revisión: 12-Jun-06 Edición de reemplaza de 10-Aug-04
Información de esta Hoja de Datos de Seguridad representa el estado actual de nuestros conocimientos. El propósito es para caracterizar el producto en cuanto a precuaciones de seguridad que deben ser mantenidas. Este documento no sera una certificación de características y no sera la base de un contrato legal.

Parte III LYSANTE (M-30CFL)

1. Identificación de la sustancia / preparación y de la compañía	
Información de la sustancia o preparación	
Nombre comercial	**LYSANTE（M-30CFL）**
Información sobre el fabricante / proveedor	
Fabricante	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.，LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 508057 Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680
Punto de consulta	Departamento de Investigación & Desarrollo, Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680 Producción de Reactivo, Tel.: +86 75586159296 / Fax:+86 755 86159297
Distribuidor	N/A.
Punto de consulta	N/A.

2. Composición / información sobre ingredientes	
Sinónimos	Reactivo lisante usado para el análisis de hemoglobina con analizadores hematológicos de MINDRAY.
M-30CFL contiene	Sales de anomio cuaternario <50g/L Surfactante no ionico <15g/L Ferrocianuro <0.5g/L Isopropanol 0.1-1.5ml/L Etanol <1.5ml/L
Ingredientes peligrosos	N/A.

3. Peligrosos posibles	
Ingestión	Tóxico, venenosa
Inhalación	Irritante
Contacto con la piel	Irritante
Absorción de la piel	Desconocida
Contacto con ojos	Irritante

4. Medidas de primeros auxilios	
Tras contacto con la piel	Enjuague el area contactado con agua. Quite cualquier ropa contaminada.
Tras contacto con ojos	Enjuague de inmediato con agua abundante con los párpados abiertos. Póngase en contacto con un medico inmediatamente.
Tras ingestión	Beba abundante agua, provoca vómito, y busca ayuda médica de inmediato.
Tras inhalación	Salga al aire fresco.

5. Medidas de lucha contra incendios	
Métodos Adecuados de Extinción	De conformidad con los identificados por los alrededores.
Especiales riesgos de exposición	Desconocido.
Información adicional	No inflamable

6. Medidas de liberación accidental	
Precaución personal	Lleva guantes y ropa laboratoria. No se deje en los ojos, sobre la piel, en la ropa. Evite la inhalación del vapor.
Precauciones ambientales	Lejos de desagues, superficie- y tierra-agua y suelo.
Métodos para limpiar	El uso de material absorbante que debe ser destruido en un basurero. Limpie con agua abundante.

7. Manipulación y almacenamiento	
Manipulación	N/A.
Almacenamiento	Mantenga a 2-30℃, bien cerrado en un lugar oscuro y fresco.

8. Control Exposicion / Protección personal	
Límite relacionados con el lugar de trabajo	N/A.
Protección personal	
Protección respiratoria	No necesaria
Protección de manos	Guantes de látex o goma recomendada de norma laboratorio.
Protección de ojos	Gafas de seguridad recomendad de norma laboratorio.

9. Propiedades físico-químicas	
Forma	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Inoloro
pH valor	N/A.
Punto de fusión	N/A.
Punto de ebullición	N/A.
Punto de inflamación	N/A.
Temperatura de ignición	N/A.
Límites de explosión	Bajo: N/A. Alto: N/A.
Propiedades oxidantes	(20 °C) 1.03~1.25
Presión de vapor	(20 °C) soluble
Densidad	N/A.

10. Estabilidad y reactividad	
Condiciones de evitar	No determinado
Materiales de evitar	No determinado
Productos peligrosos de descomposición	No determinado

11. Información toxicológica	
Toxidad acuda	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Calculada de la concentración del ingrediente	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
M-30CFL	3600mg/kg for Isopropanol
Toxidad sub-acuda crónica	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Información toxicológica adicional	
Propiedades expectadas causadas por componentes de las preparaciones	

Tras contacto con la piel	Irritación
Tras contacto con ojos	Irritación
Tras ingestión	Lavar la boca con abundante agua, busca atención médica
Notas generales	Más efectos peligrosos no pueden ser excluidos. Maneje el producto con el cuidado habitual para sustancias químicas.

12. Ecological information	
Información sobre eliminación (persistencia y degradabilidad)	No información disponible
Comportamiento en compartimentos ambientales	No información disponible
Efectos ecotoxicológicos:	No información disponible
Información más profunda relacionada con ecología	N/A. No desecha el agua de bajura, fregadero o terreno.

13. Consideraciones de destrucción	
Producto	Puede ser diluido por una gran cantidad de agua y lavado en el sistema de alcantarillado.
Embalaje	Destrucción de acuerdo con la recomendación de la autoridad.

14. Información de transporte	
Transporte / información más profunda	Esta preparación no representa un item peligroso con relación a ningún modo de transporte.

15. Regulaciones	
Etiquetado de acuerdo con las directives de la UE	Preparación no clasificada.

16 Otra información
Fecha de la última revisión: 12-Jun-06 Edición de reemplaza de 10-Aug-04 Información de esta Hoja de Datos de Seguridad representa el estado actual de nuestros conocimientos. El propósito es para caracterizar el producto en cuanto a precuaciones de seguridad que deben ser mantenidas. Este documento no sera una certificación de características y no sera la base de un contrato legal.

Parte IV LIMPIADOR DE SONDA (M-30P)

1. Identificación de la sustancia / preparación y de la compañía	
Información de la sustancia o preparación	
Nombre comercial	**LIMPIADOR DE SONDA （M-30P）**
Información sobre el fabricante / proveedor	
Fabricante	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.，LTD Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 508057 Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680
Punto de consulta	Departamento de Investigación & Desarrollo, Tel:+86 755 26582888 / Fax:+86 755 26582680 Producción de Reactivo, Tel.: +86 75586159296 / Fax:+86 755 86159297
Distribuidor	N/A.
Punto de consulta	N/A.

2. Composición / información sobre ingredientes	
Sinónimos	Detergente o lejía
LIMPIADOR DE SONDA （M-30P）contiene	Surfactante <2.0g/L Hipoclorito de sodio <100 g/L Hidróxido de sodio <100 g/L
Ingredientes Peligrosos	
Nombre	Hipoclorito de Sodio
Contenido	<10.0 % (active Cl_2)
R-frases	31-34 Contacto con ácidos libera gases tóxicos. Toxic gas. Provoca quemaduras.

3. Peligrosos posibles
Contacto con ácidos libera gases tóxicos. Provoca quemaduras.

4. Medidas de primeros auxilios	
Tras contacto con la piel	Enjuague de inmediato con agua abundante con los párpados abiertos. Póngase en contacto con un medico inmediatamente.
Tras contacto con ojos	Beba abundante agua, provoca vómito, y busca ayuda médica de

	inmediato.
Tras inhalación	Salga al aire fresco.
Tras ingestión	Beba jugo de limón, vinagre, o huevos en leche, evita vómito. Póngase en contacto con un médico de inmediato.

5. Fire-fighting measures	
Métodos Adecuados de Extinción	De conformidad con los identificados por los alrededores.
Especiales riesgos de exposición	Ninguno.
Información adicional	No inflamable

6. Medidas de liberación accidental	
Precauciones personales	Lleva guantes y ropa laboratoria. No se deje en los ojos, sobre la piel, en la ropa. Evite la inhalación del vapor.
Precauciones ambientales	Lejos de desagues, superficie- y tierra-agua y suelo.
Métodos para limpiar	El uso de material absorbante que debe ser destruido en un basurero. Limpie con agua abundante.

7. Manipulación y almacenamiento	
Manipulación	N/A.
Almacenamiento	Almacenado a 2-30°C, bien cerrado en un lugar oscuro y fresco.

8. Controles de exposición / protección personal	
Límite relacionados con el lugar de trabajo	N/A.
Protección personal	
Protección respiratoria	Necesaria, si vapores / aerosoles son liberados.
Protección de manos	Guantes de látex a goma recomendada de norma laboratori0.
Protección de ojos	Gafas de seguridad recomendas de norma laboratorio.

9. Propiedades físico-químicas	
Forma	Líquido
Color	Amarillo-verdoso
Olor	Un poco picante
pH valor	(20 °C) 10.0-13.8

Punto de fusión	N/A.
Punto de ebullición	100 °C
Punto de inflamación	N/A.
Temperatura de ignición	N/A.
Límites de explosión	Bajo: N/A. Alto: N/A.
Densidad	(20 °C) 1.05 – 1.25 g/ml
Solubilidad en agua	(20 °C) soluble
Solubilidad en grasa	N/A.

10. Estabilidad y reactividad	
Condiciones de evitar	Ninguna determinada
Materiales de evitar	Ácidos, amoníaco, agentes reductores
Productos peligrosos de descomposición	Cloro

11. Información toxicológica	
Toxidad acuda	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Sub-aguda a toxicidad crónica	No datos experimentales disponibles para esta preparación.
Información toxicológica adicional	
Propiedades expectadas causadas por components de la preparación	
Tras inhalación	Irritación, tos, dificultad en respirar
Tras contacto con la piel	Irritación
Tras contacto con ojos	Irritación, peligro de ser ciego
Tras ingestión	Irritación de membrane mucosa, peligro de perforación
Notas generales	Más efectos peligrosos no pueden ser excluidos. Maneje el producto con el cuidado habitual para sustancias químicas.

12. Información ecológica	
Información sobre eliminación (persistencia y degradabilidad)	No información disponible
Comportamiento en compartimentos ambientales	No información disponible

Efectos ecotoxicológicos:	No información disponible
Información más profunda relacionada con ecología	No desecha el agua de bajura, fregadero o terreno.

13. Consideraciones de destrucción	
Producto	En la EU no hay regulaciones uniformes sobre destrucción de químicos y residuos químicos. Ítems que deben ser destruídos se tartan generalmente como desiduo especial. Su destrucción as regulada por leyes u ordenanzas en países de la EU. Haga el favor de poner en contacto con la oficina reaponsable (autoridad o compañía de manejamiento de desiduo) para obtener información detallada sobre destrucción.
Embalaje	Destrucción de acuerdo con las recomendaciones de la autoridad.

14. Información de transporte	
Transporte / información más profunda	Esta preparación no representa un item peligroso en cuanto a ningún modo de transporte.

15. Regulaciones	
Etiquetado de acuerdo con las directives de la EU	Preparation not classified.
Código	Xi Irritante
R-frases	31-36/38 Contacto con ácidos libera gases tóxicos. Irritando ojos y la piel.
S-frases	26-28-36/37/38 En caso de contacto con ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque ayuda médica. Tras contacto con la piel, lava inmediatamente con abundante agua. Lleve ropa, guantes propios, protectores y protectores para los ojos.

16. Otra información
Fecha de la última revisión: 12-Jun-06 Edición de reemplaza de 10-Aug-04 Información de esta Hoja de Datos de Seguridad representa el estado actual de nuestros conocimientos. El propósito es para caracterizar el producto en cuanto a precuaciones de seguridad que deben ser mantenidas. Este documento no sera una certificación de características y no sera la base de un contrato legal.

On Call® Plus Blood Glucose Monitoring System





Specifications

Technology	Biosensor/Electrochemical, Glucose Oxidase (GOD)
Test Time	10 seconds
Sample Size	1.0 μL
Result Calibration	Plasma-equivalent (Complied with IFCC)
Sample Application	Wicking action, End-fill
Sample Type	Fresh whole blood (Capillary)
Primary Sites	Fingertips
Alternate Sites	Forearm & Palm
Hematocrit Range	30-55%
Operating Temp Range	5-45°C
Operating Humidity Range	10-90%
Battery	1 3V Lithium (coin battery)
Battery Life	1,000 measurements
Calibration Method	Code Chip
Glucose Test Range	1.1-33.3 mmol/L (20-600 mg/dL)
Strip Shelf Life	24 months
Memory Storage	300 results with time and date
Test Averaging	7, 14, 30 day average
Data Transfer Port	USB
Control Solution	2 levels
Beep Function	Yes
Automatic Shutoff	2 minutes after last action
Unique Packaging	Individually foil wrapped test strips available
Other Feature	Auto temperature detection and compensation

ACON®
Diabetes Care

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19968670	Nombre producto	FOSFATASA ALCALINA (IHR DIAGNOSTICA)				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0000040-R1	Vencimiento	2026/08/10	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	QUIMICA SANGUINEA	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
R1 x30 ML, R1 x60 ML, R1 x120 ML

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA.	CALLE 8 39-86	COLOMBIA	VALLE	CALI	jhrltda@colombianet.net

[Imprimir] [<< Atras]

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20132729	Nombre producto	**ACID PHOSPHATASE (ACP) - FOSFATASA ACIDA (FAC) - BIOSYSTEMS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004455	Vencimiento	2027/09/14	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Química sanguínea	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
1. PRESENTACIÓN 40mL, COMPONENTES AT. REACTIVO 1X45mL, AI REACTIVO 1X22.5mL, B1 REACTIVO 4 PARA 10mL, B2 REACTIVO 4 PARA 10mL, C. REACTIVO 1X5mL, Referencia: 11548

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com
FABRICANTE	BIOSYSTEMS S.A	CALLE COSTA BRAVA, 30, 08030	ESPAÑA			
IMPORTADOR	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LUMIRA S.A.S	AVENIDA 6 BIS N 27N-51	COLOMBIA	VALLE	CALI	lina.navarrete@lumiradx.com

[Imprimir] [<< Atras]

Prueba Rápida *OnSite* HBsAg Combo (Suero / Plasma / Sangre Total)

REF

Catálogo Número R0042C

IVD

Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo es un inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en plasma, suero o sangre total humana en un nivel igual o superior a 2 ng/ml. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnostica de infección con el virus de la Hepatitis B (VHB). Cualquier muestra que de un resultado reactivo con la prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo debe ser confirmada con pruebas alternativas tales como el ELISA y la sintomatología clínica.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

El virus de la Hepatitis B (VHB) en la causa más común de viremia persistente y la causa más importante de enfermedad hepática crónica y carcinoma hepatocelular. Clínicamente la infecciones por el VHB han existido durante varios milenios. Se estima que hay cerca de 300 millones de portadores crónicos de VHB en el mundo. Los tipos de portadores varían de un 0.3% (países del occidente) al 20% (Asia, África)[1].

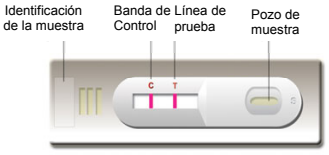
El VHB es un virus ADN hepatotrópico. El core de este virus contiene ADN polimerasa[2], el antígeno core (HBcAg)[3] y el antígeno e (HBeAg)[4]. El core del VHB está encerrado en una capa que contiene lípidos, proteínas y carbohidratos que expresan un antígeno en la superficie (HBsAg)[3].

El HBsAg es el primer marcador que aparece en sangre en la fase aguda de la hepatitis B, es detectado 1 semana a 2 meses después de la exposición, y de 2 semana a 2 meses antes de la aparición de los síntomas. Tres semanas después del inicio de hepatitis aguda casi la mitad de los pacientes todavía es positivo para el HBsAg. En la fase crónica, el HBsAg persiste por un largo periodo (6-12 meses) sin seroconversión para los anticuerpos correspondientes. Por lo tanto, la detección de HBsAg es altamente recomendable para todos los donantes, las mujeres embarazadas y las personas en grupos de alto riesgo.

La prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo detecta el HBsAg en suero, plasma o sangre total humana en 20 minutos por personal mínimamente entrenado sin necesidad de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba del casete consiste en: 1) una membrana con conjugado coloreado de borgoña que contiene anticuerpos anti-HBsAg conjugados con oro coloidal (conjugado HBsAg Ab), 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T esta pre-recubierta con anticuerpos HBsAg no conjugados, y la banda C esta pre-recubierta con anticuerpos de cabra IgG anti-ratón.



Cuando es dispensado un volume adecuado de la muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. El HBsAg si está presente en la muestra se une con el HBsAg Ab. Este inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo HBsAg no conjugado pre-recubierto, formando una coloración en la banda T, indicando un resultado positive para HBsAg.

La ausencia de la banda T indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra una coloración borgoña por la formación del inmunocomplejo de IgG anti-ratón de cabra / HBsAg Ab-oro conjugado, que se forma independientemente de la banda T. el resultado de la prueba es inválido si la banda C no se colorea y debe ser repetida en un nuevo casete de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada kit contiene 25 o 30 dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos en su interior:
   a. Un dispositivo de casete
   b. Un gotero plástico
   c. Un desecante
2. Diluyente de muestra (1 frasco por 5 mL)
3. Un inserto (instrucciones de uso).

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Lancetas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos
4. Atempere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos..
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes
12. Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 15 minutos puede generar resultados erróneos.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30℃. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2-8℃. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACION

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipule usando los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

1. Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

Suero

1. Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
2. Espere la formación del coagulo
3. Separe el suero por centrifugación
4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente.

Las muestras son estables almacenadas de 2° a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba.

No use muestras lipémicas, hemolizadas o turbias ya que pueden generar interferencia en los resultados.

Sangre Total

Las gotas de sangre total pueden obtenerse por punción digital o venopunción. No use sangre hemolizada para la prueba.

Las muestras de sangre total pueden refrigerarse (2°C-8°C) si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas entre las 24 horas siguientes a su recolección.

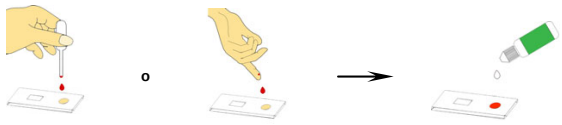
PROCESAMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: **Para sangre total**
Adicione 1 gota de sangre total (45-55 µL) dentro del pozo de muestra. Inmediatamente agregue 1 gota (35-50 µL) de diluyente de muestra.



1 gota de sangre total **1 gota de diluyente de muestra**

Para suero o plasma
Llene el gotero con la muestra.

Con el gotero en posición vertical, agregue 1 gota (40-50 µL) de muestra en el pozo de muestra asegurándose de que no hayan burbujas de aire.

Inmediatamente adicione 1 gota (aprox 35-50 µL) de diluyente de la muestra en el pozo de muestra.



1 gota de muestra **1 gota de diluyente de muestra**

Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.

No lea los resultados después de 15 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

CONTROL CALIDAD

Usando un casete individual de la prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo, como se describe en el procedimiento anterior, correr un control Positivo y uno Negativo en las siguientes circunstancias para controlar el rendimiento de prueba:

1. Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
2. Cuando se inicia un nuevo kit.
3. Un nuevo envío de kits es utilizado.
4. Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
5. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO O NO-REACTIVO:** Si solo se colorea la banda C, indica que el nivel de HBsAg en la muestra es indetectable (menor de 2 ng/mL). El resultado es Negativo o No-reactivo.



2. **RESULTADO POSITIVO O REACTIVO**: Si se colorean ambas bancas C y T, la prueba indica que la muestra contienes HBsAg y el valor es igual o mayor a 2 ng/mL. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben ser confirmados con métodos alternativos tales como ELISA y con la sintomatología clínica antes de tomar una decisión diagnóstica.

3. **INVÁLIDO:** Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

Desempeño clínico

Un total de 500 muestras de individuos susceptibles fueron evaluados con la pruebe rápida OnSite HBsAg Combo y el kit de ELISA HBsAg con una sensibilidad del 0.5 ng/mL. La comapración se encuentra en la siguiente tabla.

	Prueba Rápida *OnSite* HBsAg Combo		
HBsAg ELISA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	48	2	50
Negativo	0	450	450
Total	48	452	500

Sensibilidad Relativa: 96%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 99.6%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de ensayo debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de HBsAg en suero, plasma y sangre total de los pacientes. Si no se sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida *OnSite* HBsAg Combo se limita a la detección cualitativa de HBsAg en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la banda no indica el título de HBsAg en la muestra.
3. Un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de no haberse expuesto o estar infectado con el VHB.
4. Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de HBsAg presente en la muestra es menor al límite de detección del ensayo (menor de 2ng/mL), o el HBsAg detectado no está presente durante el estado de la enfermedad cuando la muestra es recolectada.
5. Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
6. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
7. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

1. Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721-729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia
2. Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
3. Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
4. Magnius LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-7.

Índice de Símbolos

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente	Utilice por
REF Catálogo número	LOT Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar de 2 a 30°C	EC REP Representante Autorizado	No reutilizar
Fabricante	Fecha de fabricación	

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0042C Rev. C
Effective date: 2011-05-10
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA

Prueba Rápida en Casete *OnSite* HIV-1/2 Ab Plus Combo (Serum / Plasma / Whole Blood)

REF

Catálogo Número R0011C

IVD

Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida HIV-1/2 Ab Plus *OnSite* es un inmunoensayo de flujo para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 (IgG, IgM, IgA) en suero, plasma o sangre total humana. Es empleada para el tamizaje y como ayuda en el diagnóstico de infección por VIH. Alguna muestra reactiva puede ser detectada con la prueba rápida HIV-1/2 Ab Plus *OnSite* y puede ser confirmada con pruebas alternativas tales como ELISA o PCR.

RESUMEN Y EXPLICAIÓN DE LA PRUEBA

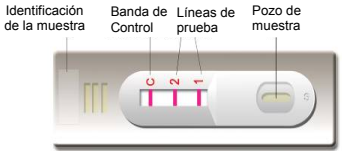
El virus de la Inmunodeficiencia adquirida tipo I y II (VIH-1 y VIH-2) se compone de una cadena simple de ARN. La causa de la relación entre el virus VIH-1 y VIH-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se ha establecido en las últimas décadas. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y el complejo relacionado con el SIDA, y de pacientes sanos con alto riesgo de desarrollar SIDA[1]. El VIH-2 se aisló de pacientes con SIDA del oeste africano y de pacientes asintomáticos seropositivos[2].

Los dos tipos de VIH tienen una variación significativa en las secuencias. El VIH-1 se divide en tres grupos: grupo M (mayor), que incluye por lo menos diez subtipos (A hasta la J); grupo O (fuera del rango); y grupo N (para el no-M, no-O). Similarmente, el VIH-2 puede ser clasificado en cinco subtipos (A hasta la E). Algunas variantes del VIH-1 comparten hasta los 50% de homología en desarrollo de sus genes con las secuencias de las cadenas prototipo más comunes.

Ambos virus VIH-1 y VIH-2 provocan una fuerte repuesta inmune[3], incluyendo la producción de anticuerpos contra el virus. La presencia de anticuerpos específicos anti VIH-1 y7o VIH-2 en sangre y plasma, indica la exposición del individuo al virus VIH-1 y VIH-2, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico[4].

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida HIV-1/2 Ab Plus *OnSite* en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla con conjugado de color borgoña que contiene antígeno VIH-1 recombinante conjugado con coloide de oro (VIH-1 conjugado), antígeno VIH-2 recombinante conjugado con coloide de oro (VIH-2 conjugado), y conjugado de conejo IgG-oro; 2) una banda en membrana de nitrocelulosa que contiene dos bandas de prueba (bandas 1 y 2) y la banda de control (banda C). La banda 1 es pre-recubierta con antígeno VIH-1 para la detección de anticuerpos contra el VIH-1; y la banda 2 esta pre-recubierta con antígeno VIH-2 para la detección de anticuerpos contra el VIH-2, y la banda C esta sensibilizada con anticuerpo IgG de cabra y conejo.



Cuando se dispensa un adecuado volumen de muestra en el pozo del casete de prueba, la muestra migra por capilaridad a lo largo del del casete. Los anticuerpos VIH-1, si se encuentran en la muestra, migran a través de la almohadilla donde se unen a los conjugados de VIH-1. El inmunocomplejo es capturado por la membrana que está recubierta del antígeno VIH-1, formando una banda de color borgoña en la región 1, indicando así un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta banda en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-1.

Los anticuerpos VIH-2, si están presentes en la muestra, migran a través de la membrana hasta unirse con el conjugado VIH-2. El inmunocomplejo es entonces capturado por la membrana pre-recubierta de antígeno VIH-2, formando una banda color borgoña en la región 2, indicando un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta banda en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-2.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña por la formación del inmunocomplejo de los anticuerpos de cabra anti IgG de ratón / y el conjugado IgG anti-humana de ratón, independientemente de la presencia de cualquier banda coloreada. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada kit contiene 25 o 30 dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de aluminio con tres elementos en su interior:
   a. Un dispositivo de casete
   b. Un gotero plástico
   c. Un desecante
2. Diluyente de muestra (1 vial, 5 mL)
3. Un inserto (instrucciones de uso).

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Dispositivo de punción para la extracción de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos
4. Atempere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
12. Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 15 minutos puede generar resultados erróneos.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30℃. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2-8℃**.** Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

1. Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

Suero

1. Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
2. Espere la formación del coagulo
3. Separe el suero por centrifugación
4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras son estables almacenadas de 2° a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20℃ para almacenamientos prolongados. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba.

Sangre Total

La sangre total puede obtenerse en un contenedor limpio con anticoagulante (EDTA, Citrato o Heparina) por punción digital o venopunción. No use sangre hemolizada para la prueba. La sangre total puede almacenarse de 2°C a8°C si no se va a procesar inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCESAMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

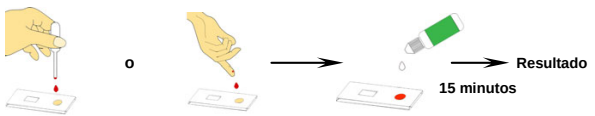
Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: **Prueba con sangre total**

Aplique 1 gota de sangre total (40-50 µL) dentro del pozo de muestra.

Inmediatamente adicione 1 gota (35-50 µL) del diluyente de muestra.



1 gota de sangre **1 gota de diluyente de muestra**

Prueba con suero o plasma

Llene el gotero con la muestra. Manteniéndola en posición vertical dispense 1 gota (30-45 µl) en el pozo de muestra, asegúrese de que no queden burbujas de aire.

Adicione inmediatamente1 gota (35-50 µL) de Diluyente de muestra.



1 gota de muestra **1 gota de diluyente de muestra**

Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.

No lea los resultados después de 15 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

CONTROL CALIDAD

Usando un casete individual de la prueba rápida HIV-1/2 Ab Plus *OnSite*, como se describe en el procedimiento anterior, correr un control Positivo y uno Negativo en las siguientes circunstancias para controlar el rendimiento de prueba:

1. Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
2. Cuando se inicia un nuevo kit.
3. Un nuevo envío de kits es utilizado.
4. Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C
5. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. RESULTADO NEGATIVO O NO REACTIVO:
Solo si se visualiza la banda C coloreada, y hay ausencia de color en las bandas 1 y 2 indica que no hay presencia de anticuerpos anti-VIH en la muestra. El resultado es No-reactivo.



2. RESULTADO POSITIVO O REACTIVO:

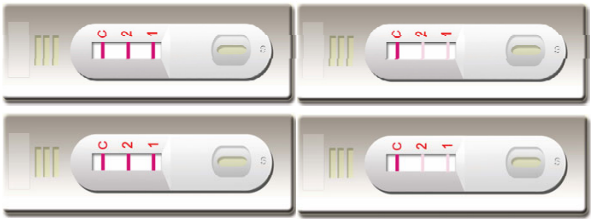
2.1 Adicionalmente a la presencia de la banda C se colorea la banda 1, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti VIH-1 en la muestra. El resultado en VIH-1 reactivo.



2.2 Adicionalmente a la presencia de la banda C se colorea la banda 2, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti VIH-2 en la muestra. El resultado en VIH-2 reactivo.

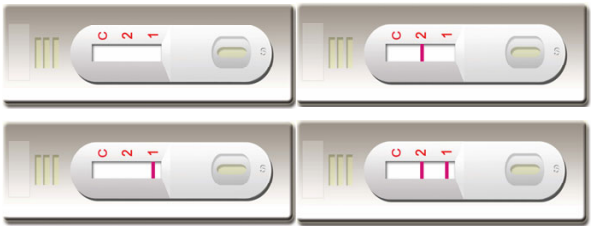


2.3 Si adicionalmente a la presencia de la banda C, se colorean las bandas 1 y 2, los resultados indican VIH positivo o reactivo. Para la diferenciación del tipo de infección por el virus VIH, diluya la muestra con diluyente de muestra 1:50 o 1:100, y realice nuevamente la prueba en un nuevo casete de prueba. (Ver las limitaciones del test No.5).



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

3. RESULTADO INVALIDO:
Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. Desempeño Clínico para la prueba de VIH-1 Ab

Un total de 1,000 muestras de sujetos susceptibles fueron probados por la prueba rápida *OnSite* VIH-1/2 Ab Combo Plus y por la Administración Estatal de Medicamentos de China (SDA) con licencia EIA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

	Prueba Rápida *OnSite* HIV-1/2 Ab Plus Combo		
EIA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	20	0	20
Negativo	0	980	980
Total	20	980	1000

Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 100%

2. Desempeño Clínico para la prueba de VIH-2 Ab

Un total de 195 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por la prueba rápida *OnSite* HIV-1/2 Ab Plus Combo y por la Administración Estatal de Medicamentos de China (SDA) con licencia EIA. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

	Prueba Rápida *OnSite* HIV-1/2 Ab Plus Combo		
EIA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	20	0	20
Negativo	0	175	175
Total	20	175	195

Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 100%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento del análisis y la interpretación Resultado de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VIH en suero, plasma o sangre total de los pacientes. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. La prueba rápida *OnSite* HIV-1/2 Ab Plus se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la banda no indica la cantidad de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de VIH-1 y VIH-2, un resultado no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 o VIH-2.
4. Un resultado no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti VIH-1 y VIH-2 presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
5. Como se ilustra en **la INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO-2.3,** las tres bandas (1,2 y C) se pueden formar en las pruebas con muestras que contienen alto título de anticuerpos contra el VIH-1. Para diferenciar la reactividad cruzada: diluir la muestra con Diluyente de Muestra 1:50 o 1:100, a continuación, vuelva a examinar la muestra diluida con un nuevo dispositivo de prueba. Sólo 1 banda y la C aparecerán si se trata de un VIH-1. Si nuevamente aparecen las bandas 1, 2 y C, la prueba indica la exposición tanto para VIH-1 como para VIH-2.
6. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
7. Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
8. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3/363:466-9.
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número	LOT	Número de Lote	Σ N	Pruebas por kit
2°C 30°C	Almacenar de 2 a 30°C	EC REP	Representante Autorizado	2	No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0011C Rev. D
Effective date: 2011-05-10
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017013227 DE 31 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DÍRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INDICADORES QUÍMICOS E INDICADORES BIOLOGICOS - INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, LAVADO E HIGIENE – KIMS
MARCA:	KIMS / YELLOW PACK / ESTER CONT
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016100
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	KIMS SRL CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPINET DE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	INDICADOR QUÍMICOS EN PAPEL DE CELULOSA, TINTA QUÍMICA NO TÓXICA Y LIBRE DE METALES PESADOS, SISTEMAS AUTOCONTENIDOS (INDICADORES BIOLOGICOS) COMPUESTOS POR FILTRO DE PAPEL, ESPORAS Y CALDO DE CULTIVO, ISOPOS DE ALGODÓN.
USOS:	CONTROL DEL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN ALTA Y BAJA TEMPERATURA (VAPOR, CALOR SECO, OXIDO DE ETILENO, FORMALDEHIDO, PEROXIDO DE HIDROGENO PLASMA) E HIGIENE MEDIANTE CONTROLES QUÍMICOS Y BIOLOGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDICADORES BIOLOGICOS: INDIVIDUAL, CAJA POR 30, 50, 100 Y 300. INDICADORES QUÍMICOS: CAJAS X 100, 200, 250, 500 TIRAS Y HOJAS, ROLLOS X 750 Y 1000 STICKERS, ROLLOS X 50 MTS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INDICADORES QUÍMICOS: TIRAS INDICADORAS MULTIPARAMETRO CLASE 4 CINTA AUTOADHESIVA ETIQUETAS AUTOADHESIVAS INDICADOR QUIMICO INTEGRADOR CLASE 5 Y 6 INDICADORES BIOLOGICOS: INDICADORES BIOLÓGICOS CON O SIN MEDIO DE CULTIVO
VIDA ÚTIL:	2 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20125263
RADICACIÓN NO.:	2017043253
FECHA DE RADICACIÓN:	30 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017013227 DE 31 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.05 11:16:17 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Building, keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.mindray.com.cn

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLOGICO DE TRES PARTES

NOMBRE DEL PRODUCTO

M-18D DILUENTE
M-18R ENJUAGUE
M-18CFL LISANTE
M-18E E-Z LIMPIADOR E-Z
M-18P LIMPIADOR DE SONDA

METODOLOGIA

Los analizadores, reactivos (diluente, enjuague, lisante, limpiador de E-Z y limpiador de sonda), controles y calibradores son componentes del sistema. El funcionamiento del sistema depende de la integridad de todos los componentes.

RESUMEN Y PRINCIPIO

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO es una serie de reactivos que se formulan especialmente para analizadores hematológicos de Mindray. Estos reactivos son M-18D DILUENTE, M-18R ENJUAGUE, M-18CFL LISANTE, M-18E-Z LIMPIADOR DE E-Z, M-18P LIMPIADOR DE SONDA.
M-18D DILUENTE es una solución filtrada isotónica y libre de azida, usada para contar y medir células sanguíneas.
M-18CFL LISANTE es un agente lisante libre de cianuro, usado para la determinación cuantitativa en contar y medir la hemoglobina y leucocitos.
M-18R ENJUAGUE es un detergente usado para lavar la tubería y mojar el tubo volumétrico.
M-18E LIMPIADOR DE E-Z es una solución basada en una enzima, isotónica de limpieza y un agente humectante usado para enjuagar la tubería y el baño.
M-18P LIMPIADOR DE SONDA es un detergente usado para limpiar el sistema fluido, apertura y baño.

USO INTENTADO

Solo para uso de diagnostico in-vitro

INSTRUCCIONES DE USO

Consulta a Manual de Operación de Mindray para obtener instrucciones de uso adecuado del REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.
Mantiene Reactivo para Analizador Hematológico entre 15ºC-30ºC durante uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO tiene una vida de útil estable de 12 meses cuando es almacenado a 2-30ºC.
Desechar el contenedor abierto tras 60 días (excepto M-18P LIMPIADOR DE SONDA 30 días), cuando la temperatura de operación es 15 ºC -30 ºC.
M-18P LIMPIADOR DE SONDA necesita ser almacenado en un lugar oscuro.
Si congela el producto necesita ser deshelado completamente antes de mezclarse.

Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.rmindray.com.cn

Mezclar el producto por inversión suave antes de la colocación inicial en el instrumento. Verifica conteos aceptables background antes de realizar el análisis de la muestra del paciente.

ADVERTENCIAY PRECAUCIONES

No lo ingiera, mantenga lejos de alimentos. Consulta a un medico si lo ingiere por accidente.
Evite contacto con piel y ojos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con agua. En caso de contacto con ojos, enjuague inmediatamente con bastante agua y busque atención médica inmediatamente.

M-18P Limpiador de sonda incluye sustancias irritantes. Mantener el contenedor de M-18P Limpiador de sonda cerrado cuando no esta en uso.

INGREDIENTES ACTIVOS

M-18 SERIE COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

Seq No	Descripcion	Composicion	Concentracion
1	M-18D DILUENT	Cloruro de sodio	3.0-5.5g/L
		Sulfato de sodio anhidro	7.5-11. 5g/L
		Agentes limpiadores	1.0-3.0g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	0.8-2.5g/L
2	M-18R RINSE	Sulfato de sodio anhidro	3.0-5.5g/L
		Cloruro de sodio	7.5-11. 5g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	1.0-3.0g/L
		Polyoxyethylene Ester	0.3-1.5g/L
3	M-18CFL LYSE	Sales de amonio cuaternario	<50g/L
		Surfactante noionico	<15g/L
		Isopropanol	0.1-1.5ml/L
		Ethanol	<1.5ml/L
4	M-18E E-Z CLEANSER	Enzima proteolitica	3.0-1 Og/L
		Surfactante	0.3-1.5g/L
		Cloruro de sodio	3.0-5.0g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	0.5-2.5g/L
		Agentes limpiadores	1.0-4.0g/L
5	M-18P PROBÉ CLEANSER	Surfactante	<2.0g/L
		Hipoclorito de sodio	<100g/L
		Hidroxido de sodio	<100g/L

Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.rmindray.com.cn

BIBLIOGRAFÍA ...

• Segal et al. "Hemolytic properties of synthetic glycosides" J. Pharma. Sci. (1978) 67(11): 1589-1592.
• Dave, Raju S.; Loos, Alfred C., Eds. Processing of Composites. (2000)(Hanser Publishers: Munich),p. 203. Online versión available at:http://www.knovel.com/knovel2/Toc.jsp?BooklD=997&VerticallD=0; downloaded from the Web on Dec. 30, 2006.
• Bomford, R., "Studies on the Cellular Site of Action of the Adjuvant Activity of Saponin for Sheep Erythrocytes", Int. Archs. Allergy and Immunology, vol. 67, No. 2 (Feb. 1982); pp. 127-131.
• Glauert, A.M.; Dingle, J.T.; Lucy, J.A., "Action of Saponin on Biológica! Cell Membranes", Nature, vol. 196, No. 4858 (Dec. 8, 1962); pp. 952-955.
• Hase, J.; Kobashi, K.; Mitsui, K.; Namba, T.; Yoshizaki, M.; Tomimori, T., "The Structure-Hemolysis Relationship of Oleanolic Acid Derivatives and Inhibition of the Saponin-lnduced Hemolysis with Sapogenins", Journal of Pharmacobio-Dynamics, vol. 4 (1981); pp. 833-837.

FABRICANTE

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. , Ltd
Mindray Building ,Kejl12th Road South , Hi-tech Industrial Park .Nanshan .Shenzhen P.R. China 518057

REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDAD EUROPEA

Shanghai International Holding Crop. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

IMPORTADO POR

DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS
CLLE 52 A NO. 27 A- 18
Tel 2116545

Building, keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park
Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.rmindray.com.cn

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLOGICO DE TRES PARTES

NOMBRE DEL PRODUCTO

M-30D DILUENTE
M-30R ENJUAGUE
M-30CFL LISANTE
M-30E E-Z LIMPIADOR E-Z
M-30P LIMPIADOR DE SONDA

METODOLOGIA

Los analizadores, reactivos (diluente, enjuague, lisante, limpiador de E-Z y limpiador de sonda), controles y calibradores son componentes del sistema. El funcionamiento del sistema depende de la integridad de todos los componentes.

RESUMEN Y PRINCIPIO

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO es una serie de reactivos que se formulan especialmente para analizadores hematológicos de Mindray. Estos reactivos son M-30D DILUENTE, M-18R ENJUAGUE, M-30CFL LISANTE, M-30E-Z LIMPIADOR DE E-Z, M-30P LIMPIADOR DE SONDA.
M-30D DILUENTE es una solución filtrada isotónica y libre de azida, usada para contar y medir células sanguíneas.
M-30CFL LISANTE es un agente lisante libre de cianuro, intendado para la determinación cuantitativa en contar y medir la hemoglobina y leucocitos.
M-30R ENJUAGUE es un detergente usado para lavar la tubería y mojar el tubo volumétrico.
M-30E LIMPIADOR DE E-Z es una solución basada en una enzima, isotónica de limpieza y un agente humectante usado para enjuagar la tubería y el baño.
M-30P LIMPIADOR DE SONDA es un detergente usado para limpiar el sistema fluido, apertura y baño.

USO INTENTADO

Solo para uso de diagnostico in-vitro

INSTRUCCIONES DE USO

Consulta a Manual de Operación de Mindray para obtener instrucciones del uso adecuado de REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO.
Mantenga el Reactivo para Analizador Hematológico entre 15ºC-30ºC durante uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

REACTIVO PARA ANALIZADOR HEMATOLÓGICO tiene una vida de útil estable de 12 meses cuando es almacenado a 2-30ºC.
Desechar el contenedor tras 60 días de abierto (excepto M-30P LIMPIADOR DE SONDA después de 30 días), cuando la temperatura de operación es 15 ºC -30 ºC.
M-30P LIMPIADOR DE SONDA necesita ser almacenado en un lugar oscuro.
Si congela el producto necesita ser deshelado completamente antes de mezclarse.

Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.rmindray.com.cn

Mezclar el producto por inversión suave antes de la colocación inicial en el instrumento. Verifica conteos aceptables background antes de realizar el análisis de la muestra del paciente.

ADVERTENCIAY PRECAUCIONES

No lo ingiera, mantenga lejos de alimentos. Consulta a un medico si lo ingiere por accidente.
Evite contacto con piel y ojos. En caso de contacto con piel, lave inmediatamente con agua. En caso de contacto con ojos, enjuague inmediatamente con bastante agua y busque atención médica inmediatamente.

M-30P Limpiador de sonda incluye sustancias irritantes. Mantener el contenedor de M-18P Limpiador de sonda cerrado cuando no esta en uso.

INGREDIENTES ACTIVOS

M-30 SERIE COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

Seq No	Descripción	Composición	Concentración
1	M-30D DILUENT	Cloruro de sodio	3.0-5.5g/L
		Sulfato de sodio anhidro	7.5-11. 5g/L
		Agentes limpiadores	1.0-3.0g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	0.8-2.5g/L
2	M-30R RINSE	Sulfato de sodio anhidro	3.0-5.5g/L
		Cloruro de sodio	7.5-11. 5g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	1.0-3.0g/L
		Polyoxyethylene Ester	0.3-1.5g/L
3	M-30CFL LYSE	Sales de amonio cuaternario	<50g/L
		Surfactante noionico	<15g/L
		Isopropanol	0.1-1.5ml/L
		Ethanol	<1.5ml/L
4	M-30E E-Z CLEANSER	Enzima proteolitica	3.0-1 Og/L
		Surfactante	0.3-1.5g/L
		Cloruro de sodio	3.0-5.0g/L
		Agentes antifungicos y antibacterianos	0.5-2.5g/L
		Agentes limpiadores	1.0-4.0g/L
5	M-30P PROBÉ CLEANSER	Surfactante	<2.0g/L
		Hipoclorito de sodio	<100g/L
		Hidroxido de sodio	<100g/L

Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057
Tel: +86 755 26582888 26582507 26582496
Fax: +86 755 26582900 26582501
E-MAIL: intl-market@.rmindray.com.cn

BIBLIOGRAFÍA ...

• Segal et al. "Hemolytic properties of synthetic glycosides" J. Pharma. Sci. (1978) 67(11): 1589-1592.
• Dave, Raju S.; Loos, Alfred C., Eds. Processing of Composites. (2000)(Hanser Publishers: Munich),p. 203. Online versión available at:http://www.knovel.com/knovel2/Toc.jsp?BookID=997&VerticalID=0; downloaded from the Web on Dec. 30, 2006.
• Bomford, R., "Studies on the Cellular Site of Action of the Adjuvant Activity of Saponin for Sheep Erythrocytes", Int. Archs. Allergy and Immunology, vol. 67, No. 2 (Feb. 1982); pp. 127-131.
• Glauert, A.M.; Dingle, J.T.; Lucy, J.A., "Action of Saponin on Biológica! Cell Membranes", Nature, vol. 196, No. 4858 (Dec. 8, 1962); pp. 952-955.
• Hase, J.; Kobashi, K.; Mitsui, K.; Namba, T.; Yoshizaki, M.; Tomimori, T., "The Structure-Hemolysis Relationship of Oleanolic Acid Derivatives and Inhibition of the Saponin-Induced Hemolysis with Sapogenins", Journal of Pharmacobio-Dynamics, vol. 4 (1981); pp. 833-837.

FABRICANTE

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co. , Ltd
Mindray Building ,Kejl12th Road South , Hi-tech Industrial Park .Nanshan .Shenzhen P.R. China 518057

REPRESENTANTE AUTORIZADO COMUNIDAD EUROPEA

Shanghai International Holding Crop. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany

IMPORTADO POR

DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS
CLLE 52 A NO. 27 A- 18
Tel 2116545

On-Call® Plus

Tiras de Examen de Glucosa en Sangre
Paquete de Insertos

REF G133-111, REF G133-114, REF GP133-111 | Español

PRINCIPIO Y USO DESEADO

Las Tiras de Examen para Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* son tiras delgadas con un sistema químico reactivo que trabaja conjuntamente con los Analizadores de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* y *On-Call® EZ* para medir la concentración de glucosa en sangre. La sangre es colocada en la punta de la tira de examen, luego es automáticamente absorbida en la celda de reacción donde se lleva a cabo la reacción. Se forma una corriente eléctrica transitoria durante la reacción y la concentración de la glucosa en sangre es calculada debido a la corriente eléctrica detectada por el analizador, luego el resultado es mostrado en la pantalla. Los medidores están calibrados para mostrar resultados de concentración a base de muestras de plasma.

Para uso como diagnóstico *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo. Para auto-exámenes y uso profesional.

COMPOSICIÓN

Cada tira de examen contiene los siguientes reactivos químicos: Glucosa oxidasa < 25 UI, Mediador < 300 µg
Cada tubo de tiras contiene un desecante.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULEO

- Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores herméticamente cerradas para conservarlas en buenas condiciones de trabajo.
- Almacene las tiras de examen en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente, 15-30°C (59-86°F). Almacénelas lejos del calor y luz solar directa.
- No las congele o refrigere.
- Para asegurar resultados precisos, utilice las tiras de examen a temperatura ambiente.
- No almacene las tiras fuera de sus tubos protectores. Las tiras de examen deben ser almacenadas en sus tubos protectores originales con la tapa herméticamente cerrada.
- No almacene o use las tiras de examen en un sitio húmedo como un baño.
- No almacene el analizador, las tiras de examen o la solución de control cerca de blanqueadores o detergentes que contengan blanqueadores.
- No transfiera las tiras de examen a un nuevo tubo u otro envase.
- Coloque la tapa inmediatamente después de sacar una tira de examen.
- Use la tira de examen inmediatamente después de haberla sacado del tubo.
- No use la tira de examen después de haber vencido la fecha de expiración cerrada impresa en el tubo. De usar sus tiras de examen después de haber vencido la fecha de expiración podría obtener resultados incorrectos.
  Nota: Todas las fechas de expiración vienen impresas en formatos Año-Mes. 2008-01 significa Enero, 2008.
- Un nuevo tubo de tiras de examen puede ser usado durante 3 meses una vez abierto por primera vez. La fecha de expiración del tubo abierto es de 3 meses una vez que ha sido abierto por primera vez. Escriba la nueva fecha de expiración del tubo en el rótulo.

PRECAUCIONES

- Para uso en diagnósticos *in vitro*. Las tiras de examen deben ser usadas únicamente para fines de exámenes fuera del cuerpo.
- No use las tiras de examen después de la fecha de expiración impresa en el tubo. Las tiras de examen con fecha de expiración vencida pueden dar lecturas incorrectas de glucosa en sangre.
- No use tiras de examen que se encuentren rotas, dobladas, o deterioradas de alguna manera. No vuelva a usar las tiras de examen por segunda vez.
- Solo debe aplicarse la muestra a la punta de la tira. No aplique sangre o control de solución a la parte superior de la tira de examen ya que podría obtener una lectura incorrecta.
- Antes de correr una prueba de glucosa en sangre, asegúrese que el chip codificador que viene en el mismo tubo que las tiras sea insertadas en la ranura del chip codificador que se encuentra en el lado derecho del analizador.
- Descarte el tubo y cualquier tira de examen que no haya sido usada 3 meses después de haber sido abierto el tubo por primera vez. La exposición constante al aire puede destruir los químicos de la tira de examen. Este factor puede causar lecturas incorrectas.
- Mantenga el tubo de las tiras de examen fuera del alcance de los niños y animales.
- Consulte con su médico o profesional a cargo de su salud antes de hacer cualquier cambio en su plan de tratamiento basado en los resultados de sus exámenes.

MATERIELES QUE SE PROVEEN

- Tiras de Examen
- Paquete de Insertos

MATERIELES REQUERIDOS PERO QUE NO SE PROVEEN

- Analizador
- Lancetas Estériles
- Porta-Lanceta
- Solución de Control

INSTRUCCIONES DE USO

Consulte su Manual de Usuario y obtenga instrucciones completas para colectar muestras de sangre antes de hacerlo.

1. Saque la tapa del tubo solamente para retirar la tira de examen para el análisis. Tape inmediatamente el tubo para proteger las tiras de examen restantes de la humedad en el aire.
2. Realice los análisis de glucosa en sangre siguiendo las instrucciones contenidas en su Manual de Usuario.
3. Los resultados del análisis de glucosa en sangre serán mostrados en la pantalla de su analizador. Estos resultados deben encontrarse en el rango de la meta recomendada por el profesional a cargo de su salud. Si los resultados de sus análisis son mas altos o bajos, pregúntele a su doctor lo que debe hacer. Siempre consulte al profesional al cuidado de su salud antes de hacer algún cambio en su plan de tratamiento.

VERIFICANDO EL SISTEMA

Su analizador de glucosa en sangre debe manejarse cuidadosamente. Consulte con su Manual de Usuario para instrucciones detalladas acerca del mantenimiento de su analizador. El examen de control de calidad debe realizarse para verificar que su analizador y las tiras de examen están trabajando conjuntamente en forma correcta. Siga el procedimiento del examen en su manual de usuario para realizar una prueba de control de calidad. Dos rangos CTRL1 y CTRL2 están impresos en el rótulo del tubo de las tiras de examen (o en el sobre laminado). La Solución de Control 1 es suficiente para la mayoría de las necesidades de auto-análisis. Si cree que su analizador o las tiras pueden no estar trabajando bien, talvez necesite también hacer un examen utilizando la solución de control nivel 2. Contacte con su proveedor para adquirir esta solución.

Para confirmar los resultados, los exámenes de la Solución de Control 1 deben encontrarse en el rango CTRL1, y los exámenes de la Solución de Control 2 deben encontrarse en el rango CTRL2. Cuando se encuentre utilizando la Solución de Control 1, asegúrese de estar comparando los resultados con el rango CTRL1 del rótulo del tubo.

PRECAUCIÓN: Si los resultados de su examen de control de calidad caen fuera del rango de control mostrado en el rótulo del tubo de tiras de examen, NO USE el sistema para analizar su sangre, ya que el sistema podría no estar funcionando correctamente. Si no puede corregir el problema contacte con su proveedor para que lo ayude.

LIMITACIONES

- Los analizadores *On-Call® Plus* y *On-Call® EZ*, las tiras de examen y otros componentes del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* y *On-Call® EZ* han sido diseñados, examinados y probados para que trabajen conjuntamente en forma efectiva para realizar medidas exactas de glucosa en sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- Utilice solo muestras de sangre total. No utilice muestras de suero o plasma.
- No lo utilice para análisis en neonatos.
- Los niveles de hematocrito muy altos (mayores a 55%) y muy bajos (menores a 30%) pueden producir resultados falsos. Comuníquese con el profesional a cargo de su salud para conocer sus niveles de hematocrito.
- Niveles anormalmente altos de vitamina C y otras substancias reductoras producen medidas altas falsas de glucosa en sangre.
- El sistema ha sido desarrollado para que lea con precisión las medidas de glucosa en sangre total dentro del rango de 1,1-33,3mmol/l (20-600 mg/dl).
- Substancias grasas (triglicéridos hasta 3.000 mg/dl o colesterol hasta 500 mg/dl) no tienen mayor efecto en los resultados de los exámenes de glucosa en sangre.
- El Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* ha sido examinado y se comprobó que trabaja apropiadamente hasta en una altura de 10.000 pies (3.048 metros).
- Las personas que se encuentren severamente enfermas, no deben realizar sus exámenes de glucosa con el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus*.
- Deseche las muestras de sangre y materiales cuidadosamente. Trate todas las muestras de sangre como agentes infecciosos. Siga las precauciones apropiadas y obedezca todas las regulaciones locales al desechar los materiales.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Precisión Reproductiva

Diez réplicas de ensayo fueron cada una corrida en diez Analizadores de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus*. Muestras de sangre venosa heparinizada en cinco niveles de concentración fueron utilizadas en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión reproductiva.

PROMEDIO	47 mg/dl	86 mg/dl	137 mg/dl	233 mg/dl	382 mg/dl
Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV)	5,2 mg/dl	5,8%	4,6%	4,7%	3,7%

Precisión Intermedia

Diez replicas de ensayo sacadas de 3 lotes de tiras fueron corridas en diez Analizadores de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* cada día por diez días. Se usaron soluciones de control con tres niveles de concentración en la prueba. Los resultados dieron los siguientes estimados de precisión intermedia.

#	PROMEDIO	Desviación Estándar (mg/dl) o Coeficiente de Variación (CV)
Tira Lote 1	47 mg/dl	6,5 mg/dl
	125 mg/dl	5,1% (CV)
	353 mg/dl	2,9% (CV)
Tira Lote 2	52 mg/dl	6,8 mg/dl
	144 mg/dl	6,0% (CV)
	385 mg/dl	3,8% (CV)
Tira Lote 3	57 mg/dl	6,3 mg/dl
	156 mg/dl	5,9% (CV)
	387 mg/dl	2,9% (CV)

Precisión del Sistema

Las medidas de glucosa en sangre capilar de 167 participantes fueron tomadas por un técnico entrenado usando el Analizador de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus* (y). Muestras de los mismos sujetos fueron luego analizadas con un Analizador de Glucosa (x) modelo YSI 2300 STAT PLUS. Los resultados fueron comparados. La ecuación linear de regresión para el estudio fue y = 1,0204x – 3,7047. El coeficiente de correlación fue 0,9877. El rango de la muestra fue de 34 a 580 mg/dl.

Resultados del sistema de precisión para la concentración de la glucosa < 75 mg/dl		
Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
4/12 (33,3%)	10/12 (83,3%)	12/12 (100,0%)

Resultados del Sistema de precisión para la concentración de la glucosa ≥ 75 mg/dl			
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%	Dentro de ± 20%
140/321 (43,6%)	254/321 (79,1%)	306/321 (95,3%)	316/321 (98,4%)

Estudio del Consumidor

Un estudio del consumidor fue realizado examinando tres lotes de tiras de examen. Los participantes y un técnico entrenado, ambos usaron el Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre *On-Call® Plus*. Este estudio mostró que el paciente puede realizar el análisis tan bien como un técnico entrenado.

Exámenes *On-Call® Plus* : Regresión Linear del participante (y) versus técnico (x)				
#	Pendiente	y-interceptación	R	N
Tira Lote 1	1,0337	-3,2216	0,9902	58
Tira Lote 2	1,0248	-1,3247	0,9902	56
Tira Lote 3	1,0141	-0,3282	0,9893	154

Para una información completa, consulte con su Manual del Usuario que se incluye con su analizador. Para preguntas o temas adicionales, contacte con su proveedor.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

⚠	Atención, ver instrucciones de uso		Caducidad	CODE	Número de Código
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*	LOT	Número de lote	CTRL	Rango de Control
15°C-30°C	Almacenar entre 15-30°C		Fabricante	REF	N° de referencia
Σ	Contenido suficiente para <n> ensayos	EC REP	Representante autorizado		

ACON®

ACON Laboratories, Inc.
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE 0197

Número: 1150361002
Fecha efetiva: 2006-12-15

Mission™

Tiras reactivas para Urianàlisis
Folleto

REF U031-011	REF U031-051	REF U031-091	**Español**
REF U031-021	REF U031-061	REF U031-101	
REF U031-031	REF U031-071	REF U031-111	
REF U031-041	REF U031-081		

Para la detección rápida de analitos múltiplos en orina humana.
Para diagnòsticos in vitro unicamente.

USO INDICADO

Las tiras reactivas de urianàlisis (orina) son tiras de plàstico en las cuales se han fijado parámetros en àreas separados de reactivos. La prueba es para la detecciòn de uno o mas de los siguientes parámetros en orina: Acido Ascórbico, Glucosa, Bilirrubina, Cuerpos Cetònicos (Acido Acetoacètico), Gravedad Especifica, Sangre, pH, Proteinas, Urobilinògeno, Nitritos y Leucocitos.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunciòn corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urianàlisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas de Urianàlisis (orina) pueden ser usadas para una evaluaciòn general de la salud, y como ayuda en el diagnòstico y monitoreo de enfermedades metabòlicas o sistèmicas que afectan la funciòn renal, desòrdenes endocrinicos y enfermedades o desòrdenes del tracto urinario. [1,2]

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Acido Ascórbico: Este examen trae la descoloraciòn del reactivo de Tillmann. La presencia de Acido Ascórbico causa que el color del campo del examen cambie azul-verdoso a naranja.
Glucosa: Este examen se basa en la reacción enzimàtica que ourre entre la glucosa oxidasa, peroxidasa y el chromogen. La glucosa primero se oxida para producir àcido glucònico y peròxido de hidrógeno en la presencia de glucosa oxidasa. El peròxido de hidrógeno primero reacciona con el chromogen de potasio yoduro en la presencia de la peroxidasa. L a extensión en que el Chromogen es oxidado dtermina el color que se producen un rango de verde a marròn. Pequeñas cantidades de glucosa son normalmente execradas por la orina. Concentraciones de glucosa tan bajas como 100 mg/dl, se pueden leer en 10 ò 30 segundos, `puede considerarse onormal si los resultados son consistentes. Alos 10 segundos los resultados deben interpretarse cualitativamente. Para interpretar los resultados semi-cuantitativamente, lea a los 30 segundos.
Bilirrubina: Esta prueba està basada en la reacción de Azo-copulaciònde bilirrubina con la dicloroanilina diazotizadaen un medio àcido fuerte. La variación de los niveles de Bilirrubina produce un color rosado-tostado proporcional a la concentración en orina. En orina normal no se detecta bilirrubina aùn por los mètodos de mayor sensibilidad. Aùn trazos de bilirrubina requieren mayor investigación. Resultados atipicos (colores diferentes desde el negativo hasta e bloques de color positivo que muestra la gràfica de colores) puede indicar que los pigmentos biliares derivados de la Bilirrubina estan presentes en el espécimen de orina y que posiblemente estàn enmascarando la reacciòn de la Bilirrubina.
Cuerpos Cetònicos: Este examen está basado en la reacción de los Cuerpos Cetònicos con los àcidos nitroprusiato y acetoacètico para producir un cambio de color que va desde un rosado pàlido para resultados negativos hasta un rosada oscuro o color pùrpura para resultados positivos. Los Cuerpos Cetònicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetònicos pueden ocurrir en orina durante condicioness de tensiòn fisiològica como ayuno, embarazoy ejercicios extenuantes.
Durante dietas extremas, o en algún otra situación abnormal de metabolismo carbohidrato los Cuerpos Cetònicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los Cuerpos Cetònicos se eleven en el suero.
Gravedad Especifica: Esta prueba està basada en el aparente cambio pKa de algunos polielectrolitos pretratados en relaciòn a la concentración de iones. En presencia de un indicador, el color varia de azul oscuro-verde en orina a de baja concentración a verde y verde amarillento en orina de alta concentración de iones. Orina coleccionada al azar puede variar en su Gravedad Especifica de 1,003-1,040. Orina de 24 horas de colectada de adultos sanos con dieta normal y alimento fluido debe tener un a Gravedad Especifica de 1,016-1,022. [8] En casos de daño renal severo, la Gravedad Especific se fija en 1,010 del glomerulado filtrado.
Sangre: La prueba se basa en la parecida actividad-peroxidasa de hemoglobina que cataliza la reacción de cumene-hidroperoxidica y 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina. Los rangos de colores resultantes van de naranja a verde a azul oscuro. Cualquier mancha verde o el desarrollo de un color verde en el àrea reactiva en 60 segundos es significativo y el espécimen de orina debe seguir siendo examinado. Sangre frecuentemente se puede encontrar, pero no invariablemente, mujeres cuando menstruan.
pH: Esta prueba se basa un sistema de indicador doble que permite una amplia gama de colores y que cubre todo el rango de pH. La gama de colores va desde naranja a amarillo y desde verde a azul. El rango esperado para especimenes de orina normal en neonatos es de pH 5-7. El rango esperado para otras personas normales es de pH 4,5-8, con un resultado promedio de pH 6.
Proteinas: Esta reacción está basada en el fenómeno conocido como "error proteico" de indicadores de pH donde un indicador que es altamente saturado con buffercambiará de color en la presencia de proteinas (aniones) al mismo tiempo el indicador libera iones de hidrògenoa la proteina. A un constante RPh el desarrollo de cualquier verde se debe a la presencia de proteina. El rango de colores va de amarillo a amarillo-verde para resultados negativos y de verde a verde-azulado para resultados positivos. Un riñòn normal puede evacuar 1-14 mg/dl de proteinas. Un color que semeje un bloque mayor que trazos indica proteinuria significativa. Para orina con alta Gravedad Especifica, el àrea de la prueba puede semejar cercanamente el trazo del bloque de color aunque solo concentraciones normals de proteinas estèn presentes. Se requiere de un juicio clìnico para evaluar el significado de un resultado de trazas.
Urobilinògeno: Esta prueba està basada en una reacción de Erhlich modificada entre p-dietilaminobenzaldhido y àcido urobilinògeno en un medio fuertemente àcido para producir un color rosado. El Urobilinògeno es uno de los mayores compuestos producido en heme síntesis y es una substancia normal en la orina. El rango normal esperado en oina con esta prueba es 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l). Un resultado de 2,0 mg/dl (35 µmol/l) Yy el espécimen del paciente debe seguir evaluàndose.
Nitritos: Esta prueba depende en la conversión de nitrato en nitrito mediante la acciòn de bacteria gram negativaen la orina. En un medio àcido el nitrito en la orina reacciona con àcido p-arsanìlico para formar un compuesto diazònico. El compuesto diazonio forma un par con 1N-(1-naptil)-etilenediamine para producir un color rosado. Nose puededetectar nitrito en orina normal. El area de nitritos serà positiva en algunos casos de infecciòn, dependiendo por cuanto tiempo los especimenes de orina fueron retenidos en la vejiga antes que fuera recolectada. La recuperaciòn de casos positivos con los rangos de la prueba de nitritos van, desde tan bajos como 40% en los casos en que la incubación en la vejiga ha sido pequeña, hasta tan altos como 80% en los casos en que la incubación en la vejiga ocurriò por lo menos durante 4 horas.
Leucocitos: Esta prueba revela la presencia de granulocitos esteraseos. Los esterases se pegan a un derivado ester pirazol amino àcido para liberar derivados del hidroxi pirazol. Este pirazol luego reacciona con una sal diazònica para producir una coloraciòn beige-rosada a pùrpura. Los especimenes de orina normales generalmente dan un resultado negativo. Resultados d trazas pueden ser de cuestionada significaciòn clìnica. Cuando ocurren resultados de trazas, se recomienda hacer un nuevo examen utilizando un espécimen fresco del mismo paciente. Trazas repetidas y resultados positivos tienen significaciòn clìnica.

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y funcionamiento caracterìsticos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Acido Ascórbico (ASC)	30 Segundos	0,3% w/w 2,6-diclorofenolindofenol 99,7% w/w Buffer ingredientes no reactivos	Detecta Acido Ascórbico tan Bajo como 5-10 mg/dl (0,28-0,56 mmol/l).
Glucosa (GLU)	30 Segundos	1,5% w/w glucosa oxidasa;, 0,5% w/w peroxidasa; 10% w/w yoduro de potasio 75% w/w buffer; 13% w/w ingredients no reactivos.	Detecta glucosa tan bajo como 50-100 mg/dl (2,5-5 mmol/l), Los resultados Pueden ser leidos a los 10 Segundos cualitativamente y en treinta segundos para resultados semi-cuantitativos.
Bilirrubina (BIL)	30 Segundos	0,5% w/w 2,4-dicloroanilina sal diazònica; 99,5% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta bilirrubina desde 0,4-0,8 mg/dl (6,8-13,6 µmol/l).
Cuerpos Cetònicos (KET)	40 Segundos	5% w/w Nitroprusiato de sodio, 95% w/w buffer	Detecta àcido acetoacètico desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).
Gravedad Especifica (SG)	45 Segundos	2,5% w/w indicador Azul de bromotimol 17,5% w/w buffere e ingredientes no reactivos; 55% (Eter metil Vinilico /Anhìdrido maleico); 25% Hidròxido de sodio.	Determina la gravedad Especifica entre 1,000-1,030. Los resultados correlativos con los valores obtenidos por el mètodo del Index refractario entre ±0,005.
Sangre (BLO)	60 Segundos	4% w/w 3,3' ,5,5'–Tetrametilbenzidina (TMB); 6% w/w Hidroperòxido de Cumena; 90% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta Hemoglobina libre desde 0,015-0,062 mg/dl o 5-10 Ery/µl en especimenes de Orina con, contenido de Acido Ascórbico de <50 mg/dl.
pH	60 Segundos	0,5% w/w Rojo de metilo sal sòdica, 5% w/w Azul de bromotimol; 94,5% w/w de Ingredientes no reactivos.	Permite la diferenciación cuanti-tativa de valores de pH entre el Rango de 5-9.
Proteinas (PRO)	60 Segundos	0,3% w/w Azul de tetrabromofenol; 99,7% w/w buffer e ingredientes no reactivos	Detecta albúmina desde 7,5-20 mg/dl (0,075-0,2 g/l).
Urobilinògeno (URO)	60 Segundos	2,5% w/w p-dietilaminobenzaldehido; 97,5% w/w buffer e ingredientes no reactivos.	Detecta el Urobilinògeno desde 0,2-1,0 mg/dl (3,5-17 µmol/l).
Nitritos (NIT)	60 Segundos	4,5% w/w p-Acido Arsanilico; 95,5% w/w ingredientes no reactivos.	Detecta el nitrito de sodio desde 0,05-0,1 mg/dl, en orina con una gravedad Especifica baja y con menos de 30 mg/dl de Acido Ascórbico.
Leucocitos (LEU)	120 Segundos	0,5% del derivado del ester del Acido amino pirrol; 0,4% w/w sal diazònica; 32% w/w buffer; 67,1% w/w Ingredientes no Reactivos.	Detecta leucocitos tan bajo como 10-25 glóbulos blancos Leu/µl en orinas clìnicas.

La caracterìsticas y performance del examen de Urianàlisis en tiras (orina) han sido determinadas en Laboratorios y mediante exàmenes clìnicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisiòn. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser especificas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la secciòn de "Limitaciones" en del folleto.
La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luzal leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analitica.

PRECAUCIONES

- Para diagnòsticos *in vitro* unicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiraciòn.
- La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- No toque las àreas reactivas de la prueba.
- Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- Todos los especimenes debn considerarse potencialmente peligrosos y debn ser manipulados, como cualquier agente infeccioso.
- Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empacados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guàrdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiraciòn impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajùstela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras depuse de la fecha de expiraciòn.
Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendràn una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reduida en condicions de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. Nose recomienda usar preservativos para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.
El almacenamiento prolongado de orina a temperatura ambiente puede resultar en una proliferación microbial con resultados de cambios en el pH. Un desvìo hacia alcalinidad puede resultar en un falso positivo con el parámetro de lectura de la proteina. La orina conteniendo glucosa puede decrecer en su pH cuando el organismo metabolice la glucosa.
Contaminación de la muestra de orina con limpiadores de cutis que contengan clorohehidina puede afectar los resultados del examen de proteina y en menor grado el de Gravedad Especifica y el de bilirrubina.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Tiras
- Folleto

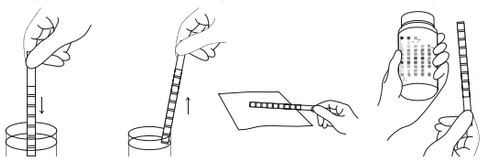
Materiales Requeridos no Suministrados

- Recipiente para colectar la muestra
- Cronòmetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que, La tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilicela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el nùmero de tiras necesarias. Inmersa por completo el àrea reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sàquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los quimicos se mezclen con reactivos de àreas adyacentes y/o se ensucien las manos conla orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las àreas reactivas con la correspondiente tabla de coloresque se encuentra en el ròtulado del tubo en el tiempo especificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.
   Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores Impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variaràn cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados; confirmar que la muestra ha sido examinada con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidosy repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste descontinùe el uso de las tiras de ese tubo y consulte con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejores resultados, el desempeño de las tiras reactivas deben ser confirmadas examinando muestras de orina positivas y negativas conocidas o con controles cada vez que se use un envase nuevo de tiras. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño.

LIMITACIONES

Nota: Como en el caso de todos los diagnòsticos y exàmenes terapèuticos, todos los resultados se deben considerar conjuntamente con otras informaciones clìnicas disponibles al mèdico.
Acido Ascórbico: No se conoce de ninguna interferencia.
Glucosa: Esta prueba es altamente especifica para glucosa. Ninguna substancia execrada por la orina fuera de la glucosa conocida da resultados positivos. El àrea reactiva no reacciona con cuerpos cetònicos, lactosa, galactosa, fructosa u otra substancia metabòlica, ni con metabolitos reductores de drogas (ej. Salicitatos y àcido nalixidico). La sensibilidad puede decrecer en muestras con alta densidad especifica (>1,025) y con àcido ascórbico en concentraciones ≥ 10 mg/dl.
Bilirrubina: La bilirrubina està ausente en orina normal, por lo que cualquier resultado positivo, incluida una traza positiva, indica una condición patològica subyacente y requiere de una mayor investigación. Las reaciones pueden ocurrir con orina que contenga largas dosis de cloropromazina o rifampen, que podria ser confundida con bilirrubina positiva. La presencia de pigmentos biliares puede enmascarar la reacción de bilirrubina. Este fenómeno se caracteriza por el desarrollo de color en el àrea del examen diferente a los colores de la tabla. Altas concentraciones de àcido ascórbico pueden restarle sensibilidad.
Cuerpos Cetònicos: La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxibutirato. Especimenes de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones a y incluyen señales (+).
Gravedad Especifica: La cetoacidosis o proteinas altas con mas de 100 mg/dl, pueden causar resultados elevados. Los resultados no son afectados por compuestos de orina no iònica como la glucosa. Si la orina tiene un pH de 7 o màs, añada 0,005 a la gravedad especifica de la lectura indicada en la tabla de colores.
Sangre: Un color azul uniforme es indicativo de la presencia de mioglobina, hemoglobina o eritrocitos hemolizados. Dispersos o compactos las manchas azules son indicativas de eritrocitos intactos. Para alcanzar una mayor exactitud, se proveen escalas separadas de colores para hemoglobina y eritrocitos. Los resultados positivos en esta prueba se encuentran frecuentemente en mujeres durante su periodo menstrual. Se ha informado que orina de pH alta reduce la sensibilidad, mientras que valores moderados o de alta concentración de àcido ascórbico inhibe la formación de color. La peroxidasa microbiana, asociada con con infección en el tracto urinario, puede causar un resultado falso positivo. La prueba es ligeramente mas sensible en la detecciòn de hemoglobina libre y mioglobina que para la detecciòn de eritrocitos intactos.
pH: Si no se sigue el procedimiento correcto un exceso de orina permanecerà en la tira, y un fenómeno llamado "rebosamiento" puede ocurrir, mediante el cual el àcido del buffer del reactivo de la proteina ingresarà al area del pH causando que las lecturas del pH aparezcan artificialmente bajas. Las lecturas de pH no son afectadas por la variación de la concentración del buffer en la orina.
Proteinas: Cualquier color verde indica la presencia de proteina en la orina. Esta prueba es altamente sensitiva para albúmina, y menos sensitiva para hemoglobina, globulina y mucoproteina. Un resultado negativo no descarta la presencia de estas otras proteinas. Positivos falsos se pueden obtener con orina buffers altos u orina alcalina. Contaminación de especimines de orina compuestos de amonia quartenaria o productos de limpieza de piel conteniendo clorexidina producen resultados falsos positivos. Pruebas de orina con gravedad especifica alta pueden dar resultados falsos negativos.
Urobilinògeno: Todos los resultados menores a 1mg/dl de urobilinògeno deben interpretarse como normales. Un resultado negativo en ningún momento descarta ls presencia de urobilinògeno. El àrea reactiva puede reaccionar con substancias que interfieran que son conocidas por reaccionar con el reactivo de Ehrlich, como àcido p-aminosalicilicoy sulfamidas. Si existe presencia de formalina se pueden obtener resultados de falsos negativos. La prueba no debe utilizarse para detectar porfobilinògeno.
Nitritos: La prueba es especifica para nitritos y no reaccionarà con ninguna otra substancia normalmente execrada en la orina. Cualquier grado de color uniforme entre rosado y rojo debe ser interpretado como un resultado positivo, implicando la presencia de nitritos. La intensidad de color no es proporcional al nùmero de bacterias presentes en la muestra de orina. Manchas rosadas o bordes rosados no deben interpretarse como un resultado positivo. La comparación del àrea de reacción en un fondo blanco puede ayudar en la detecciòn de niveles bajos de nitrito, que de otra forma no se podria hacer. Acido ascòrbico mayor a 30 mg/dl puede causar resultados negativos en orina conteniendo menos de 0,05 mg/dl de iones de nitrito. La sensibilidad de esta prueba esta reducido para especimenes de orina con orinas alcalinas altamente protegidas. Para obtener resultados, debe descontinuarse el uso de antibiòticos durante al menos 3 dias antes de efectuarse la prueba. Un resultado negativo de ninguna manera descarta la presencia de bacterùrea. Resultados negativos pueden ocurrir por infecciones del tracto urinario de organismos que no tienen reductasa para convertir nitrato en nitrito; cuando la orina no ha sido retenida en la vejiga por un lapso suficientemente largo de tiempo (al menos 4 horas) para que ocurra la reacción de nitrato y se convierta en nitrito; o cuando nitrato dietètico està ausente.
Leucocitos: Los resultados se deben leerse entre 60-120 segundos para permitir que el color se desarrolle completamente. La intensidad del color desarrollado es proporcional al nùmero de leucocitos presentes en la muestra de orina. Niveles altos de gravedad especifica o de concentración de glucosa (≥ 500 mg/dl) pueden ser causa de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos La presencia de cefalexina, cefalotina, o altas concentraciones de àcido oxalico tambièn pueden ser responsables de que los resultados de la prueba sean artificialmente bajos. La tetraciclina puede causar una reacción decreciente, y altos niveles de droga pueden causar falsos negativos. Altos niveles de proteina urinaria (≥ 500 mg/dl) podrìan disminuir la concentración de color. Esta prueba no reaccionarà con eritrocitos o bacteria comùn en orina.

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
4. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
5. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
6. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
7. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
8. Henry JB, et al. Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 18th Ed. Philadelphia. Saunders. 396-397, 415, 1991.
9. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205, 1994.
10. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. W.B. Saunders Company. 1976.

Índice de Símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Solo para uso de diagnóstico *in vitro*		Caducidad	2	No reutilizar
30°C 2°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Nº de referencia

Fabricante
***ACON* Laboratories, Inc.**
4108 Sorrento Valley Boulevard,
San Diego, CA 92121, USA

CE

EC REP
MDSS
Burckhardtstr. 1
30163 Hannover, Germany

Número: 1150310502
Fecha efectiva: 2006-01-09

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007445 DE 2 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TUBOS BD MICROTAINER
MARCA:	BD MICROTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014370
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON CARIBE LTD, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS; BD CARIBE LTD. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS; BECTON DICKINSON & COMPANY, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS,
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO, POLIPROPILENO, SILICÓN, ANTICUAGULANTES (VARIA DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN), POLIESTER
USOS:	TUBOS PARA RECOLLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON BOLSA X 50 Y 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 363706 BD MICROTAINER MAP MICROTUBE FOR AUTOMATED PROCESS K2 EDTA 1,0MG REF: 365974 BD MICROTAINER TUBES WITH K2E (K2EDTA) REF: 365965 BD MICROTAINER TUBES WITH LH (LITHIUM HEPARIN) REF: 365985 BD MICROTAINER PST TUBES WITH LH (LITHIUM HEPARIN) REF: 365963 BD MICROTAINER Z (NO ADDITIVE TUBES) REF: 365978 BD MICROTAINER SST AMBER REF: 365992 BD MICROTAINER TUBES WITH FE (SODIUM FLUORIDE/DISODIUM EDTA) GLYCOLYTIC INHIBITOR
VIDA ÚTIL:	18 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20106229
RADICACIÓN NO.:	2016025314
FECHA DE RADICACIÓN:	29 02 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007445 DE 2 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE MARZO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: ggrossor Revisó: cordina _varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018036921 DE 28 de Agosto de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
M18D DILUENT	20 LITROS, 5.5L X2
M-18CFL LYSE	250 mL; 500 mL
M-30D DILUENT	20 LITROS, 5.5L X2
M-30CFL LYSE	250 mL; 500 mL, 200 mL X4 ; 100 mL X 4
M-50D DILUENT	20 LITROS
M-50LEO(II) LYSE	500 mL X 4
M-50LEO(I) LYSE	1L X 4
M-50LH LYSE	500 mL X4
M-50LBA LYSE	1L X 4
TOTAL DE REACTIVOS	9

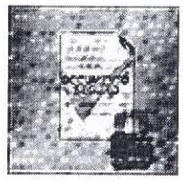
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0001223 - R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE VELEZ LAB S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PHAREX SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. VELEZ LAB S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. COMPROLAB SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	HEMATOLOGÍA
USO:	SOLUCIONES DILUYENTES Y LISANTES EMPLEADOS EN EL AREA DE HEMATOLOGIA EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20001719
RADICACIÓN NO.:	20181169393
FECHA DE RADICACIÓN:	23 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.28 10:41:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE - VCT TUBES
MARCA:	BD VACUTAINER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014287
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & CO. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON DICKINSON & COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO TOKUYAMA SEKISUI CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO (PET), CAUCHO MOLDEADO, VIDRIO
USOS:	TUBOS AL VACÍO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE VENOSA CON O SIN ADITIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON GRADILLA POR 100 Y 1000 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: 366668 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 3.0ML, 13X75MM, REF: 367815 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 6.0ML, 13X100MM, REF: 367820 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 10.0ML, 16X100MM, REF: 367812 BD VACUTAINER SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBE 4.0ML, 13X75MM; REF: 367988 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML, 16X100MM; REF: 367986 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 5.0ML, 13X100MM; REF: 367983 BD VACUTAINER SST PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML, 13X75MM, REF: 368380 BD VACUTAINER TRACE ELEMENT SERUM PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 6.0ML, 13X100MM; REF: 363080 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 1.8ML, 13X75MM; REF: 363083 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 2.7ML, 13X75MM; REF: 366415 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM; REF: 369714 BD VACUTAINER BUFFERED SODIUM CITRATE (9NC) PLUS BLOOD COLLECTION TUBES, 4.5ML, 13X75MM, REF: 367844 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML 13X75MM; REF: 367861 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 7.2MG PLUS BLOOD COLLECTION 4.0ML DRAW 13X75MM; REF: 367863 BD VACUTAINER K2 EDTA (K2E) 10.8MG PLUS BLOOD COLLECTION 6.0ML 13X75MM, REF: 364606 BD VACUTAINER ACD SOLUTION A BLOOD COLLECTION TUBES 8.5ML DRAW 16X100MM; REF: 364816 BD VACUTAINER ACD SOLUTION B BLOOD COLLECTION TUBES; REF: 367835 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM; REF: 367856 BD VACUTAINER K2EDTA 5.4MG, PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML DRAW 13X100MM, REF: 367871 BD VACUTAINER SODIUM HEPARINN (NH) 75USP UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.0ML 13X75MM; REF: 367962 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 83 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 4.5ML 13X100MM; REF: 367961 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 65 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.5ML 13X100MM; REF: 367960 BD VACUTAINER PST GEL AND LITHIUM HEPARIN (LH) 56 UNITS PLUS BLOOD COLLECTION TUBES 3.0ML 13X75MM, REF: 362788 BD VACUTAINER PPT PLASMA PREPARATION TUBE K2E 9.0MG 5.0ML 13X100MM; REF: 367925 BD VACUTAINER SODIUM FLUORIDE POTASSIUM OXALATE 15MG/12MG; REF: 362753 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM HEPARIN 8ML 16X125MM; REF: 362760 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 4.0ML 13X100MM; REF: 362761 BD VACUTAINER CPT CELL PREPARATION TUBE WITH SODIUM CITRATE 8ML 16X125MM; REF: 368774 BD VACUTAINER RAPID SERUM TUBE (RST) BLOOD COLLECTION TUBES THROMBIN, REF: 367953; 367955; 367957 BD VACUTAINER SST™ II ADVANCE PLUS BLOOD COLLECTION TUBES
VIDA ÚTIL:	9 Y 25 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20105465
RADICACIÓN NO.:	2016016430
FECHA DE RADICACIÓN:	11 02 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016004483 DE 12 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

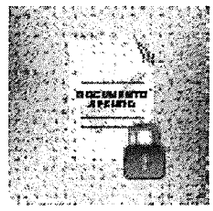
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE FEBRERO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.02.15 16:00:37 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE.
MARCA:	BD VACUTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019344
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PLÁSTICO GRADO MEDICO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA	PLÁSTICO GRADO MÉDICO

USOS: AGUJA PARA TOMA Y RECOLECCIÓN DE SANGRE, PARA TOMA SENCILLA Y/O MÚLTIPLE, COMPATIBLE CON EL SISTEMA DE RECOLECCIÓN AL VACÍO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 Y 1000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
360210	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1" (0.7 X 25MM)
360211	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 22G X 1,5" (0.7 X 38MM)
360212	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21G X 1" (0.8 X 25MM)
360213	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 21 G X 1.5" (0.8 X 38MM)
360214	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1" (0.9 X 25MM)
360215	BD VACUTAINER® PRECISIONGLIDE ™ MULTIPLE SAMPLE NEEDLE - 20G X 1.5" (0.9 X 38MM)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019004299 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20157663
RADICACIÓN NO.:	20191014820
FECHA DE RADICACIÓN:	29 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/02/14 11:02:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038051 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AGUJA DESECHABLE PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA - AGUJAS HIPODÉRMICAS
MARCA:	H&M TEST
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024171**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SERVIASIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; HYM CARE S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LOGREN S.A.S. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Funda hemostática	Goma natural
Aguja de tapón de tubo	Acero inoxidable
Base de la aguja	ABS
Manguera (menos de 180 mm)	PVC (sin HDEP)
Mango de la aguja	HDEP
Aguja de punción venosa	Acero inoxidable
Capuchón protector de la aguja de punción venosa	LDPE

USOS:	LA AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE ES UN DISPOSITIVO ESTÉRIL UTILIZADO PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA DEL CUERPO HUMANO PARA EXÁMENES CLÍNICOS. HAY DE DOS TIPOS: CONEXIÓN DURA Y CONEXIÓN BLANDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	50 PIEZAS POR CAJA, 100 PIEZAS POR CAJA, CAJA MASTER X 5000 PIEZAS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Tipo mariposa	20 G
	21 G
	22 G

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038051 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	23 G
	24 G
Tipo esfero	20 G
	21 G
	22 G
	23 G
	24 G

VIDA UTIL.: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20210192
RADICACIÓN NO.: 20211176032
FECHA DE RADICACION.: 01 09 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/03 10:05:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017050152 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORACIÓN PARA EOSINOFILOS EN MOCO NASAL	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
2. VIOLETA CRISTAL DE GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
3. LUGOL PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
4. ALCOHOL ACETONA PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
5. SAFRANINA PARA GRAM	50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
6. COLORACIÓN FIELD PARA HEMOPARASITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
7. COLORACIÓN DE GIEMSA PARA HEMOPARASITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
8. COLORACIÓN PARA HONGOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
9. COLORACIÓN SUDAM III	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
10. COLORACIÓN DE PAPANICOLAOU	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
11. COLORACIÓN PARA RETICULOCITOS	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
12 COLORACIÓN DE WRIGHT	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
13. FUSHINA PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
14 ALCOHOL ACIDO PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
15. AZUL DE METILENO PARA ZIEHL NILSEN	KIT POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL y 1000 mL
TOTAL DE REACTIVOS	15

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000651R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
EMPACADOR(ES): NOVALAB S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: ESTOS 15 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES DE MUESTAS PROCEDENTES DEL CUERPO HUMANO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017050152 DE 22 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 19986758
RADICACIÓN NO.: 2017169238
FECHA DE RADICACION: 21 11 2017

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO

ARTICULO TERCERO.CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. -LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.23 12:03:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015047746 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS
MARCA:	JOSHLIN; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	EL PARCHE PARA CUBRIR HERIDAS ESTA COMPUESTO DE PVC, PEGANTE, PAPEL Y UNA ALMOHADILLA ANTIADHERENTE.
USOS:	APÓSITOS PARA CUBRIR HERIDAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE EMPACAN CIEN UNIDADES CON ENVOLTURA DE PAPEL, CATÓN Y CAJA TAMAÑOS 72X19MM, 70X18 CM, DIÁMETRO 22 MM
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102322
RADICACIÓN NO.:	2015156693
FECHA DE RADICACIÓN:	24 11 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7941 1 CO SC 7941-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015047746 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 09:54:20
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010009439 de 14 de abril de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0010678, para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad fabricar y vender, a nombre de QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la señora Rosmira Albor Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobada la exclusión del acondicionador y empacador EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. ubicado en la Carrera 42 No. 20 B - 58, en Bogotá D.C., como acondicionador y empacador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 1.2.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010678-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	QUIMICOS ALBOR LTDA., ubicado en la Carrera 28 A No. 70 - 43, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	BLISTECO S.A.S. ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, en Bogotá D.C.; SEVERIANO FERNÁNDEZ M. & CIA. LTDA., ubicado en la Calle 163 No. 18 A - 57, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre por 25 g. contiene DEXTROSA ANHIDRA 24,80 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, Coma Addisoniano. **Advertencias y Precauciones:** Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperostosis.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20006905
RADICACIÓN: 20201105995 **FECHA:** 19/06/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2010020899 de 09 de julio de 2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA** con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0010678; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	91201	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
	91204	03 / 2022	240	
	91205	03 / 2022	240	
	91206	03 / 2022	240	
	91207	03 / 2022	240	
	91208	03 / 2022	240	
	91209	03 / 2022	240	
	91210	03 / 2022	240	
	91211	03 / 2022	240	
	91212	03 / 2022	240	
	91213	03 / 2022	240	
	91214	03 / 2022	240	
	91215	03 / 2022	240	
	91216	03 / 2022	240	
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	00101	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
	00102	03 / 2022	240	
	00103	03 / 2022	240	
	00104	03 / 2022	240	
	00105	03 / 2022	240	
	00106	03 / 2022	240	
	00107	03 / 2022	240	
	00108	03 / 2022	240	
	00109	03 / 2022	240	
	00110	03 / 2022	240	
	00111	03 / 2022	240	
	00112	03 / 2022	240	
	00113	03 / 2022	240	
	00114	03 / 2022	240	

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	Cajas plegadizas	10.080 Und.	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
		1.050 Kg	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/07 13:28:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017038205 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
D-CHECK D L	FRASCO X 2,5 mL , KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC-18T2 L
D-CHECK D N	FRASCO X 2,5 mL , KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC-18T2 N
D-CHECK D H	FRASCO X 2,5 mL , KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC-18T2 H
D-CHECK 5 diff 3ml L	1FRASCO X 3 mL , KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC5DT3L
D-CHECK 5 diff 3ml N	1FRASCO X 3 mL ,KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC5DT3N
D-CHECK 5 diff 3ml H	1 FRASCO X 3 mL , KIT POR 3 FRASCOS, REFERENCIA: DDC5DT3H
TOTAL DE REACTIVOS	6

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0004509
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANDREAS ROTHSTEIN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIAGON LTD. CON DOMICILIO EN HUNGRIA
IMPORTADOR(ES):	ANDREAS ROTHSTEIN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ANDREAS ROTHSTEIN S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	HEMATOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20133375
RADICACIÓN NO.:	2017131083
FECHA DE RADICACIÓN:	12 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15 14:22:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015148 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013008530 de 5 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002498 para un (1) Reactivo de Diagnostico In Vitro del área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI-VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante radicado No. 2017189189 de fecha 22 de Diciembre de 2017, el Doctor DIEGO FREIRE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA2013RD-0002498 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: SD BIOLINE HBSAG.

Mediante Auto No. 2018005879 de fecha 4 de Mayo de 2018, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada la documentación allegada con la solicitud de renovación de registro sanitario, se observan 5 referencias cuyos nombres (WB, WB multi, fast), y composición difieren uno del otro. Por lo anterior, se hace necesario que allegue formulario de solicitud corregido en el ítem PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT, en donde se especifique cada nombre y su contenido para las referencias: 01FK10; 01FK11; 01FK10W; 01FK101 y 01FK12".*

Mediante radicado No. 20181205045 de fecha 05 de Octubre de 2018, la Doctora ADRIANA CARRILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., allegó respuesta al Auto No. 2018005879 de fecha 4 de Mayo de 2018.

Mediante Resolución No. 2018051932 de fecha 28 de Noviembre de 2018, el INVIMA negó la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado No. 2017189189 de fecha 22 de Diciembre de 2017 para el producto SD BIOLINE HBSAG a nombre de ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., por cuanto el interesado aportó respuesta INSATISFACTORIA al Auto de la referencia.

Mediante radicado No. 20181248246 de fecha 04 de Diciembre de 2018, la Doctora ADRIANA CARRILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2018051932 de fecha 28 de Noviembre de 2018, por consiguiente, el Despacho ordena revocar la Resolución No. 2018051932 de fecha 28 de Noviembre de 2018 y continuar con el trámite de renovación de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el recurso de reposición allegado con el radicado No. 20181248246 de fecha 04 de Diciembre de 2018, y teniendo en cuenta que se trató de un error formal en la presentación de la respuesta al auto No. 2018005879 de fecha 4 de Mayo de 2018, se tomará en cuenta el formulario con las correcciones solicitadas mediante dicho Auto, allegado por el interesado en el mencionado recurso de reposición.

Teniendo en cuenta lo anterior y que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SD BIOLINE HBsAG	01FK10 SD BIOLINE HBsAg: Por 30 Test Casette 01FK11 SD BIOLINE HBsAg (Multi): Por 100 Test Muli-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015148 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

	cassette 01FK12 SD BIOLINE HBsAg Fast: Por 100 Test Strip 01FK10W SD BIOLINE HBsAg WB: Por 30 Test Cassette 01FK11W SD BIOLINE HBsAg WB (Multi): Por 100 Test Multi-cassette

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002498-R1	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR	
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA	
CATEGORÍA:	III	
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO	
USO:	ANÁLISIS INMUNOCROMATOGRAFICO IN VITRO DE UN SOLO PASO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE HBsAg EN SUERO, SANGRE ENTERA O PLASMA.	
EXPEDIENTE No.:	20058826	
RADICACIÓN No.:	2017189189	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017189189.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.26 13:32:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

07 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051702 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181015032 de fecha 29 de Enero de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó Registro Sanitario para el producto: Anti A Monoclonal - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®

Que mediante Auto No. 2018010060 de fecha 24 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada la documentación aportada con la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que la dirección del fabricante RAPID LABS LIMITED, no coincide en el Certificado de venta Libre, inserto y etiquetas aportadas, por cuanto se observan dos direcciones: en el CVL: UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER, UNITED KINGDOM y en el inserto y las etiquetas en la UNIT 2 Hall Farm, Church Road. Little Bentley, Colchester Essex CO7 8SD.*
>
> *En este sentido, deberá allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección"*

Que mediante Radicado No. 20181178432 de fecha 04 de Septiembre de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2018010060 de fecha 24 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada para dar respuesta al auto se observa que esta es SATISFACTORIA por cuanto se le solicito al interesado: "(…) *allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección",* se observa que el interesado aclara que la dirección evidenciada en el certificado de venta Libre etiqueta e inserto son correctas, conforme a la declaración dada por el fabricante en el folio No. tres (3) en la cual el fabricante RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, declara que:

> "(…) *la oficina central y las instalaciones de producción de Rapid Labs Limited se encuentran en:*
>
> *Unidad 2 y 2ª Hall Farm Business Centre, Colchester. Reino Unido (…)*
>
> *Como el sitio industrial se ha desarrollado con un número cada vez mayor de empresas y edificios. La descripción de la dirección se ha alargado para mejorar la claridad y ubicación en el Hall Farm (…) Por lo tanto, la dirección alargada es:*
>
> *Unit 2 & 2ª hall Farm Business Centre.*
> *Church Road,*
> *Little Bentley,*
> *Colchester,*
> *Essex CO7 8SD. United Kingdom*"

Por lo anterior, la dirección del fabricante descrita en el formulario de solicitud, se aceptará como una dirección abreviada, teniendo en cuenta que se trata de la misma la ubicación del establecimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Copia del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051702 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti A Monoclonal - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	10ml

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0005258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL. LOS REACTIVOS CAUSARAN UNA AGLUTINACION DIRECTA (AGLOMERACION) DE GLOBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE PORTAN EL ANTIGENO ABO CORRESPONDIENTE. NINGUNA AGLUTINACION GENERALMENTE INDICA LA AUSENCIA DEL ANTIGENO ABO CORRESPONDIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20139994
RADICACIÓN No.:	20181015032

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181015032

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018043692 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti B Monoclonal- MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	10 ml

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0005193
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACIÓN SANGUÍNEA MONOCLONAL. LOS REACTIVOS CAUSARÁN UNA AGLUTINACIÓN DIRECTA (AGLOMERACIÓN) DE GLÓBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE PORTAN EL ANTÍGENO ABO CORRESPONDIENTE. NINGUNA AGLUTINACIÓN GENERALMENTE INDICA LA AUSENCIA DEL ANTÍGENO ABO CORRESPONDIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20139996
RADICACIÓN No.:	20181015052

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181015052.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.[illegible] 08:04:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018043692 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20181015052 de fecha 29 de Enero de 2018, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico *in vitro:* Anti B Monoclonal- MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®.

Mediante Auto No. 2018007334 de fecha 06 de junio de 2018, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Revisada la documentación aportada con la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que la dirección del fabricante RAPID LABS LIMITED, no coincide en el Certificado de venta Libre, inserto y etiquetas aportadas, por cuanto se observan dos direcciones: en el CVL: UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER, UNITED KINGDOM y en el inserto y las etiquetas en la UNIT 2 Hall Farm, Church Road. Little Bentley, Colchester Essex CO7 8SD.*
>
> *En este sentido, deberá allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección.*
>
> *2. Teniendo en cuenta que la marca eliplus diagnostics carp, pertenece al importador, allegar autorización del fabricante para utilizar esta marca en las etiquetas y nombre del producto".*

Mediante radicado No. 20181166899 de fecha 21 de Agosto de 2018, el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al Auto No. 2018007334 de fecha 06 de junio de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto de la referencia allegada con radicado No. 20181166899 de fecha 21 de Agosto de 2018, es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó, con respecto al requerimiento número uno (1), una carta aclaratoria del fabricante, la cual indica lo siguiente:

> "(...) *la oficina central y las instalaciones de producción de Rapid Labs Limited se encuentran en:*
>
> *Unidad 2 y 2ª Hall Farm Business Centre, Colchester. Reino Unido (...)*
>
> *Como el sitio industrial se ha desarrollado con un número cada vez mayor de empresas y edificios. La descripción de la dirección se ha alargado para mejorar la claridad y ubicación en el Hall Farm (...) Por lo tanto, la dirección alargada es:*
>
> *Unit 2 & 2ª hall Farm Business Centre.*
> *Church Road,*
> *Little Bentley,*
> *Colchester,*
> *Essex CO7 8SD. United Kingdom"*

Por lo anterior, la dirección del fabricante descrita en el formulario de solicitud, se aceptará como una dirección abreviada, teniendo en cuenta que se trata de la misma la ubicación del establecimiento.

Así mismo, frente al segundo requerimiento, allega autorización del fabricante en la cual manifiesta que entrega el producto con marcado y etiquetado con la marca ELIPLUS DIAGNOSTIC la cual es de propiedad del importador.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051706 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181015046 de fecha 29 de Enero de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó Registro Sanitario para el producto: Anti D Monoclonal. – MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®.

Que mediante Auto No. 2018010062 de fecha 24 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada la documentación aportada con la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que la dirección del fabricante RAPID LABS LIMITED, no coincide en el Certificado de venta Libre, inserto y etiquetas aportadas, por cuanto se observan dos direcciones: en el CVL: UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER, UNITED KINGDOM y en el inserto y las etiquetas en la UNIT 2 Hall Farm, Church Road. Little Bentley, Colchester Essex CO7 8SD.*
>
> *En este sentido, deberá allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección".*

Que mediante Radicado No. 20181178429 de fecha 04 de Septiembre de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2018010062 de fecha 24 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada para dar respuesta al auto se observa que esta es SATISFACTORIA por cuanto se le solicito al interesado: "(...) *allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección",* se observa que el interesado aclara que la dirección evidenciada en el certificado de venta Libre etiqueta e inserto son correctas, conforme a la declaración dada por el fabricante en el folio No. tres (3) en la cual el fabricante RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, declara que:

> "(...) *la oficina central y las instalaciones de producción de Rapid Labs Limited se encuentran en:*
>
> *Unidad 2 y 2ª Hall Farm Business Centre, Colchester. Reino Unido (...)*
>
> *Como el sitio industrial se ha desarrollado con un número cada vez mayor de empresas y edificios. La descripción de la dirección se ha alargado para mejorar la claridad y ubicación en el Hall Farm (...) Por lo tanto, la dirección alargada es:*
>
> *Unit 2 & 2ª hall Farm Business Centre.*
> *Church Road,*
> *Little Bentley,*
> *Colchester,*
> *Essex CO7 8SD. United Kingdom*"

Por lo anterior, la dirección del fabricante descrita en el formulario de solicitud, se aceptará como una dirección abreviada, teniendo en cuenta que se trata de la misma la ubicación del establecimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051706 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y decreto 581 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
Anti D Monoclonal. – MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	10mL

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0005259
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL
EXPEDIENTE No.:	20139995
RADICACIÓN No.:	20181015046

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181015046.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.27 14:38:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019007654 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000420 de fecha 9 de enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002439 para el reactivo de diagnóstico *in vitro:* SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181005515 de fecha 12 de enero de 2018 el Doctor YAMIL VIDAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SD BIOLINE HIV 1/2 3.0.

Que mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE".*

Que mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018 la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allego respuesta al Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada; no obstante, mediante Auto No. 2018010547 de fecha 6 de septiembre de 2018, se requirió al interesado con el fin que allegara traducción de la autorización emanada de la empresa ALERE SWITZERLAND GMBH, para el uso de la marca SD BIO LINE". Por consiguiente, la Doctora LAURA SOTO actuando en calidad de gerente de asuntos regulatorios de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A allegó respuesta satisfactoria, dentro de los términos establecidos para el efecto, mediante Radicado No. 20181205050 de fecha 05 de octubre de 2018.

En consideración a lo anterior, y previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, toda vez, que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la DIRECCCION TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	**03FK10:** 30 Test, cassette de prueba/ Tira, Diluyente de ensayo, **03FK11:** 10 x 10 test (100), Cassette de prueba / Tira, Diluyente de ensayo, **03FK16:** 25 test, Cassette de prueba/ Tira, Diluyente de ensayo, 25pipetas capilares 20uL (INVIMA 2017DM - 0017407), 25 Lancetas estériles (INVIMA 2017DM - 0016586), 25 Hisopos con alcohol (INVIMA 2017DM- 0016610),

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002439-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	03FK10, 03FK11, 03FK16
CATEGORÍA:	III

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7343-1 CO SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019007654 DE 4 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	PRUEBA RAPIDA CUALITATIVA.PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS PARA TODOS LOS TIPOS ISO (IGG, IGM IGA) ESPECIFICA A HIV INCLUYENDO SUBTIPO O Y HIV- 2 SIMULTANEAMENTE EN SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE TOTAL.
EXPEDIENTE No.:	20056674
RADICACIÓN No.:	20181005515

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181005515

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la de Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.06 14:24:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO SC73 41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019007262 DE 28 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	STERILE BLOOD LANCETS - LANCETAS DE SANGRE ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0019440
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	YANCHENG HUIDA MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS OSSALUD S.A con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE LA LANCETA	PE ABS
AGUJA DE LA LANCETA	ACERO INOXIDABLE

USOS:	LAS LANCETAS DE SANGRE ESTÉRILES SE UTILIZAN PARA RECOLECTAR MUESTRAS DE SANGRE PARA LA PRUEBA CLÍNICADEL HOSPITAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA PLEGADIZA POR 10, 30, 50, 100, 200, 300, 500 PIEZAS (LANCETAS)
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20158760
RADICACIÓN No.:	20191030197
FECHA DE RADICACIÓN No.:	20 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/11 10:04:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019006736 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	**PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT**
Gonorrhea Rapid Test Cassette	REF. IGO-502. Cassettes de prueba, Reactivo de Extracción 1 (0.15M NaOH), Reactivo de Extraccón 2 (0.2 M HCl) , Tubos de Extracción, Estación de trabajo, Inserto, Hisopos cervicaleas femeninos esteriles, Puntas Goteros
hCG Pregnancy Casete Prueba Rápida (Suero/Plasma/Orina)	Ref. FHC-202. Cassettes de prueba, Goteros, Inserto
Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette	Ref. IRAC-625. Cassettes de Prueba, Tubos de recolección de muestras con tampón de extracción, Inserto, Goteros.
Clostridium difficile GDH+ Toxin A +Toxin B Combo Rapid Test Cassette	Ref. ICD-635. Casetes de prueba, Inserto, Tubo de recolección de muestras con tampón.
H.pylori Antigen Rapid Test Cassette	Ref. IHP-602. Cassettes de prueba, Inserto, Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción
Giardia Lamblia Rapid Test Cassette	Ref. IGL-602. Cassettes de prueba, Inserto del paquete, Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción,Goteros.
Strep A Rapid Test Cassete	Ref. IST-502. Casetes de Pruebas, Estación de trabajo, Reactivo de Extractión 1 (2M NaNO2) ,, Reactivo de Extracción 2 (0.027M Acido Cítrico). Control Positivo (Strep A Inviable; 0.01% Proclin300) . Control Negativo (Strep C Inviable; 0.01% Proclin300) , Extraction tubes , Puntas Goteros, Hisopos estériles, Inserto.
RSV Rapid Test Cassette	Ref. IRS-502. Casetes de prueba , Hisopos estériles, Punta para tubo de extracción, Reactivo de extracción, Inserto,Tubos de extracción, Estación de trabajo .
FOB Rapid Test Cassette (Heces)	REF. TFO-602. Cassettes de prueba , Tubos recolección de muestras con tampón de extracción., Inserto
D-dimer Rapid Test Cassette (Sangre total/Plasma)	Ref. CDM-402. Casetes de Pruebas, Recipiente recoleccion muestra, Buffer, Inserto, Goteros.
H-FABP and Myoglobin/CK-MB/ CardiacTroponin I Combo Combo Rapid Test Cassette	ref. CMA-445. Casetes de Prueba, Goteros, Buffer, Inserto.
Procalcitonin (PCT) Rapid Test Cassette	Ref. CPC-402. Casetes de Prueba, Goteros, Inserto , Buffer.
cTnI Rapid Test Cassette	Ref. CTI-402. Casete de Prueba, Goteros, Buffer, inserto.
Adenovirus Pneumonia Antigen Rapid Test Cassete	Ref.IAD-502. Casetes de pruebas, Hisopos estériles, Puntas para tubos de extracción, Reactivo de extracción, Inserto, · Tubos de Extración, Estación de Trabajo.
TOTAL REACTIVOS	14

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019RD-0005375
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ACRO BIOTECH, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOSCIENCES SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: INMUNOLOGÍA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019006736 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20158554
RADICACIÓN NO.:	20191027118
FECHA DE RADICACIÓN:	15 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Información de Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012035605 de fecha 28 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para un reactivo de diagnóstico *in vitro*, del área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLINICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2013002948 del 4 de Febrero de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de OBTENER AUTORIZACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES, EXCLUSIÓN DE AREA Y ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2016027673 del 22 de Julio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 de fecha 28/11/2012, en el sentido de aprobar MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.; MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE. y MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR: Quedando en adelante ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 N No. 17A 24, CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2017046735 del 2 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012035605 del 28/11/2012, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 110 # 9 - 25 OFI 501 EDIFICIO PACIFIC, BOGOTÁ - COLOMBIA.; ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN AV. 9 NORTE Nº 17 A 24, CALI -VALLE.; OPEN MARKET CON DOMICILIO EN BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK KM 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, FUNZA - COLOMBIA.

Mediante radicado No. 2017170008 de fecha 22 de Noviembre de 2017, el Doctor DIEGO FREIRE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012RD-0002398 para el reactivo de diagnóstico *in vitro*: ABON – SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD / SERUM / PLASMA).

Mediante Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

> "*1. Sírvase allegar formulario corregido donde además se adicione el importador ALERE COLOMBIA S.A en la AVENIDA 9N No. 17 A -24 y calle 17 AN No. 8-36, a nombre del cual se encuentra certificado el acondicionador ALERE COLOMBIA S.A. en la dirección anteriormente citada. Así mismo, deberá allegar la etiqueta de acondicionamiento indicando dicha dirección.*".

Mediante radicado No. 20181171873 de fecha 27 de Agosto de 2018, la Doctora ADRIANA CARRILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2018004933 de fecha 16 de Abril de 2018, toda vez que se evidencia el formulario de solicitud corregido, en donde se observa el importador ALERE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALLE 110 NO. 9-25 OFICINA 501, Edificio Pacific, Bogotá, y su acondicionador OPEN MARKET LTDA, con domicilio en BODEGA 80, PARQUE INDUSTRIAL CELTA TRADE PARK, KM7 AUTOPISTA MEDELLÍN-FUNZA. Así mismo, el interesado aporta la etiqueta de acondicionamiento con la información de dicho importador.

Original Documento Invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018046785 DE 31 de Octubre de 2018
Por la cual se RENUEVA un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Por lo tanto, el interesado allega la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017 y en consecuencia, el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
ABON - SYPHILIS ULTRA RAPID TEST (WHOLE BLOOD/SERUM / PLASMA)	Unidad, x 25, x 40, x 50 Tests. Strip/Device, Buffer.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0002398-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO RAPIDO PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS (IGG E IGM) PARA TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL, SUERO O PLASMA PARA AYUDA DEL DIAGNOSTICO DE SIFILIS.
EXPEDIENTE No.:	20052185
RADICACIÓN No.:	2017170008

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017170008.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018019605 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000417 de fecha 9 de Enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0002436 para el producto: SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOSYSTEMS S.A. con domicilio en CALI – VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2017110795 de fecha 03 de Agosto de 2017 el Doctor DIEGO FREIRE actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C solicito RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SD BIOLINE SYPHILIS 3.0.

Que mediante Auto No. 2017015265 de fecha 26 de Diciembre de 2017 se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar nuevamente los insertos de las referencias: 06FK10, 06FK11, 06FK12 correspondientes al producto: SD BIOLINE SYPHILIS 3.0 en idioma español que desea obtener Renovación del registro Sanitario, los cuales serán entregados al usuario final e irán dentro del kit de cada uno de los productos, dando cumplimiento a los requisitos contemplados en el literal e del Articulo 12 del Decreto 3770 de 2004, en específico en lo referente al numeral (10.1.1.12 del artículo 10). Teniendo en cuenta que los allegados en original se encuentran en letra muy pequeña lo cual hace imposible su estudio, el Decreto sanitario no contempla en ninguno de sus artículos que se aporte el modelo de inserto.*
>
> *Adicional a lo anterior, en la ampliación allegada para cada referencia, la traducción de los insertos se encuentra errónea en su contenido, tal como se evidencia en las siguientes apartes: 1. Se describe en los insertos traducidos al español: Treponema palidez, siendo el correcto: Treponema Pallidum, en todo su contenido. 2. Se describe en losl insertos traducidos al español: E. cola, siendo el correcto: E. coli. 3. Se describe en losl insertos traducidos al español: (IgG, Liga, IgG), siendo el correcto: (IgG, IgA, IgM). 4., teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 23 de la Ley 1480 de 12 de Octubre de 2011 "POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE EL ESTATUTO DEL CONSUMIDOR Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". ARTICULO 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente.*
>
> *2. Se describe en los insertos traducidos al español: Treponema palidez, siendo el correcto: Treponema Pallidum, en todo su contenido. 2. Se describe en los insertos traducidos al español: E. cola, siendo el correcto: E. coli. 3. Se describe en los insertos traducidos al español: (IgG, Liga, IgG), siendo el correcto: (IgG, IgA, IgM). Entre otros. Lo anterior, teniendo en cuenta lo establecido en el Artículo 23 de la Ley 1480 de 12 de Octubre de 2011 "POR MEDIO DE LA CUAL SE EXPIDE EL ESTATUTO DEL CONSUMIDOR Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". ARTICULO 23. Información mínima y responsabilidad. Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente.*
>
> *En consecuencia, como respuesta a este requerimiento, deberá allegar los insertos en español legibles, que serán entregados al usuario final y así continuar con su trámite de Renovación.*

Que mediante Radicado No. 20181005521 de fecha 12 de Enero de 2018 el Doctor YAMIL VIDAL actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2017015265 de fecha 26 de Diciembre de 2017.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018019605 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al auto se evidencia que el interesado adjunta la copia ampliada de los insertos en español en forma legible los cuales serán entregados al usuario final para las referencias 06FK10, 06FK11, 06FK12.

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.
En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

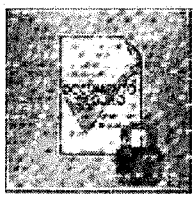
REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SD BIOLINE SYPHILIS 3.0	Unidad; 25 test; 30 test; 100 test; Cassette de prueba / Tira, Diluyente,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0002436-R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	STANDARD DIAGNOSTICS, INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALERE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI – VALLE
REFERENCIA(S):	06FK10, 06FK11, 06FK12.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	ENSAYO INMUNOCROMATOGRÁFICO EN FASE SOLIDA PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS DE TODOS LOS ISOTIPOS (IGG, IGM, IGA) CONTRA TREPONEMA PALLIDUM (TP).
EXPEDIENTE No.:	20056669
RADICACIÓN No.:	2017110795

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2017110795

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09 12:22:11 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Eliana Bermudez.

Con identificación No. 1030561586 de Bogotá.

y T.P. No. de

de la Resolución No. de fecha

En Bogotá 27 AGO 2018 Hora

Notificado

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017010568 DE 14 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	URINE CONTAINER - FRASCOS RECOLECTORES DE ORINA
MARCA:	URINTAINER®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016009
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	F.L. MEDICAL S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INAVSIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CONTENEDOR: POLIPROPILENO. TAPA: POLIETILENO.
USOS:	RECOLECCIÓN DE ORINA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	120ML (CAJA X 250 UNIDADES) 30ML (CAJA X 500 UNIDADES) 60ML (CAJA X 500 UNIDADES) 60ML (CAJA X 600 UNIDADES)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 25032,25172,25182,25184
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124404
RADICACIÓN NO.:	2017033238
FECHA DE RADICACIÓN:	13 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.16 [illegible]:25 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Diana Casas T

Con identificación No. 1026251544 de Bogotá

y T.P. No. / de /

de la Resolución No. 2017010568 de fecha 14/03/17

En Bogotá 16 MAR 2017 Hora

Notificado Diana Casas

Notificador

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017035978 DE 30 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM	500 mL
2. FUCSINA BASICA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
3. LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
4. SAFRANINA GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
5. VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM	250 mL, 500 mL, 1000 mL
6. ALCOHOL ACIDO BK	250 mL, 500 mL, 1000 mL
7. AZUL DE METILENO BK SEGÚN LOEFFLER	250 mL, 500 mL, 1000 mL
8. FUCSINA FENICADA BK	250 mL, 500 mL, 1000 ML
9. COLORANTE DE GIEMSA	100 mL, 500 Ml
10. BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA	100 mL, 250 mL, 1000 mL
11. AZUL DE METILENO FOSFATADO	250 mL, 500 mL
12. COLORACION DE WRIGHT	COLORANTE WRIGHT SOLUCION 500 mL BUFFER GIORDANO PH:7,0 PARA WRIGHT 1000 mL
13. COLORACION PAPANICOLAU	PAPANICOLAOU -EA-50 500 mL PAPANICOLAOU -HEMATOXILINA 500 mL PAPANICOLAOU -NARANJA G 500 mL
TOTAL DE REACTIVOS	13

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017RD-0000547 R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA: I
ÁREA: MATERIALES COLORANTES
USO: REACTIVOS COLORANTES UTILIZADOS JUNTO CON OTROS PARA DETERMINACIONES A PARTIR DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 19984272
RADICACIÓN NO.: 2017120764
FECHA DE RADICACIÓN: 24 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.08.30 09:05:57 -05'00'
Razón: Director Tecnico
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984272 **RADICACIÓN:** 20201226669 **FECHA:** 01/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007RD-0000547 **VIGENCIA**: 15/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000547 para diez (10) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2017035978 del 30 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017RD-0000547 R1 para trece (13) reactivos de diagnóstico in vitro del área MATERIALES COLORANTES, a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226669 radicado el 01/12/2020, el Doctor LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007023100 del 8 de Octubre de 2007 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007RD-0000547 a favor de ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. con domicilio en CALI - VALLE para el producto 1. ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM; 2.FUSCINA BASICA GRAM; 3.LUGOL SOLUCION YODO/YODURO GRAM; 4.SAFRANINA GRAM; 5.VIOLETA CRISTAL (VIOLETA GENCIANA) GRAM; 6.ALCOHOL ACIDO BK; 7.AZUL METILENO BK SEGÙN LOEFFLER ; 8.FUSCINA FENICADA BK; 9. COLORANTE DE GIEMSA; 10.BUFFER FOSFATADO GOTA GRUESA GIEMSA; 11. AZUL DE METILENO FOSFATADO; 12.COLORACION DE WRIGHT; 13.COLORACION PAPANICOLAOU en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ALCOHOL ACETONA DECOLORANTE GRAM 250 mL, y 1 000 mL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020042753 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, y ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07 14:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019000196 DE 4 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	**PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT**
SANGRE OCULTA " SANGROCULT" (IHR DIAGNÓSTICA)	25 PRUEBAS
TOTAL DE REACTIVOS	**1**

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0001227-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	COPROPARASITOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20002073
RADICACIÓN NO.:	20181259234
FECHA DE RADICACIÓN:	17 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/08 16:08:03 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018036085 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008017567 de fecha 1 de Julio de 2008 el INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA 2008RD-0000915 para el producto: VDRL TEST- WIENER LAB para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2013013888 de fecha 27 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2013RD-0000915-R1 para el producto: VDRL TEST- WIENER LAB para el área de LABORATORIO CLÍNICO a favor de REPRESENTACIONES LABIN VE S.A. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181030638 de fecha 19 de Febrero de 2018 el Doctor JULIO GUERRERO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: VDRL TEST.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
VDRL TEST	Estuche por 200/250/300 determinaciones.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018RD-0000915-R2 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): WIENER LABORATORIOS S.A.I.C con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LABIN COLOMBIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: SUSPENSION ANTIGÉNICA ESTABILIZADA PARA REALIZAR LA PRUEBA VDRL MODIFICADA (USR) PARA LA DETECCIÒN DE SIFILIS.
EXPEDIENTE No.: 19993280
RADICACIÓN No.: 20181030638

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181030638.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018036085 DE 22 de Agosto de 2018
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017042599 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
1. COLORANTE RETICULOCITOS -ACB	COLORANTE RETICULOCITOS -ACB 50mL
2. COLORACION DE ANTHONY	LUGOL DE ANTHONY M.F. 100mL, 250mL, 500mL
3. COLORANTE PLAQUETAS	COLORANTE PLAQUETAS REES ECKER 50mL
4. COLORACION FIELD	COLORACION FIELD SOLUCION "A" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD SOLUCION "B" 100mL, 500mL, 1000mL COLORACION FIELD AGUA AMORTIGUADORA 250mL,1000mL
5. COLORACION ALBERT	COLORACION ALBERT -LUGOL 50mL, 100mL COLORACION ALBERT -COLORANTE 50mL, 100mL
6. COLORANTE GRASAS EN M.F.	COLORANTE GRASAS EN M.F. SUDAN III 250 mL
7. ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA	ANTICOAGULANTE SEQUESTRENO EDTA 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
8. ANTICOAGULANTE K3 EDTA	ANTICOAGULANTE K3 EDTA 20mL, 100mL, 500mL
9. ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8%	ANTICOAGULANTE CITRATO DE SODIO AL 3.8% 50mL, 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
10. AMONIO OXALATO AL 1%	AMONIO OXALATO AL 1% 100mL, 250mL
11. SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK	SOLUCION PARA BLANCOS DILUENTE TURK 100mL, 250mL, 500mL, 1000mL
12. CALCIO CLORURO 0.025M	CALCIO CLORURO 0.025M 50mL, 100mL, 4X30mL
TOTAL DE REACTIVOS	12

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017RD-0000561 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
CATEGORÍA:	I
ÁREA:	MATERIALES COLORANTES
USO:	ESTOS 12 PRODUCTOS SON UTILIZADOS COMO COLORANTES Y ANTICOAGULANTES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	19984616
RADICACIÓN NO.:	2017146245
FECHA DE RADICACIÓN:	09 10 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.10 08:23:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2013001031 DE 11 de Enero de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
SD UROCOLOR	FRASCO X 100 TESTS.
SD UROCOLOR CONTROL	FRASCO X 25 TESTS. TIRAS CONTROL POSITIVO, TIRAS CONTROL NEGATIVO.
TOTAL DE REACTIVOS	2

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013RD-0002443 VIGENTE HASTA: 13 FEB 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): STANDARD DIAGNOSTICS, INC CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA: II
ÁREA: UROANÁLISIS
USO: DETERMINACION DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.: 20057787
RADICACIÓN NO.: 2013002038
FECHA DE RADICACIÓN: 2013 01 11

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ENERO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20115302	Nombre producto	HIDROXIDO DE POTASIO AL 10 %				
Registro Sanitario	INVIMA 2016RD-0003872	Vencimiento	2026/09/22	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
100 ml

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA.	CALLE 8 39-86	COLOMBIA	VALLE	CALI	jhrltda@colombianet.net

Imprimir << Atras

Operation Manual

Hematology Analyzer Reagent (M-30 series)

English（1～2）
French（3～4）
Spanish（5～6）
Portuguese（7～8）
Italian（9～10）

© 2009-2015 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights Reserved.
For this Operation Manual, the issue date is 2015-01.

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray , , MINDRAY are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

1) Use of this product is conducted as instructed in this operation manual by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals.;
2) The product is stored and transported as instructed in the operation manual and the labeling;
3) The product is used only on the specified models.

Warranty

Free service will be provided to:

- Products that are covered by the warranty terms of Mindray.

Pay service will be provided to:

1) Expired products;
2) Products within the warranty period, but are damaged by improper use or human error, stored in improper environment, or damaged by force majeure or other reason not caused by the product itself.

Return Procedure

Follow the procedure below to return products to Mindray if needed.

Contact Mindray customer service department, inform them the product name and lot No. (the name and lot No. are labeled on the outer package of the product). If the name and lot No. are not legible, your return request will not be accepted. Please specify the product name, model, lot No. and the return reason.

Company Contact

Manufacturer:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address:	Mindray Building,Keji 12th Road South,Hi-tech industrial park,Nanshan,Shenzhen 518057,P.R.China
Website:	www.mindray.com
E-mail Address:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EC-Representative	**Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Address	Eiffestraβe 80, Hamburg 20537, Germany
Tel	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

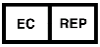
Warning

If the reagent accidentally gets into your mouth, seek medical assistance immediately; if the reagent spills on your skin, wash it off with plenty of water immediately; if the reagent spills into your eyes, wash it off with plenty of water and seek medical assistance immediately.

Note:

This product must only be used by Mindray authorized personnel or skilled/trained clinical professionals.

GRAPHICAL SYMBOLS

			
Batch code	Use-by date	Temperature limit	Humidity limitation
			
Authorized representative in the European Community	Manufacturer		*In vitro* diagnostic medical device

DILUYENTE M-30D

1. Nombre del producto

DILUYENTE M-30D

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/ BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Para su uso como una solución isotónica filtrada libre de azida para el recuento y el dimensionamiento de células sanguíneas.

3. Ingredientes activos

Cloruro Sódico……3.0-5.5g/L

Sulfato de Sodio Anhidro……7.5-11.5g/L

Agentes de Amortiguamiento……1.0-3.0g/L

Agentes Anti-hongos y Anti-bacterias……0.8-2.5g/L

4. Advertencias y precauciones

No inhale ni ingiera. En caso de inhalación o ingestión, busque asistencia médica de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuague el área afectada con agua abundante de inmediato.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuague el área afectada con agua abundante y busque asistencia médica de inmediato.

5. Uso y Almacenamiento

El producto debe ser almacenado a temperatura de 2℃ y 30℃ (35℉ y 86℉), y la humedad relativa no debe exceder el 90%. La sala de almacenamiento debe estar bien ventilada y sin gases corrosivos. La vida útil es de 2 años.

El producto debe ser utilizado a temperatura de 15℃ y 30℃(59℉ y 86℉), y permanence válido durante 60 días tras su apertura.

No utilice los productos vencidos.

Si se ha congelado el producto (parcial o completamente), caliéntelo a temperatura ambiente y luego mézclelo volviendo suavemente. Sólo puede proceder a probar las muestras tras haber confirmado el valor en blanco medido dentro de la gama requerida.

Elimine los productos residuales, productos no utilizados, y embalaje contaminado según los requisitos gubernamentales.

Las siguientes condiciones podrían producir interferencias sobre los resultados de prueba: reactivo vencido, reactivo contaminado por polvo, dilución de muestra sucia, reactivo mezclado con los de otros fabricantes.

M-30CFL LISANTE

1. Nombre del producto

M-30CFL Lisante

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/ BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Sólo debe utilizarse como reactivo lítico sin cianuro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, además del recuento y tamaño de los leucocitos. Utilizar según se indica en el manual del operador del instrumento.

3. Ingredientes activos

Sales de amonio cuaternario. …. … …. . …. …. …. <50 g/l

Surfactante no iónico . …. …. …. . …. . …. …. …. <15 g/l

Isopropanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. …. 0,1-1,5 ml/l

Etanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. . …. …. …. <1,5 ml/l

4. Advertencias y precauciones

No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consulte a un médico de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con agua abundante.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

5. Uso y Almacenamiento

El producto se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 ℃ y 30 ℃ (35 ℉ y 86 ℉) y el envase se debe mantener cerrado.

Si el producto se ha congelado (total o parcialmente), caliéntelo a temperatura ambiente y, a continuación, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Compruebe los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.

El producto se debe utilizar a una temperatura comprendida entre 15 ℃ y 30 ℃ (59 ℉ y 86 ℉) una vez abierto，y permanece estable durante 60 días.

Deseche el producto residual, el producto no utilizado y el envase contaminado según las disposiciones gubernamentales.

M-30CFL LISANTE

1. Nombre del producto

M-30CFL Lisante

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/ BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Sólo debe utilizarse como reactivo lítico sin cianuro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, además del recuento y tamaño de los leucocitos. Utilizar según se indica en el manual del operador del instrumento.

3. Ingredientes activos

Sales de amonio cuaternario. …. … …. . …. …. …. <50 g/l

Surfactante no iónico . …. …. …. . …. . …. …. …. <15 g/l

Isopropanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. …. 0,1-1,5 ml/l

Etanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. . …. …. …. <1,5 ml/l

4. Advertencias y precauciones

No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consulte a un médico de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con agua abundante.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

5. Uso y Almacenamiento

El producto se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 ℃ y 30 ℃ (35 ℉ y 86 ℉) y el envase se debe mantener cerrado.

Si el producto se ha congelado (total o parcialmente), caliéntelo a temperatura ambiente y, a continuación, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Compruebe los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.

El producto se debe utilizar a una temperatura comprendida entre 15 ℃ y 30 ℃ (59 ℉ y 86 ℉) una vez abierto，y permanece estable durante 60 días.

Deseche el producto residual, el producto no utilizado y el envase contaminado según las disposiciones gubernamentales.

M-30CFL LISANTE

1. Nombre del producto

M-30CFL Lisante

2. Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200/BC-3300/BC-3600/ BC-20s/BC-21s/BC-30s/BC-31s de Mindray.

Sólo debe utilizarse como reactivo lítico sin cianuro para la determinación cuantitativa de la hemoglobina, además del recuento y tamaño de los leucocitos. Utilizar según se indica en el manual del operador del instrumento.

3. Ingredientes activos

Sales de amonio cuaternario. …. … …. . …. …. …. <50 g/l

Surfactante no iónico . …. …. …. . …. . …. …. …. <15 g/l

Isopropanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. …. 0,1-1,5 ml/l

Etanol. …. …. …. . …. …. …. . …. …. . …. …. …. <1,5 ml/l

4. Advertencias y precauciones

No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consulte a un médico de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, lavarla inmediatamente con agua abundante.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

5. Uso y Almacenamiento

El producto se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 ℃ y 30 ℃ (35 ℉ y 86 ℉) y el envase se debe mantener cerrado.

Si el producto se ha congelado (total o parcialmente), caliéntelo a temperatura ambiente y, a continuación, mézclelo invirtiéndolo suavemente. Compruebe los resultados de fondo antes de analizar muestras de pacientes.

El producto se debe utilizar a una temperatura comprendida entre 15 ℃ y 30 ℃ (59 ℉ y 86 ℉) una vez abierto，y permanece estable durante 60 días.

Deseche el producto residual, el producto no utilizado y el envase contaminado según las disposiciones gubernamentales.

M-30P PROBE CLEANSER (17mL,17mL×12)

Product Name

M-30P Probe Cleanser

Intended Use

For use on Mindray BC-3000Plus/BC-3000CT/BC-3200 hematology analyzer.

For use as a cleaning reagent for hematology analyzer periodically.

Use as directed in instrument operator's manual.

Active Ingredients

Surfactant……..<2.0g/L

Sodium hypochlorous……<100 g/L

Sodium hydroxide…… ……..<100 g/L

Warnings and Precautions

Probe Cleanser is corrosive and irritating.

Do not inhale and/or ingest. In case of inhaling or ingestion, seek medical advice immediately.

Avoid contact with skin. In case of contact with skin, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Avoid contact with eyes. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

Storage and Usage

The product should be stored at 2℃ to 30℃(35℉ to 86℉) and keep container closed.

The product should be used at 15℃ to 30℃(59℉ to 86℉) once opened，and it is stable for 60 days.

Dispose of waste product, unused product and contaminated packaging in accordance with governmental requirements.

Keep container closed when not in use. It is important to store in dark place.

M-30P PROBE CLEANSER (17mL,17mL×12)

Nom du produit

M-30P Détergent pour sonde

Utilisation prévu

A utiliser sur les automates d'hématologie Mindray BC-3000Plus/ BC-3000CT/BC-3200.

A utiliser comme réactif de nettoyage pour le nettoyage périodique de l'automate d'hématologie. A utiliser comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'instrument.

Ingrédients actifs

Surfactant……..<2,0 g/l

Hypochlorite de sodium……<100 g/l

Hydroxyde de sodium…… …...<100 g/l

Avertissements et précautions

Le détergent pour l'orifice de comptage est corrosif et irritant.

Ne pas inhaler ni/ou ingérer. En cas d'inhalation ou d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Eviter le contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

Stockage et Utilisation

Le produit doit être stocké à une température comprise entre 2℃ et 30℃ (35℉ et 86℉). Conserver le récipient bien fermé.

Le produit doit être utilisé à une température comprise entre 15℃ et 30℃ (59℉ et 86℉) une fois ouvert， il est stable pendant 60 jours.

Mettre au rebut le produit utilisé, le produit inutilisé et l'emballage contaminé selon les réglementations gouvernementales en vigueur.

Conserver le récipient fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Il est important de le conserver à l'abri de la lumière.

M-30P PROBE CLEANSER (17mL,17mL×12)

Nombre del producto

M-30P Limpiador de sondas

Uso previsto

Para utilizar en el analizador hematológico BC-3000Plus/ BC-3000CT/ BC-3200 de Mindray.

Para utilizar como reactivo en la limpieza periódica del analizador hematológico. Utilizar según se indica en el manual del operador del instrumento.

Ingredientes activos

Surfactante……..<2,0 g/l

Hipoclorito de sodio……<100 g/l

Hidróxido de sodio…… ……..<100 g/l

Advertencias y precauciones

El limpiador de sondas es corrosivo y provoca irritación.

No inhalar ni ingerir. En caso de inhalación o ingesta, consulte a un médico de inmediato.

Evite el contacto con la piel. En caso de contacto con la piel, enjuáguela inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua y consulte a un médico.

Uso y Almacenamiento

El producto se debe almacenar a una temperatura comprendida entre 2 ℃ y 30 ℃ (35 ℉ y 86 ℉) y el envase se debe mantener cerrado.

El producto se debe utilizar a una temperatura comprendida entre 15 ℃ y 30 ℃ (59 ℉ y 86 ℉) una vez abierto，y permanece estable durante 60 días.

Deseche el producto residual, el producto no utilizado y el envase contaminado según las disposiciones gubernamentales.

Mantenga el envase cerrado cuando no lo utilice. Es importante almacenarlo en un lugar oscuro.

M-30P PROBE CLEANSER (17mL,17mL×12)

Nome do produto
M-30P Detergente de sonda

Uso pretendido
Para uso no analisador de hematologia Mindray BC-3000Plus/ BC-3000CT/BC-3200.
Para uso como reagente de limpeza a fim de limpar o analisador de hematologia periodicamente. Use conforme instruído no manual do operador do equipamento.

Ingredientes ativos
Surfactante……< 2,0 g/L
Sódio hipocloroso……< 100 g/L
Hidróxido de sódio……< 100 g/L

Avisos e precauções
O detergente de sonda é corrosivo e pode causar irritação.
Não inale e/ou ingira. No caso de inalação ou ingestão, procure assistência médica imediatamente.
Evite o contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente com água abundante e procure assistência médica.
Evite o contacto com os olhos. Em caso de contacto com os olhos, lave-os imediatamente com água abundante e procure assistência médica.

Armazenamento e Uso
O produto deve ser armazenado entre 2℃ a 30℃ (35℉ a 86℉) e deve ser mantido fechado.
Uma vez aberto, o produto deve ser usado entre 15℃ a 30℃ (59℉ a 86℉)，e permanece estável por 60 dias.
Descarte os resíduos do produto, o produto não usado e a embalagem contaminada de acordo com os requisitos governamentais.
Mantenha o recipiente fechado quando não estiver em uso. É importante armazenar em local escuro.

M-30P PROBE CLEANSER (17mL,17mL×12)

Nome del prodotto
M-30P Probe Cleanser

Uso previsto
Da utilizzarsi sugli analizzatori ematologici Mindray BC-3000Plus, BC-3000CT, BC-3200.
Da utilizzarsi come reagente per la pulizia periodica dell'analizzatore ematologico. Fare riferimento alle istruzioni riportate nel manuale d'uso dello strumento.

Principi attivi
Surfattante……<2,0 g/L
Ipoclorito di sodio……<100 g/L
Idrossido di sodio……<100 g/L

Avvertenze e precauzioni
Il reagente Probe Cleanser è corrosivo e irritante.
Non inalare e/o ingerire. In caso di inalazione o ingestione, consultare immediatamente un medico.
Evitare il contatto con la pelle. Se accidentalmente viene a contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.
Evitare il contatto con gli occhi. Se accidentalmente viene a contatto con gli occhi, lavare immediatamente con abbondante acqua corrente e consultare un medico.

Conservazione e Uso
Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra 2℃ e 30℃ (35℉ - 86℉) e tenere il contenitore chiuso.
Una volta aperto, il prodotto è stabile per 60 giorni se utilizzato a una temperatura compresa tra 15℃ e 30℃(59℉ - 86℉).
Smaltire il prodotto di scarto, il prodotto inutilizzato e le confezioni contaminate secondo quanto previsto dalla normativa nazionale.
Se non utilizzato, il contenitore deve essere tenuto chiuso. Conservare lontano da fonti luminose.

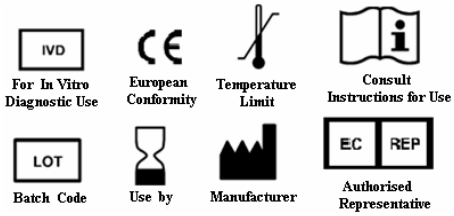
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Tel: +86 755 26582888
Fax: +86 755 26582680
www.mindray.com.cn

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg Germany

© 2009-2010 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
All rights Reserved.

For this Operator's Manual, the issued Date is 2010-05 (Version: 2.0).



P/N:046-000714-00(2.0)

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2010024719

EL SUSCRITO ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG. DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CERA DE SELLADO PARA HEMATOCRITO- IHR DIAGNOSTICA, KRAMER

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA.
SOLICITANTE:	LUIS FERNANDO HERRERA RIVERA
RADICACIÓN:	**2010114415**
FECHA RADICACIÓN:	22/10/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIRECCION GRAL. CON ASIG.DE FUNCIONES DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados
- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados
- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO
Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2010008986

EL SUSCRITO ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SOLUCIONES INDICADORAS, TITULADORAS Y REVELADORAS

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	NOVALAB S.A.S
SOLICITANTE.	OCTAVIO MESA RÍOS
RADICACIÓN:	**2010033017**
FECHA RADICACIÓN:	07/04/2010

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Abril de 2010 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA 107302

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 3

SESIÓN ORDINARIA

Abril 10 de 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

3. TEMAS A TRATAR

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la reunión de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. JAIME ORDÓÑEZ MOLINA.
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ.
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS.
Dr. ANTONIO MIGUEL JALLER RAAD.

Secretario Ejecutivo:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee Acta No. 2 de fecha 13 de marzo de 2013 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. A solicitud de la DRA. CAROLINA QUINTERO ARIAS. ARUNA ASESORES LTDA, mediante radicado No. 13021145 de fecha 14 de marzo de 2013, remite Respuesta al requerimiento emitido en el Acta 1 de febrero de 2013 en el numeral 3.4, para Aprobación del protocolo "**Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna**"

CONCEPTO: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se aprueba el protocolo "Estudio Piloto de AQUABLATION para la hiperplasia Prostática Benigna" y la importación de los ítem solicitados en el proyecto:

Company	Description	Resource for Item	Quantity
Procept BioRobotics Aquablation System	Roll stand wrapped and crated		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Touch Screen Monitor- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Console- packed in Pelican case		1
Procept BioRobotics Aquablation System	Hand piece-packed in case		2
Procept BioRobotics Aquablation System	Cystoscope (in case)		2
Olympus	Ureteroscope Olympus Gyrus Gyrus-EndoEye Flexible Uretero-reno URF-V (in case)	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	1
Olympus	Visera system to support gyrus scope	http://www.gyrusacmi.com/Fiber%20v/URF-V_Brochure.pdf & http://www.medwow.com/med/video-endoscopy/olympus/otv-s7/5570.model-spec	2
Procept BioRobotics	Box of disposable probes(aquablator & aquabeam)		4
Procept BioRobotics	Box of various Miscellaneous items-tubing, saline bags, cabling,		1
BK Medical	BK Medical Pro focus 2202 system	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
BK Medical	BK transducer 8848	http://www.bkmed.com/pro_focus_en.htm	1
		Totals	17

3.2. A solicitud de la Licenciada MARTHA JANETH VASQUEZ Directora de Logística de la Fundación Cardio Infantil Instituto de cardiología, mediante radicado 13025063 de fecha 02 de abril de 2013, remite la respuesta al requerimiento realizado en el Acta 2 de 2013 protocolo "**IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE**

RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR", y la Solicitud de importación de los equipos **ACTIHEART** y **eMotion HRV3D**.

Por razones de índole laboral, la Comisionada Natividad Poveda Cabezas se declara inhabilitada para emitir el siguiente concepto.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la documentación allegada y la Resolución 8430 de 1993, no se aprueba el *protocolo "****IMPACTO DE UNA INTERVENCIÓN PEDAGÓGICA SOBRE EL CONSUMO DE ALIMENTOS SALUDABLES Y PRÁCTICA DE ACTIVIDAD FÍSICA, EN UNA COMUNIDAD EDUCATIVA, COMO PREVENCIÓN PRIMARIA DE FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR****", y la Solicitud de importación de los equipos* ***ACTIHEART*** *y* ***eMotion HRV3D****.*

Los argumentos con los cuales se toma esta decisión son los siguientes:

- ***Según el literal b del artículo 11 de la Resolución 8430 de 1993, se define:***

> ***"Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o sicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas..."***

Por tanto, esta es una investigación con riesgo mínimo, lo cual obliga a contar con una póliza de responsabilidad civil de estudios clínicos que debe ser adquirida por el patrocinador de la investigación o por la institución donde se realizará la misma.

Lo anterior, en virtud a lo reglamentado en los literales j y k del artículo 15 de la norma en mención, que expresan:

> ***"j) La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución responsable de la investigación, en el caso de daños que le afecten directamente, causados por la investigación.***
>
> ***k) En caso de que existan gastos adicionales, éstos serán cubiertos por el presupuesto de la investigación o de la institución responsable de la misma"***

- ***De acuerdo con el artículo 25 de la misma Resolución, que trata sobre la investigación en <u>menores de edad</u>, debe contarse con la certificación de un neurólogo, siquiatra o sicólogo, sobre la capacidad de entendimiento,***

razonamiento o lógica del sujeto, pruebas que en ninguna parte del protocolo de investigación se mencionan que se realizarán a la población de estudio.

- ***El artículo 45 de la citada norma, expresa:***

  " Se entiende por grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de los laboratorios y hospitales, empleados y miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el Consentimiento Informado pueda ser influenciado por alguna autoridad ".

Igualmente, el artículo 46 establece lo siguiente:

"Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en el Comité de Etica en Investigación, deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión…"

Esta es una población subordinada, ya que con base en el protocolo de investigación, este estudio se realizará en estudiantes de los grados 0, 1 y 2, y en el comité de ética en investigación clínica en el que se aprobó dicho protocolo, no hubo representantes de la población de estudio.

3.3. A solicitud del Dr. JAIME VÉLEZ VICTORIA Cirujano Vascular de la Clínica Amiga de la ciudad de Santiago de Cali, mediante radicado No. 13025562 de fecha 03 de abril de 2013, remite memorial para dar respuesta a los requerimientos del nuemral 3.1. del Acta 2 del 2013, para Aprobación del protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select"

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que no se aprueba el protocolo "Estudio Clínico de Factibilidad del Sistema del Catéter Vessel-Select" ni la importación de los Dispositivos Médicos, por la siguiente razón:

- ***Falta copia del acta de conformación del comité de ética de la Clínica Amiga y el acta de aprobación del protocolo de investigación o la aprobación del proyecto de investigación por parte de un comité de ética en investigación externo.***

3.4. A solicitud del Dr. EIKIN OTALVARO Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre los "Productos de uso hospitalario y consulta externa y los Productos de laboratorio clínico y patología", relacionados en

el Acta 7 de julio de 2009 teniendo presente lo reglamentado en el Decreto 4725 de 2005 y los avances tecnológicos, con el propósito de verificar si son o no considerados Dispositivos Médicos.

CONCEPTO: De acuerdo con la información allegada por parte del interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que con base en la definición de Dispositivo Médico para uso en humanos establecido en el artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, los siguientes productos NO se consideran dispositivos médicos:

Productos de uso hospitalario y consulta externa:

- ***Bajalenguas***
- ***Cepillos para lavado de manos***
- ***Contenedores de corto punzantes***
- ***Infantómetro***
- ***Metro***
- ***Tallímetro***
- ***Líquido para lubricar instrumentos / equipos***
- ***Brazaletes de identificación hospitalaria***
- ***Pera rectal***
- ***Solidificante de residuos***
- ***Soluciones de limpieza de dispositivos médicos, salvo si su uso es para lentes de contacto***
- ***Recipientes para desechos hospitalarios***
- ***Contenedores y sus accesorios***
- ***Correas para fijación de mascarillas***
- ***Cilindros vacios para oxígeno***
- ***Manguerilla para torniquete***
- ***Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable***
- ***Adipómetro***
- ***Negatoscopio o diafanoscopio***
- ***Reveladores, fijadores de película de rayos x***
- ***Reveladora de placa radiográfica***
- ***Accesorios de dinamómetros***
- ***Equipo para el lavado de dispositivos médicos***
- ***Calentador / baños de agua***
- ***Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza***
- ***Papel térmico de impresión para ecografía***
- ***Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales***

- ***Marcadores de piel***
- ***Correas para inmovilización***
- ***Unidad Odontológica***

Productos de laboratorio clínico y patología:

- ***Capilares secos para muestras - Microtubos***
- ***Cajas de Petri***
- ***Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico***
- ***Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones***
- ***Gafas protectoras de laboratorio***
- ***Gradillas***
- ***Puntas para pipetas empleadas en el laboratorio***
- ***Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico***
- ***Aplicadores de madera sin algodón***
- ***Termómetro digital y/o análogo para laboratorio***
- ***Papeles filtro cualitativo***
- ***Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio***
- ***Aguja para montar hematocrito***
- ***Lacto densitómetros***
- ***Balanza de precisión para Laboratorio***
- ***Contador de colonias***
- ***Cronómetro para laboratorio***
- ***Agitadores para laboratorio***
- ***Canastillas de acero para laboratorio***
- ***Mecheros para laboratorio***
- ***Fijador celular***
- ***Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)***
- ***Pianos contadores de células***
- ***Baño serológico***
- ***Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico***
- ***Mallas de asbesto***
- ***Estufas universales***
- ***Inclusor de parafina***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)***
- ***Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)***

Esta Sala ratifica que los siguientes productos son considerados Dispositivos Médicos:

- ***Colchón antiescaras***
- ***Lámparas usadas en procesos de Diagnóstico, Supervisión, Tratamiento, Prevención o alivio de una enfermedad***
- ***Básculas***
- ***Camas de uso Hospitalario***
- ***Ropa quirúrgica desechable estéril: (vestidos, pantalón, camisa, pijama, kimono, batas, polainas o cubre botas y gorros)***
- ***Pipetas para uso en laboratorio***
- ***Sierra oscilante para yesos***
- ***Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas***
- ***Equipo para la desinfección de dispositivos médicos por ultrasonido o radiación ultravioleta y soluciones de desinfección***
- ***Microscopio binocular para laboratorio***
- ***Micrótomo***
- ***Centrífuga***
- ***Procesadores de tejido para patología***
- ***Fraccionador de componentes sanguíneos***
- ***Cubeta para aplicación de flúor en odontología***
- ***Succionador de Leche Materna***
- ***Bicicletas Estáticas o Fijas y Elipticas, Cintas Ergonométricas y Trotadoras***
- ***Campo quirúrgico desechable y no desechable***
- ***Masajeadores eléctricos***

3.5. A solicitud del Dr. CARLOS ANDRES VALVERDE SOLANO, mediante radicado No. 13020466 de fecha 13 de marzo de 2013, requiere conceptuar acerca de los pasos para realizar los siguientes trámites:

- Evaluación de una enmienda de un estudio de investigación previamiente aprobado por su sala.
- Adición de un centro de investigaciones a un estudio de investigación previamente aprobado por su sala.
- Estos trámites deben ser notificaciones o deben ser estudiados y aprobados por la Sala en sus reuniones regulares.
- Existe algún documento emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos para la presentación y evaluación de protocolos de investigación.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que tanto para la evaluación de una enmienda de un estudio de investigación o para la adición de un centro de investigaciones a un estudio de

investigación previamente aprobado por la Sala, se debe allegar la carta del investigador principal donde presente la enmienda a realizarse en la investigación y anexar el protocolo de investigación modificado (con la enmienda). Una vez radicados los documentos se agendarán para ser estudiados y conceptuados en una de las sesiones de esta Sala.

En caso de que la enmienda sea adicionar un centro de investigaciones además de lo anteriormente mencionado, se debe allegar el acta de aprobación del proyecto de investigación por parte del comité de ética en investigación.

No puede hacerse ninguna modificación a la investigación previamente aprobada por la Sala, hasta que no sean aprobadas las enmiendas propuestas.

Para presentar un protocolo de investigación con Dispositivos Médicos debe ceñirse a lo contemplado en el Acta 10 de 2012 numeral 4.

Siendo las 15:00 horas del día 10 de abril de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria y se firma por los que en ella intervinieron:

_____
Dr. Antonio Jaller Raad
Miembro de SEDM

_____
Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDM

_____
Dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina
Miembro de SEDM

_____
Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDM

_____
Ing. Mukoil A. Romanos Zapata
Secretario Ejecutivo – SEDM de la Comisión Revisora

_____
Revisó: ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Secretario Técnico de la Sala Especializada de SEDM de la Comisión Revisora

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De acuerdo al decreto 3770 de noviembre 12 de 2004 donde se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano, Especialidades Diagnósticas IHR S.A.S. Informa que el producto:

- **AGUA DESMINERALIZADA TIPO II Marca IHR**

No se considera reactivo de diagnóstico in vitro, ya que el uso propuesto definido por ésta organización como fabricante es principalmente para reconstitución de reactivos, lavado y limpieza de materiales, con lo cual no influye directamente en el análisis de especímenes de origen humano. Por ello se confirma que no requiere registro sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia.

Se expide en Santiago de Cali a los 8 días del mes de Enero de 2020.



Luis Fernando Herrera
Director técnico

servicioalcliente@ihrdiagnostica.com

Calle 8 No. 39-86 Cali, Colombia
PBX: (2) 398 97 88
Cels:310 401 8684 / 8694
311 649 8146 / 8176

www.ihrdiagnostica.com

Prueba Rápida *OnSite*® Syphilis Ab Combo

REF R0031C CE

Instrucciones de Uso

USO

La Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM e IgA) contra el *Treponema pallidum* (*Tp*) en suero, plasma humano y sangre total. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con el *Tp*.

Cualquier uso o interpretación de este resultado de prueba preliminar también debe basarse en otros hallazgos clínicos y el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

RESUMEN Y EXPICACION DE LA PRUEBA

El *Tp*, una bacteria espiroqueta, es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. Aunque las tasas de sífilis están disminuyendo en los Estados Unidos después de un brote epidémico entre 1986 y 1990[1], la incidencia de sífilis en Europa ha aumentado desde 1992, especialmente en los países de la Federación Rusa, donde se registran 263 casos por 100.000[2]. En 1995, la WHO reportó 12 millones de nuevos casos de sífilis[3]. En la actualidad, ha aumentado la tasa de las pruebas serológicas positivas para sífilis en personas infectadas con VIH.

La detección serológica de anticuerpos anti-*Tp* ha sido reconocida para el diagnóstico de la sífilis desde su curso natural de infección caracterizada por periodos sin manifestaciones clínicas. Ambos anticuerpos IgM e IgG fueron detectados en el suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria. Los anticuerpos IgM pueden ser detectados hacia la segunda semana de la infección, mientas que los IgG aparecen después, cerca de las 4 semanas[4]. Estos anticuerpos permanecen durante muchos años o décadas en el suero de los pacientes con sífilis latente no tratada[5].

Los antígenos como los de Reagina Rápida en plasma (RPR) y los extractos de bacteria *Tp* han sido usados para las pruebas serológicas de sífilis por décadas. Sin embargo, el antígeno RPR es no-treponémica, derivada de corazón bovino. Los anticuerpos contra el antígeno RPR no se producen sino hasta 1-4 semanas después de la aparición del chancro, por lo que este antígeno carece de la sensibilidad en la sífilis primaria. Los extractos *Tp* son preparados de la inoculación de testículo de conejo y contienen cierta cantidad de materiales contaminantes como flagela, que pueden conducir a reacciones cruzadas con borreliae y leptospiras en la prueba serológica. Además, la composición de los extractos puede variar de lote a lote. Recientemente, la alta inmunogenicidad de los antígenos específicos de *Tp* han sido identificados y utilizado como una alternativa a los antígenos tradicionales con las ventajas de una alta especificidad y reproducibilidad[6-9].

La Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo es desarrollada para la detección de los anticuerpos (IgM, IgG e IgA) contra los antígenos recombinantes de *Tp* en suero, plasma o sangre total humana. La prueba se puede usada por trabajadores de la salud con una capacitación mínima y sin equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA



La Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla que contiene el conjugado coloreado con los antígenos recombinantes de *Tp* (47, 17 y 15 KDa) con oro coloidal (conjugado *Tp*) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una línea de prueba (línea T), y una línea de control (línea C). La línea T es revestida previamente con antígenos recombinantes no conjugados de *Tp*, y la línea C está pre-recubierta con un control de anticuerpo.

Cuando un volumen adecuado de muestra es dispensado en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos Anti-*Tp* si están presentes en la muestra se unirán con el conjugado *Tp*. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana recubierta por el antígeno *Tp*, formando la línea T coloreada, indicando anticuerpos *Tp* positivos en el resultado de la prueba. La ausencia de la formación de la línea T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea coloreada por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la presencia de cualquier línea coloreada. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsa de aluminio sellada que contiene:
   a. Un dispositivo de casete
   b. Un desecante
2. Goteros de plástico
3. Un diluyente de muestra (REF SB-R0031, 5 mL/botella)
4. Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PER NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Dispositivo de punción para la prueba de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso de Diagnóstico *In Vitro*

1. Lea estas instrucciones de uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
2. No abra el paquete sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran caducados.
4. Atempere los reactivos de 15-30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las recomendaciones universales del CDC de USA para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
12. Los resultados de la prueba deben leerse entre 15-20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra o a la almohadilla de muestra del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2-8°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

PROCEDIMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

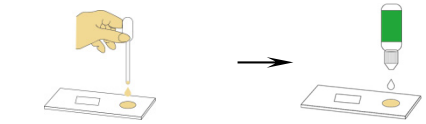
Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el paquete y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: Llene la pipeta con la muestra.

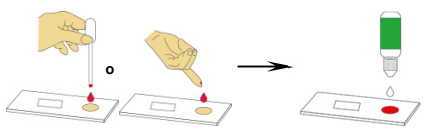
En posición vertical, agregue 1 gota (30-45 µL) de muestra o 1 gota de sangre total (40-50 µL) dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no haya burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 1 gota (35-50 µL) de diluyente de muestra con la botella in posición vertical.



1 gota de suero o plasma **1 gota de diluyente de muestra**

Resultado 15 minutos



1 gota de sangre total **1 gota de diluyente de muestra**

Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Leer los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos solamente. ***Sin embargo, cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe repetirse. Deseche el dispositivo usado después de interpretar el resultado siguiendo las leyes locales que rigen la eliminación del dispositivo.***

For Reference Only

Copyright 2020 by CTK Biotech, Inc.

CONTROL DE CALIDAD

1. **Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrollará después de añadir la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
2. **Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
   a. Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
   b. Cuando se inicia un nuevo kit.
   c. Un nuevo envío de kits es utilizado.
   d. Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
   e. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
   f. Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
   g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO**: Si solo se desarrolla color en la línea C, la prueba indica que no hay anticuerpos detectables de anti-*Tp* presentes en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



2. **RESULTADO POSITIVO**: Ambas líneas C y T desarrollan color, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-*Tp* en la muestra. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras líneas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. **Rendimiento clínico**

Un total de 1055 muestras de pacientes susceptibles fueron probados con Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo y por la prueba TPPA. La comparación se muestra en la siguiente tabla:

	Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo		
TPPA	**Positivo**	**Negativo**	**Total**
Positivo	318	0	318
Negativo	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 99.2% - 100%)
Especificidad Relativa: 99.7% (95% CI: 99.0% - 99.9%)
Concordancia: 99.8% (95% CI: 99.3% - 100%)

2. **Precisión**

En todas las tandas y entre estas se procesaron 15 duplicados con tres muestras: una negativa, una positiva débil y una positiva fuerte. La negativa, la positiva débil y el positivo fuerte fueron correctamente identificados en todas las pruebas realizadas.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse cuidadosamente cuando indiquen la presencia de anticuerpos anti-Tp en el suero o plasma de los pacientes. La falla en el seguimiento puede generar resultados inexactos.
2. Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos anti-*Tp* en suero o plasma humano. La intensidad del color de la línea no tiene relación con la cantidad de anticuerpos presentados en la muestra.
3. Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectable de anti-*Tp*. Sin embargo, este no excluye la posibilidad de la exposición o infección con *Tp*.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-*Tp* presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
5. La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten mientras el resultado de la Prueba Rápida *OnSite* Syphilis Ab Combo no sea reactiva, se recomienda realizar una prueba con un método de prueba alternativa.
6. Algunas muestras que contienen un alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados.
7. Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. Chlamydia trachomatis infections: policy guidelines from prevention and control. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 1995; 34:53S-74S.
2. Tichonova, L., K. Borisenko, H.Ward, A.meheus, *et al.* Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. Lancet. 1997; 350:210-3.
3. Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, *et al.* Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. Sex. Transm. Infect. 1998; 74:S12-6.
4. Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. In: Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Decker.1988: 249-74.
5. Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, *et al.* Antigens of Treponema pallidum recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. J Infect Dis. 1985; 151(2):264-72.
6. Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of treponema pallidum in Escherichia Coli. Infect Immun.1986;54:500-6.
7. Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, *et al.* Molecular cloning and characterization of the15-kilodalton major immunogen of Treponema pallidum. Infect Immun. 1989; 57(12):3708-14
8. Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, *et al.* Cloning and expression of Treponema pallidum antigens in Escherichia coli. J Gen Microbiol. 1989;135 (Pt 9):2365-78.
9. Sambri V, Marangoni A, Simone MA, *et al.* Evaluation of recomWell Treponema, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. Clin Microbiol Infect. 2001; 7(4):200-5.
10. Rufli T. Syphilis and HIV infection. Dermatologica. 1989; 179:113-7.

Índice de Símbolos CE

	Consulte las instrucciones de uso	IVD	Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente		Utilice por
REF	Catálogo número	LOT	Número de Lote	Σ	Pruebas por kit
2°C 30°C	Almacenar de 2 a 30°C	EC REP	Representante Autorizado	2	No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

PI-R0031C-Spanish Rev. E2.0
Fecha de publicación: 2020-08-06
Versión en español
Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU

For Reference Only

Copyright 2020 by CTK Biotech, Inc.

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20173856	Nombre producto	**PREGNANCY (HCG)ENHANCED SENSITIVITY RAPID TEST DIPSTICK**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020RD-0005947	Vencimiento	2030/02/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Inmunología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
REF FHC-U201 PRESENTACION CAJAX50 COMPONENTES: TIRAS X50, INSERTO 1.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOSCIENCES SAS	CRA 18A 137 49	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	contabilidadbios@outlook.com

[Imprimir] [<< Atras]

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016734 DE 22 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20201039066 de fecha 26 de Febrero de 2020, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S, con domicilio en CALI – VALLE, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: Wondfo One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test- Wondfo One Step HIV 1/2 Prueba de sangre Completa/suero/plasma.

Mediante Auto No. 2020002700 de fecha 20 de Marzo de 2020, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite debía dar cumplimiento a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el inserto o etiquetas (primaria y secundaria) dadas por el fabricante para la presentación diligenciada en el formulario de solicitud como: "3. Presentación: sobre individual, cada uno contiene: Cassette de prueba, gotero y sobre disecante. Botella de solución tampón e instrucciones de uso". De lo contrario deberá allegar formulario de solicitud corregido, excluyendo dicha presentación.*

2. *Allegar formulario de solicitud corregido respecto al nombre del producto a registrar, el cual corresponde a: HIV 1/2 One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test (3 lines), de acuerdo a las etiquetas aportadas en la solicitud.*

Mediante radicado No. 20201064976 de fecha 11 de Mayo del 2020, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S, con domicilio en CALI – VALLE., allegó respuesta al Auto No. 2020002700 de fecha 20 de Marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2020002700 de fecha 20 de Marzo de 2020 es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud corregido respecto al nombre del producto a registrar y a la presentación del mismo, excluyendo la presentación en sobre individual.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. No obstante, este Despacho procederá a autorizar la declaración de uso completa dada por el fabricante, según el inserto allegado en la solicitud. En consecuencia, la Directora Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HIV 1/2 ONE STEP HIV 1/2 WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA TEST (3LINES)	1. Presentación: 25 sobres individuales, cada uno contiene: Cassette de prueba, gotero y sobre disecante, 1 botella de solución de tampón (5mL), e incluye las instrucciones de uso. 2. Presentación: 40 sobres individuales, cada uno contiene: Cassette de prueba, gotero y sobre disecante, 2 botella de solución tampón (cada una 5 mL), e incluye las instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020RD-0006174**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020016734 DE 22 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
REFERENCIA(S):	W50-C
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL CASSETTE DE PRUEBA WONDFO ONE STEP HIV 1/2 PARA SANGRE COMPLETA/SUERO/PLASMA (3 LINEAS), ES UNA PRUEBA RÁPIDA DE UN PASO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA VIH 1/2 EN SANGRE ENTERA/SUERO/ PLASMA HUMANO EN EL NIVEL DE CORTE ESPECIFICADO. SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL DE LA SALUD.
EXPEDIENTE No.:	20177471
RADICACIÓN No.:	20201039066

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas aportadas en la solicitud de Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22 16:44:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038049 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. Pregnancy Test - Prueba de Embarazo	Presentación: Una prueba de tira/ casete/ midstream en una bolsa con desecante. Componentes del Kit: 1. Bolsas individuales, cada una contiene una prueba y un desecante. El desecante es solo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de prueba. 2. Folleto con instrucciones de uso. Ref: W1-C3P, W1-S3P
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021RD-0007097**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	ENDOCRINOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20210291
RADICACIÓN NO.:	20211177261
FECHA DE RADICACIÓN. :	02/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021038049 DE 2 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE SEPTIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/03 10:01:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047785 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191101298 de fecha 29 de mayo de 2019, el Doctor RICARDO ESCOBAR NOGUERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA, presentó solicitud de registro sanitario nuevo para el reactivo de diagnóstico in vitro: One Step Syphilis WB/Serum/Plasma Test.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
One Step Syphilis WB/Serum/Plasma Test	Presentación: 25 bolsas individuales selladas, cada una contiene: Dispositivo de prueba, Gotero, Bolsa desecante, botella de solución tampón y folleto con instrucciones de uso.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019RD-0005844**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LUMIRA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE
REFERENCIA(S): W34-S4P
W34-C4P
CATEGORÍA: III
ÁREA: LABORATORIO CLÍNICO
USO: EL CASETE DE PRUEBA DE UN SOLO PASO SÍFILIS DE SANGRE ENTERA / SUERO / PLASMA / WONFO ES UNA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETECCIÓN VISUAL DE ANTICUERPOS DE TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SANGRE TOTAL / SUERO / PLASMA COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE LA INFECCIÓN POR SÍFILIS. SOLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO. SOLO PARA USO PROFESIONAL.
EXPEDIENTE No.: 20163879
RADICACIÓN No.: 20191101298

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas con el radicado No. 20191101298.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047785 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Decreto 581 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/24 12:42:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20143950	Nombre producto	**FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO - FRASCOS CITOQUIMICOS, FRASCOS COPROLOGICOS,FRASCOS RECOLECCION DE ORINA 24 HORAS,FRASCOS PARA PATOLOGIA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0017927	Vencimiento	2028/04/24	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1031 1033 MEDIANTE RADICADO 20181090722 CON FECHA 09 DE MAYO DEL 2018 SE REALIZA LAS SIGUIENTES MODIFICACIONES. ADICIÓN DE REFERENCIAS 1037 MEDIANTE RADICADO 20191024202 DE 12-02-2019 SE MODIFICA: CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO: FRASCOS RECOLECTORES DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO - FRASCOS CITOQUIMICOS, FRASCOS COPROLOGICOS,FRASCOS RECOLECCION DE ORINA 24 HORAS,FRASCOS PARA PATOLOGIA. INDICACIONES DE USO: SE USA PARA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA, SEMEN, MATERIA FECAL,SALIVA, ENTRE OTRAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO ADICIÓN DE REFERENCIAS: RECOLECTOR PARA MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO. RECOLECTOR DE ORINA CITOQUIMICO DE 45 CC. RECOLECTOR DE ORINA PARA 24 HORAS DE 3.000 CC. RECOLECTOR DE ORINA PARA 24 HORAS DE 2.000 CC. RECOLECTOR DE ORINA PARA 24 HORAS DE 1.000 CC. RECOLECTOR PARA MUESTRA DE BASILOSCOPIA O PATOLOGÍA DE 120 CC. RECOLECTOR PARA MUESTRA DE BASILOSCOPIA O PATOLOGÍA DE 100 CC. RECOLECTOR PARA MUESTRA COPROLÓGICA DE 20 CC.					
Marcas	IHR, ALLMED, LABORATORIOS OSSALUD, PLASTIONCE						

Datos de Interes

Vida Util	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	SE USA PARA RECOLECCION DE MUESTRAS DE ORINA, SEMEN, MATERIA FECAL,SALIVA, ENTRE OTRAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
3.000 C.C, 1.000 C.C
EMPAQUE INDIVIDUAL POR 45 C.C.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	PLASTIONCE S.A.S	CARRERA 2C # 31-10	COLOMBIA	VALLE	CALI	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	PLASTIONCE S.A.S	CARRERA 2C # 31-10	COLOMBIA	VALLE	CALI	

[Imprimir] [<< Atras]

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2010014437

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: MATERIAL PLASTICO PARA LABORATORIO- BIOLOGIX RESEACH COMPANY

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	BIOLORE LTDA
SOLICITANTE:	FERNANDO BLANCO
RADICACIÓN:	**2010057724**
FECHA RADICACIÓN:	10/06/2010

OBSERVACIONES: ESTOS PRODUCTOS NO REQUIEREN REGISTRO SANITARIO SIEMPRE Y CUANDO NO INCLUYAN NINGUN PRODUCTO QUE PUEDA SER CONSIDERADO REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO DE ACUERDO A LO DESCRITO EN EL DECRETO 3770 DE 2004.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Junio de 2010 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019025753 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE METER- ON CALL® PLUS MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE
MARCA:	ON CALL® PLUS - ACON - MEDICLAS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019967
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ACON LABORATORIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	PORTA-BATERÍA; PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD); BOTÓN M; BOTÓN S; PUERTO DE ENTRADA DE LA TIRA; RANURA DEL CHIP CODIFICADOR; CHIP CODIFICADOR; PUERTO DE DATOS
USOS:	CAJA CON UNA UNIDAD DEL GLUCÓMETRO ON CALL® PLUS CON EL SOFTWARE PREINSTALADO (KIT DE INICIO: COMPUESTO POR: CAJA X 10 TIRAS DE EXAMEN DE GLUCOSA EN SANGRE (INVIMA 2018RD-0000584R1); UNA CAJA X 10 LANCETAS (2009DM-0004389); UNA UNIDAD DE SOLUCIÓN DE CONTROL DE GLUCOSA (1 FRASCO) (INVIMA 2018RD-0000584R1); DISPOSITIVO DE PUNCIÓN ON CALL® (2009DM-0004389); CHIP DE CODIFICACIÓN ; TAPA TRANSPARENTE; INSTRUCCIONES DE USO; MANUAL DEL USUARIO; GUÍA RÁPIDA DE REFERENCIA; LIBRO DE REGISTRO; TARJETA DE GARANTÍA; ESTUCHE PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UNA UNIDAD DEL GLUCÓMETRO ON CALL® PLUS CON EL SOFTWARE PREINSTALADO (KIT DE INICIO: COMPUESTO POR: CAJA X 10 TIRAS DE EXAMEN DE GLUCOSA EN SANGRE (INVIMA 2018RD-0000584R1); UNA CAJA X 10 LANCETAS (2009DM-0004389); UNA UNIDAD DE SOLUCIÓN DE CONTR
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
G113-214
G113-211

EXPEDIENTE NO.:	20164258
RADICACIÓN NO.:	20191107573
FECHA DE RADICACIÓN:	07 06 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019025753 DE 25 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.26 10:45:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019048176 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20164258 **RADICACIÓN:** 20191193505 **FECHA:** 02/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019967 **VIGENCIA** 25/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019025753 DE 25 de Junio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019967 para el producto ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE METER- ON CALL® PLUS MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE, a favor de BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191193505 radicado el 02/10/2019, EL DOCTOR FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOLORE LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019025753 del 25/06/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019967 a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto ON CALL® PLUS BLOOD GLUCOSE METER- ON CALL® PLUS MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

> **CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO :** Caja con una unidad del Glucómetro On Call® Plus con el software preinstalado (kit de inicio G113-294: compuesto por: Una caja x 10 Lancetas (2019DM-0019988); Una unidad de Solución de Control de Glucosa (1 Frasco) (INVIMA 2018RD-0000584R1); Dispositivo de Punción On Call (2019DM-0019988); Chip de codificación; Tapa transparente; Instrucciones de uso; Manual de Usuario; Guía Rápida de Referencia; Libro de registro; Tarjeta de Garantía; Estuche.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019048176 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.25 12:19:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019018994 DE 20 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENETES DEL KIT
FOB RAPID TEST CASSETTE (FECES)	REF: TFO - 602
	PRESENTACION: Foil: Unidad (1) - Kit x 25 casetes
	COMPONENTES DEL KIT: Casetes (1); Casetes (25); - Tubos para recolección de muestras con tampón de extracción (25) - 1 Inserto
TOTAL DE REACTIVO	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005495
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	COPROPARASITOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20163043
RADICACIÓN NO.:	20191088896
FECHA DE RADICACIÓN:	14 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.27 10:04:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018012509 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 2017128298 de fecha 06 de Septiembre de 2017, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó solicitud de Registro Sanitario para el reactivo de diagnóstico in vitro: HIV 1/2 Ab PlusCombo.

Mediante Auto No. 2018001580 de fecha 09 de Febrero de 2018, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Sírvase allegar formulario corregido donde se evidencie el nombre completo del producto a registrar, teniendo en cuenta que el Certificado de Venta Libre y demás documentación técnica, aparece el nombre "HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test".

2. Revisado el inserto del producto objeto de registro sanitario, se observa que dentro de los componentes del kit se encuentra descrito: "un gotero plástico" y NO los tubos capilares, lo cual no coincide con lo descrito en el formulario, el cual indica adicionalmente de los goteros, unos tubos capilares. Adicionalmente, la etiqueta aportada se encuentra ilegible y por tanto, no se puede dilucidar si el kit contiene los tubos o los goteros. En este sentido, deberá allegar formulario, inserto y etiquetas, en donde coincidan todos los componentes del kit.

3. Así mismo, si desea indicar en el formulario dentro de los componentes del kit los tubos capilares de 20 uL, deberá adicionalmente incluir el Número de registro sanitario de los mismos como dispositivo médico. Lo anterior, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro mediante Acta No. 6 del 12 de Julio de 2017 el cual cito a continuación: "(...) Concepto: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías conceptúa que los tubos capilares son considerados dispositivos médicos clase I, teniendo presente la definición de dispositivo médico contemplada en el Decreto 4725 de 2005, de acuerdo con la regla 2 (...)".

4. Allegar inserto de fábrica en idioma castellano, en donde se evidencie la dirección del fabricante descrita en el formulario y el CVL aportado, lo anterior por cuanto se evidencia en el inserto aportado la dirección en la 6748 Nancy Fadge Drive. San Diego CA 92121 USA, lo cual no coincide. En caso de que el domicilio anteriormente descrito sea un sitio de manufactura del producto, deberá allegar CVL que certifique dicho sitio y adicionalmente, deberá allegar formulario corregido, adicionándolo.

5. Allegar arte final de etiquetas legibles, por cuanto en las aportadas no se puede observar la información del uso, los componentes del kit y la información de fabricante, cuya dirección deberá coincidir con lo indicado en el formulario de solicitud.

Mediante radicado No. 20181041459 de fecha 05 de Marzo de 2018, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó respuesta al Auto No. 2018001580 de fecha 09 de Febrero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto de la referencia allegada con radicado No. 20181041459 de fecha 05 de Marzo de 2018, es SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó formulario corregido con el nombre del producto: *HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test;* y los componentes del kit dejando únicamente los goteros plásticos, en concordancia con el inserto y las etiquetas de fábrica allegados. Lo anterior da respuesta satisfactoria a los requerimientos 1, 2 y 3.

Así mismo, para dar cumplimiento a los requerimientos 4 y 5, el interesado allegó inserto del producto, donde se observa la información del fabricante *CTK Biotech Inc*, lo cual coincide con la información contenida en el CVL y el formulario aportados. Finalmente, se observa la etiqueta del producto a registrar con el lleno de los requisitos del artículo 25 del decreto 3770 de 2004.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018012509 DE 26 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017. En consecuencia, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION YC OMPONENTES DEL KIT
HIV 1/2 Ab PlusCombo Rapid Test	Foil por (1) unidad. Kit: 30 dispositivos en casete empacados individualmente; 30 goteros plásticos, 1 diluyente para muestra (5 mL/botella); 1 desecante (en cada dispositivo individual); 1 inserto.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0004879
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	CTK, BIOTECH INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA
REFERENCIA (S).	R0011C
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO
USO:	LA PRUEBA ONSITE HIV-1/2 AB PLUS COMBO RAPID TEST ES UN IMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN Y DIFERENCIACIÓN SIMULTÁNEA DE ANTICUERPOS ANTI VIH-1 Y ANTI VIH-2 (IgG, IgM, IgA) EN SUERO HUMANO, PLASMA O SANGRE ENTERA
EXPEDIENTE No.:	20133158
RADICACIÓN No.:	2017128298

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con los radicados No. 2017128298 y 20181041459.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 26-03-2018 07:58:00 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019025476 DE 21 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVOS	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
PSA (Prostate Specific Antigen) Rapid Test Cassette (Sangre/Suero/Plasma)	REF: TPS-402
	PRESENTACION: Foil: Unidad (1) - Kit x 10 casetes
	COMPONENTES DEL KIT: Casetes (1); Casetes (10); - Goteros (10) - Buffer (1) - 1 Inserto
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005553
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20164834
RADICACIÓN NO.:	20191113670
FECHA DE RADICACIÓN:	14 06 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
0 0 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.26 11:37:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030418 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012032585 de fecha 7 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2012RD-0002387 para el reactivo de diagnóstico *in vitro:* SIFILIS AB EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181212089 de fecha 16 de Octubre de 2018 el Doctor FERNANDO BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, solicitó RENOVACION del Registro Sanitario para el producto: SIFILIS AB EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA.

Que mediante Auto No. 2019004749 de fecha 3 de Mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web de la cancillería, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial; y no sobre del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 3770 de 2004".*

Que mediante Radicado No. 20191085406 de fecha 08 de Mayo de 2019 el Doctor FERNANDO BLANCO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA allegó respuesta al Auto No. 2019004749 de fecha 3 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro; adicionalmente, la respuesta aportada al auto No. 2019004749 de 03 de mayo de 2019, se considera satisfactoria por cuanto allega Certificado de Venta Libre - CVL en debida forma, por tanto, el requerimiento se encuentra subsanado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
SIFILIS AB EN SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA	Foil por (1) unidad. Kit: Por 30 unidades de prueba en casete empacados individualmente con tres elementos en su interior: a) Un dispositivo de casete, b) Un gotero plástico, c) un desecante, Un inserto,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019RD-0002387-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	CTK BIOTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S):	R0031C
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	LABORATORIO CLÍNICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019030418 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se concede RENOVACION de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

USO:	INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS INCLUYENDO EL IGG, IGM E IGA PARA EL TREPONEMA PALLIDUM (TP) EN SUERO, PLASMA O SANGRE HUMANOS. SE DEBE UTILIZAR COMO PRUEBA DE TAMIZAJE Y COMO UNA AYUDA PARA DIAGNOSTICAR LA INFECCION CON TP.
EXPEDIENTE No.:	20050778
RADICACIÓN No.:	20181212089
FECHA:	16/10/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181212089

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.18 16:44:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
31 JUL 2019
Fecha_____ Hora_____
Funcionario_____

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Código Postal
www.invima.gov.co

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004829 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
cTNI prueba rápida de Troponina i en sangre total/suero/plasma acon,	CASSETTE, CAJA POR 40 UNIDADES; FOIL, POR 1 UNIDAD., TIRAS DE EXAMEN DE GLUCOSA EN SANGRE ACON. PRESENTACIONES POR 10, 25, 30 Y 50 UNIDADES., TIRAS DE EXAMEN DE GLUCOSA EN SANGRE MEDICLAS®. PRESENTACIÓN: FRASCOS POR 10, 25, 30 Y POR 50 UNIDADES.,
Tiras de examen de glucosa en sangre Acon	FRASCOS POR 30 Y POR 50 UNIDADES,
solución de control de glucosa Acon	FRASCO POR 2 mL,
TOTAL DE REACTIVOS	3

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0000584R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	CONTROL Y DETERMINACIÓN DE LOS ANALITOS RELACIONADOS EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA.
EXPEDIENTE NO.:	19985237
RADICACIÓN NO.:	2017169336
FECHA DE RADICACION:	21 11 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Maria.ramoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.19 09:26:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7311-1 IQNet CO-SC73-41-1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018004817 DE 8 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIASDIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
TIRAS REACTIVAS PARA URINALISIS EN ORINA ACON	FRASCO POR 150 UNIDADES POR 10 PARAMETROS FRASCO POR 150 UNIDADES POR 11 PARAMETROS. FRASCO POR 100 UNIDADES POR 10 PARAMETROS. FRASCO POR 100 UNIDADES POR 11 PARAMETROS.
TOTAL DE REACTIVOS	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018RD-0000646 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO.LTDA CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	UROANÁLISIS
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES PARAMETROS CONTENIDOS EN LA TIRA EN MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	19986657
RADICACIÓN NO.:	2017169339
FECHA DE RADICACION:	21 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE FEBRERO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma valida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.09 09:23:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021020484 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19986657 **RADICACIÓN:** 20211093221 **FECHA:** 12/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0000646-R1 **VIGENCIA**: 01/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007028403 del 30 de Noviembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007RD-0000646 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área UROANÁLISIS, a favor de BIOLORE LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018004817 del 8 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0000646 R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área UROANÁLISIS, a favor de BIOLORE LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021008130 de 12 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018004817 del 8 de Febrero de 2018, en el sentido de aprobar FABRICANTE Y CAMBIO DEL NOMBRE.

Que mediante escrito número 20211093221 radicado el 12/05/2021 , el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOLORE LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DEREFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007028403 del 30 de noviembre de 2007 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0000646-R1 a favor de BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto MISSION TIRAS REACTIVAS PARA URIANÁLISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

Mission.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021020484 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

U031-111.
U031-101.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/05/27 16:56:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019017731 DE 14 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVOS	PRESENTACION Y COMPONENETES DEL KIT
1. cTnI (Cardiac Troponin I) Rapid Test Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)	REF: CTI-402
	PRESENTACION: Foil: Unidad (1) - Kit x 10 casetes
	COMPONENTES DEL KIT: Casetes (1); Casetes (10); - Goteros (10) - Buffer (1) - 1 Inserto
TOTAL DE REACTIVOS:	1

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019RD-0005489
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	QUÍMICA SANGUÍNEA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE NO.:	20162894
RADICACIÓN NO.:	20191086699
FECHA DE RADICACIÓN:	10 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.14 16:05:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023010407 de 16 de Marzo de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029909 del 3 de octubre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012RD-0002354 para UN (1) reactivo de diagnóstico In Vitro: 1). HEPATITIS B (HBV) SANGRE TOTAL/SUERO/PLASMA: Casete: Caja por 30 unidades y foil por (1) unidad para el área de BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO a favor de BIOLORE LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018009554 del 5 de marzo de 2018, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002354-R1 para un (1) reactivo de diagnóstico in vitro del área LABORATORIO CLÍNICO, a favor de BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221259840 de fecha 13 de diciembre de 2022, el Doctor FERNANDO BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002354-R1 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBSAG COMBO RAPID TEST.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

No obstante, este Despacho autoriza el uso dado por el fabricante para el producto HBSAG COMBO RAPID TEST, de acuerdo con el inserto aportado en la solicitud. De igual manera se relaciona la referencia R0042C, que si bien no fue diligenciado por el interesado en el formulario de renovación, corresponde a la aprobada en el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0002354-R1 y a la que se señala en el CVL, inserto y etiquetas para el producto.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HBSAG COMBO RAPID TEST	Foil por (1) unidad. Kit: 30 dispositivos en casete empacados individualmente; 30 goteros plásticos; 1 diluyente para muestra, (5mL/frasco); 1 desecante (en cada dispositivo individual); 1 inserto.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023RD-0002354-R2**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	CTK BIOTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
REFERENCIA(S)	R0042C

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023010407 de 16 de Marzo de 2023
Por la cual se concede una RENOVACIÓN de Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CATEGORÍA:	III
ÁREA:	Laboratorio Clínico
USO:	EL ONSITE HBsAg COMBO RAPID TEST ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN MUESTRAS HUMANAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE. ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIÓN CON EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB). CUALQUIER USO O INTERPRETACIÓN DE ESTE RESULTADO DE PRUEBA PRELIMINAR TAMBIÉN DEBE BASARSE EN OTROS HALLAZGOS CLÍNICOS Y EL JUICIO PROFESIONAL DE LOS PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA. SE DEBEN USAR MÉTODOS DE PRUEBA ALTERNATIVOS PARA CONFIRMAR EL RESULTADO DE LA PRUEBA OBTENIDO POR ESTE DISPOSITIVO.
EXPEDIENTE No.:	20050777
RADICACIÓN No.:	20221259840
FECHA DE RADICACIÓN. :	13/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario**.**

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0002354-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/16 13:59:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2022034567 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1. hCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test "Dipstick" -Prueba rápida de embarazo hCG (Gonadotropina corionica humana) "Tira"- Marca: AllTest	*REFERENCIA*: FHC-101 (hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Kit por 25 tiras: Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 tiras: Test Dipsticks 30 (30 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 tiras: Test Dipsticks 40 (40 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 tiras: Test Dipsticks 50 (50 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 tiras: Test Dipsticks 100 (100 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 120 bolsas de 50 test (6000 test)
	REFERENCIA: FHC-U101: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Kit por 25 tiras: Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 tiras: Test Dipsticks 30 (30 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 tiras: Test Dipsticks 40 (40 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 tiras: Test Dipsticks 50 (50 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 tiras: Test Dipsticks 100 (100 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 120 bolsas de 50 test (6000 test)
	REFERENCIA: FHC-111: hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES*: - Canister por 25 tiras:Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022034567 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

	REFERENCIA: FHC-U111: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES*: - Canister por 25 tiras:Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto)
	REFERENCIA: FHC-201: hCG Pregnancy Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma/Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES*: - Foil - Unidad - Kit por 25 tiras: Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 tiras: Test Dipsticks 30 (30 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 tiras: Test Dipsticks 40 (40 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 tiras: Test Dipsticks 50 (50 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 tiras: Test Dipsticks 100 (100 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 120 bolsas de 50 test (6000 test)
	REFERENCIA: FHC-U201: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Dipstick (Serum/Plasma/Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES*: - Foil - Unidad - Kit por 25 tiras: Test Dipsticks 25 (25 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 tiras: Test Dipsticks 30 (30 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 tiras: Test Dipsticks 40 (40 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 tiras: Test Dipsticks 50 (50 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 tiras: Test Dipsticks 100 (100 tiras de prueba), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 120 bolsas de 50 test (6000 test)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022034567 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

2. hCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test "Cassette"-Prueba rápida de embarazo hCG (Gonadotropina corionica humana)"Cassette"-Marca: AllTest	*REFERENCIA*: FHC-102: hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Urine)*PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad- Kit por 25 Cassettes: Test Cassettes 25 (25 Cassettes de prueba), Droppers - 25 (25 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto)- Kit por 30 Cassettes: Test Cassettes 30 (30 Cassettes de prueba), Droppers - 30 (30 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto)- Kit por 40 Cassettes: Test Cassettess 40 (40 Cassettes de prueba), Droppers - 40 (40 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto)- Kit por 50 Cassettes: Test Cassettes 50 (50 Cassettes de prueba), Droppers - 50 (50 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto)- Kit por 100 Cassettes: Test Cassettes 100 (100 Cassettes de prueba), Droppers - 100 (100 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto)- Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test- Bulk caja por 50 bolsas de 40 test (2000 test)- Bulk caja por 80 bolsas de 25 test (2000 test)
	REFERENCIA: FHC-U102: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Kit por 25 Cassettes: Test Cassettes 25 (25 Cassettes de prueba), Droppers - 25 (25 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 Cassettes: Test Cassettes 30 (30 Cassettes de prueba), Droppers - 30 (30 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 Cassettes: Test Cassettess 40 (40 Cassettes de prueba), Droppers - 40 (40 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 Cassettes: Test Cassettes 50 (50 Cassettes de prueba), Droppers - 50 (50 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 Cassettes: Test Cassettes 100 (100 Cassettes de prueba), Droppers - 100 (100 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 50 bolsas de 40 test (2000 test) - Bulk caja por 80 bolsas de 25 test (2000 test)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022034567 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

	REFERENCIA: FHC-202: hCG Pregnancy Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Kit por 25 Cassettes: Test Cassettes 25 (25 Cassettes de prueba), Droppers - 25 (25 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 Cassettes: Test Cassettes 30 (30 Cassettes de prueba), Droppers - 30 (30 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 Cassettes: Test Cassettess 40 (40 Cassettes de prueba), Droppers - 40 (40 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 Cassettes: Test Cassettes 50 (50 Cassettes de prueba), Droppers - 50 (50 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 Cassettes: Test Cassettes 100 (100 Cassettes de prueba), Droppers - 100 (100 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 50 bolsas de 40 test (2000 test) - Bulk caja por 80 bolsas de 25 test (2000 test)
	REFERENCIA: FHC-U202: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Cassette (Serum/Plasma/Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Kit por 25 Cassettes: Test Cassettes 25 (25 Cassettes de prueba), Droppers - 25 (25 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 30 Cassettes: Test Cassettes 30 (30 Cassettes de prueba), Droppers - 30 (30 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 40 Cassettes: Test Cassettess 40 (40 Cassettes de prueba), Droppers - 40 (40 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 50 Cassettes: Test Cassettes 50 (50 Cassettes de prueba), Droppers - 50 (50 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Kit por 100 Cassettes: Test Cassettes 100 (100 Cassettes de prueba), Droppers - 100 (100 pipetas cuentagotas), Package Insert 1 (1 Inserto) - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 50 bolsas de 40 test (2000 test) - Bulk caja por 80 bolsas de 25 test (2000 test)
3. hCG (Human Chorionic Gonadotropin) Pregnancy Rapid Test "Midstream" -Prueba rápida de embarazo hCG (Gonadotropina corionica humana) - "Midstream"	*REFERENCIA:* FHC-103: hCG Pregnancy Rapid Test Midstream (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 40 bolsas por 40 test (1600 test)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022034567 de 16 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

Marca: AllTest	*REFERENCIA:* FHC-U103: hCG Pregnancy Enhanced Sensitivity Rapid Test Midstream (Urine) *PRESENTACIÓN Y COMPONENTES:* - Foil - Unidad - Bulk bolsa por 25, 30, 40, 50 y 100 test - Bulk caja por 40 bolsas por 40 test (1600 test)
TOTAL DE REACTIVOS RELACIONADOS:	**TRES (3)**

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022RD-0007695**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	ENDOCRINOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.
EXPEDIENTE No.:	20237963
RADICACIÓN No.:	20221211883
FECHA DE RADICACIÓN.:	14/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 de Septiembre de 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: storress, Técnico: jprietob

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/19 18:10:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051706 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181015046 de fecha 29 de Enero de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó Registro Sanitario para el producto: Anti D Monoclonal. – MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®.

Que mediante Auto No. 2018010062 de fecha 24 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada la documentación aportada con la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que la dirección del fabricante RAPID LABS LIMITED, no coincide en el Certificado de venta Libre, inserto y etiquetas aportadas, por cuanto se observan dos direcciones: en el CVL: UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER, UNITED KINGDOM y en el inserto y las etiquetas en la UNIT 2 Hall Farm, Church Road. Little Bentley, Colchester Essex CO7 8SD.*
>
> *En este sentido, deberá allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección".*

Que mediante Radicado No. 20181178429 de fecha 04 de Septiembre de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2018010062 de fecha 24 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada para dar respuesta al auto se observa que esta es SATISFACTORIA por cuanto se le solicito al interesado: "(...) *allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección",* se observa que el interesado aclara que la dirección evidenciada en el certificado de venta Libre etiqueta e inserto son correctas, conforme a la declaración dada por el fabricante en el folio No. tres (3) en la cual el fabricante RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, declara que:

> "(...) *la oficina central y las instalaciones de producción de Rapid Labs Limited se encuentran en:*
>
> *Unidad 2 y 2ª Hall Farm Business Centre, Colchester. Reino Unido (...)*
>
> *Como el sitio industrial se ha desarrollado con un número cada vez mayor de empresas y edificios. La descripción de la dirección se ha alargado para mejorar la claridad y ubicación en el Hall Farm (...) Por lo tanto, la dirección alargada es:*
>
> *Unit 2 & 2ª hall Farm Business Centre.*
> *Church Road,*
> *Little Bentley,*
> *Colchester,*
> *Essex CO7 8SD. United Kingdom*"

Por lo anterior, la dirección del fabricante descrita en el formulario de solicitud, se aceptará como una dirección abreviada, teniendo en cuenta que se trata de la misma la ubicación del establecimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051706 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y decreto 581 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION
Anti D Monoclonal. – MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	10mL

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0005259
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL
EXPEDIENTE No.:	20139995
RADICACIÓN No.:	20181015046

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el radicado No. 20181015046.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.27 14:38:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011649 DE 8 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

REACTIVO	PRESENTACIÓN Y COMPONENTES DEL KIT
FEBRILE SERODIAGNOSTICS - SERODIAGNOSTICO FEBRIL - Biosystems	1. PRESENTACIÓN MULTISCREENING 6X100 T, REFERENCIA 33001. 2. PRESENTACIÓN SALMONELLA 8 X100 T, REFERENCIA 33080, 3. PRESENTACIÓN SALMONELLA 6 X100T, REFERENCIA 33081. COMPONENTES: ANTIGENOS FEBRERILES, C- CONTROL NEGATIVO Y C+ CONTROL POSITIVO.
RHEUMATOID FACTORS (RF) - SLIDE - FACTORES REUMATOIDEOS - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 50 TEST, REFERENCIA 31013. 2. PRESENTACIÓN 150 TEST, REFERENCIA 31014, 3. PRESENTACIÓN 50 TESTS, REFERENCIA 31108. COMPONENTES: A. REACTIVO, C- CONTROL NEGATIVO Y C+ CONTROL POSITIVO.
C- REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE - PROTEINA C-REACTIVA (PCR) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 50 TEST, REFERENCIA 31011. 2. PRESENTACIÓN 150 TEST, REFERENCIA 31012, 3. PRESENTACIÓN 50 TESTS, REFERENCIA 31107. COMPONENTES: A. REACTIVO, C- CONTROL NEGATIVO Y C+ CONTROL POSITIVO.
ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) - SLIDE - ANTI- ESTREPTOLISINA O (ASO) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 50 TEST, REFERENCIA 31019. 2. PRESENTACIÓN 150 TEST, REFERENCIA 31086, 3. PRESENTACIÓN 50 TESTS, REFERENCIA 31448. COMPONENTES: A. REACTIVO, C- CONTROL NEGATIVO Y C+ CONTROL POSITIVO.
TRANSFERRIN - TRANSFERRINA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X20mL, REFERENCIA 31091. 2. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31092. 3. PRESENTACIÓN 1X250mL, REFERENCIA 31093. 4. PRESENTACIÓN 1X50ML, REFERENCIA 13091. 5. PRESENTACIÓN 2X60mL, REFERENCIA 22091. COMPONENTES: A. REACTIVO.
RHEUMATOID FACTORS - FACTORES REUMATOIDEOS (FR) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X20mL, REFERENCIA 31322. 2. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31922. 3. PRESENTACIÓN 2X200mL, REFERENCIA 31030. 4. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 13922. 5. PRESENTACIÓN 4X60mL+ 4X15mL REFERENCIA 22922. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO
APOLIPOPROTEIN B (Apo B) - APOLIPOPROTEÍNA B (Apo B) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 2X60mL + 2X15mL, REFERENCIA 22098. 2. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31098. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.
APOLIPOPROTEIN A-I (Apo A-I) - APOLIPOPROTEÍNA A-I (Apo A-I) - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 2X60mL + 2X15mL, REFERENCIA 22095. 2. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31095. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.
PREALBUMIN - PREALBÚMINA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31929. 2. PRESENTACIÓN 2X60mL, REFERENCIA 22929. COMPONENTES: A. REACTIVO.
alpha-1-ACID GLYCOPROTEIN - alpha 1-ACIDO GLICOPROTEICO- Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X50mL, REFERENCIA 31928. 2. PRESENTACIÓN 2X60mL, REFERENCIA 22928. COMPONENTES: A. REACTIVO
FERRITIN - FERRITINA - Biosystems	1. PRESENTACIÓN 1X15mL, REFERENCIA 31934. 2. PRESENTACIÓN 1X45mL, REFERENCIA 31935. 3. PRESENTACIÓN 2X40mL + 2X20mL, REFERENCIA 22934. COMPONENTES: A. REACTIVO Y B. REACTIVO.
TOTAL DE REACTIVOS	11

REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016RD-0003617
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIOSYSTEMS S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	LUMIRA S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
CATEGORÍA:	II
ÁREA:	INMUNOLOGÍA
USO:	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
EXPEDIENTE NO.:	20107705

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016011649 DE 8 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 , Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

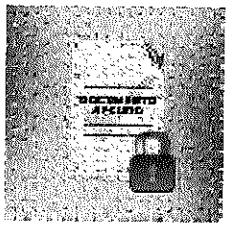
ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.11 10:54:31
Reason: firma
Location: bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051702 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181015032 de fecha 29 de Enero de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA LIZARAZO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C solicitó Registro Sanitario para el producto: Anti A Monoclonal - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®

Que mediante Auto No. 2018010060 de fecha 24 de Agosto de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Revisada la documentación aportada con la solicitud de registro sanitario nuevo, se observa que la dirección del fabricante RAPID LABS LIMITED, no coincide en el Certificado de venta Libre, inserto y etiquetas aportadas, por cuanto se observan dos direcciones: en el CVL: UNIT 2 & 2a HALL FARM BUSINESS CENTRE, COLCHESTER, UNITED KINGDOM y en el inserto y las etiquetas en la UNIT 2 Hall Farm, Church Road. Little Bentley, Colchester Essex CO7 8SD.*
>
> *En este sentido, deberá allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección"*

Que mediante Radicado No. 20181178432 de fecha 04 de Septiembre de 2018 el Doctor CARLOS MIGUEL PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C allegó respuesta al Auto No. 2018010060 de fecha 24 de Agosto de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada para dar respuesta al auto se observa que esta es SATISFACTORIA por cuanto se le solicito al interesado: "(…) *allegar CVL en donde se evidencie la dirección del fabricante tal y como se observa en el inserto y las etiquetas aportadas, así mismo, deberá allegar el formulario corregido, diligenciando dicha dirección",* se observa que el interesado aclara que la dirección evidenciada en el certificado de venta Libre etiqueta e inserto son correctas, conforme a la declaración dada por el fabricante en el folio No. tres (3) en la cual el fabricante RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, declara que:

> "(…) *la oficina central y las instalaciones de producción de Rapid Labs Limited se encuentran en:*
>
> *Unidad 2 y 2ª Hall Farm Business Centre, Colchester. Reino Unido (…)*
>
> *Como el sitio industrial se ha desarrollado con un número cada vez mayor de empresas y edificios. La descripción de la dirección se ha alargado para mejorar la claridad y ubicación en el Hall Farm (…) Por lo tanto, la dirección alargada es:*
>
> *Unit 2 & 2ª hall Farm Business Centre.*
> *Church Road,*
> *Little Bentley,*
> *Colchester,*
> *Essex CO7 8SD. United Kingdom*"

Por lo anterior, la dirección del fabricante descrita en el formulario de solicitud, se aceptará como una dirección abreviada, teniendo en cuenta que se trata de la misma la ubicación del establecimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

Copia del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018051702 DE 27 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
Anti A Monoclonal - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	10ml

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018RD-0005258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RAPID LABS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	CARPER LABS. Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA:	III
ÁREA:	BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO
USO:	REACTIVOS DE AGRUPACION SANGUINEA MONOCLONAL. LOS REACTIVOS CAUSARAN UNA AGLUTINACION DIRECTA (AGLOMERACION) DE GLOBULOS ROJOS DE PRUEBA QUE PORTAN EL ANTIGENO ABO CORRESPONDIENTE. NINGUNA AGLUTINACION GENERALMENTE INDICA LA AUSENCIA DEL ANTIGENO ABO CORRESPONDIENTE.
EXPEDIENTE No.:	20139994
RADICACIÓN No.:	20181015032

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 20181015032

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: nserranom Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023057273 de 5 de Diciembre de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20139996 **RADICACIÓN:** 20231298094 **FECHA:** 24/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018RD-0005193 **VIGENCIA:** 26/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018043692 de fecha 8 de octubre de 2018, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005193 para el reactivo de diagnóstico In vitro Anti B Monoclonal-MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®, del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20231298094 radicado el 24/11/2023, el Doctor CARLOS PERILLA LIZARAZO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad CARPER LABS Y CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005193.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico / legal para acceder a la solicitud de agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario No. INVIMA 2018RD-0005193, conforme a lo dispuesto en el Decreto 3770 de 2004 y Decreto 581 de 2017. Así mismo, se informa que se autoriza el nombre del producto como fue aprobado mediante la Resolución No. 2018043692 de fecha 8 de octubre de 2018 y no como fue diligenciado por el interesado en la solicitud de la autorización de agotamiento de existencias.

De acuerdo con lo anterior, es necesario precisar que el Decreto 3770 de 2004, establece en su artículo 21 parágrafo 2, que solo será concedido un plazo no mayor a seis (6) meses para el agotamiento de existencias de producto que se encuentran en el mercado, por cuanto el registro No. INVIMA 2018RD-0005193 venció en fecha 26 de octubre de 2023:

> *"Artículo 21. Vigencia. El registro sanitario otorgado a la Categoría III (alto riesgo) tendrá una vigencia de cinco (5) cinco años y el registro sanitario automático correspondiente a la Categoría II (mediano riesgo) y categoría I (bajo riesgo) tendrá una vigencia de diez (10) años. Estas se renovarán por los períodos iguales, previa solicitud del interesado, efectuada como máximo con seis (6) meses de anticipación al vencimiento del registro sanitario con la documentación soporte para el respectivo trámite.*
>
> *(…)*
>
> *Parágrafo 2º. Respecto de las existencias que se encuentren en el mercado, cuando los correspondientes registros sanitarios se encuentren vencidos, el Invima concederá, previa solicitud de autorización por parte de los interesados, un plazo para disponer de estas, el cual no podrá ser*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2023057273 de 5 de Diciembre de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, modificado por el Decreto 581 de 2017 y ley 1437 de 2011.

superior a seis (6) meses. Si transcurrido el término concedido existen aún productos en el mercado, el Invima ordenará su decomiso, en los términos previstos en el presente decreto. (…)"

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS hasta el 26 de abril del 2024, de los reactivos de diagnóstico in Vitro amparados en el Registro Sanitario No. INVIMA 2018RD-0005193 así:

NOMBRE DEL PRODUCTO	CANTIDAD	LOTE	EXPIRACIÓN
ANTI B MONOCLONAL - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	1250	B0623-02	2025-02
ANTI-B MONOCLONAL - MARCAS: RAPID LABS Y ELIPLUS DIAGNOSTIC®	2500	B0323-09	2025-09
Total	3750		

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/12/05 09:56:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jprietob Revisó: cordina_varios

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019000052 DE 2 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL
MARCA:	BD SUREPATH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019174
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	BECTON DICKINSON & CO CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BECTON,DICKISON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA TRIPATH IMAGING, ING CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	POLIPROPILENO
TAPÓN	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
PRESERVANTE	CLORURO DE SODIO, FOSFATO DE SODIO, FOSFATO DE POTASIO, ALCOHOL, FORMALDEHIDO, HIDRÓXIDO DE SODIO, ÁCIDO FOSFÓRICO Y AGUA.

USOS:	SE UTILIZA COMO MEDIO ANTIBACTERIANO, CONSERVANTE Y DE TRANSPORTE PARA LAS MUESTRAS GINECOLÓGICAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR 500 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
491452	BD SUREPATH® COLLECTION VIAL KIT
491253	BD SUREPATH® COLLECTION VIAL KIT

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20155172
RADICACIÓN NO.:	20181248563
FECHA DE RADICACIÓN:	04 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019000052 DE 2 de Enero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: legal: salbam, técnico: msandovalc, revisó: cordina_varios:

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.04 12:35:32 GOT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020004761 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20155172 **RADICACIÓN:** 20191255219 **FECHA:** 19/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019174 **VIGENCIA:** 02/01/2029

ANTECEDENTES.

Que mediante Resolución No. 2019000052 de 2 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019174 para el producto BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191255219 radicado el 19/12/2019, la Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019000052 del 02/01/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019174 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/11 14:58:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lgonzalezg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022034977 DE 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155172 **RADICACIÓN:** 20221209537 **FECHA:** 12/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019174 **VIGENCIA:** 02/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000052 del 2 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019174 para el producto BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020004761 del 11 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019000052 del 2 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante escrito número 20221209537 radicado el 12/09/2022, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000052 del 2 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019174 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ADICIÓN DE ETIQUETAS E INSERTO PARA EL PRODUCTO BD SUREPATH COLLECTION VIAL- COLLECTION VIAL (CÓDIGO: 491452), POR:

ADICIÓN, ELIMINACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN, SECCIONES Y SIMBOLOGÍA PARA CUMPLIR CON LOS NUEVOS REQUISITOS REGULATORIOS EUROPEOS COMO SE DESCRIBE EN EL REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO (EU) 2017/746 (IVDR)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022034977 DE 19 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/19 15:44:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004012 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CERVEX BRUSH - CEPILLO PARA TOMA DE MUESTRA DE CÉLULAS CERVICALES
MARCA:	ROVERS® CERVEX- BRUSH®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0022948**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ROVERS MEDICAL DEVICES B.V CON DOMICILIO EN HOLANDA
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Poste central	Polietileno
Cepillo (cabeza)	Polietileno
Mango	Polipropileno

USOS:	DISPOSITIVO QUE PERMITE LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE CÉLULAS CERVICALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20 PAQUETES PAQUETE POR 25 CEPILLOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
491461	Rovers® Cervex-Brush®
491462	Rovers® Cervex-Brush® Combi

VIDA UTIL:	03 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20197003
RADICACIÓN NO.:	20211021612
FECHA DE RADICACION:	10 02 2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004012 DE 11 de Febrero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/12 08:55:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002784 DE 3 de Febrero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO EN CUMPLIMIENTO A LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACIÓN, COMPONENTES DEL KIT Y REFERENCIA (S)
1 D-CHECK D L	TUBO 2.5 ML, Ref DDC-18T2.5 L
2. D-CHECK D N	TUBO 2.5 ML, Ref DDC-18T2.5 N
3. D-CHECK D H	TUBO 2.5 ML, Ref DDC-18T2.5 H
4. D-Check 5Diff 3ml L	Tubo 3ML, Ref DDC5DT3L
5. D-Check 5Diff 3ml N	Tubo 3ML, Ref DDC5DT3N
6. D-Check 5Diff 3ml H	Tubo 3ML, Ref DDC5DT3H
7. D-Check 5DIFF Plus 3ML L	Tubo 3ML, Ref DDC5DPT3L
8. D-Check 5DIFF Plus 3ML N	Tubo 3ML, Ref DDC5DPT3N
9. D-Check 5DIFF Plus 3ML H	Tubo 3ML, Ref DDC5DPT3H
TOTAL DE REACTIVOS	9

REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021RD-0006598**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DIAGON KFT. CON DOMICILIO EN HUNGRIA
IMPORTADOR(ES): SIGMA CONTROL DE CALIDAD S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: II
ÁREA: HEMATOLOGÍA
USO: DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO.

EXPEDIENTE NO.: 20196606
RADICACIÓN NO.: 20201258564
FECHA DE RADICACIÓN. : 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS APORTADAS EN LA SOLICITUD DEL REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO TERCERO.-CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DE INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021002784 DE 3 de Febrero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO QUINTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 13 DEL DECRETO 3770 DE 2004.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOMSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/04 07:46:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010009439 de 14 de abril de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0010678, para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad fabricar y vender, a nombre de QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la señora Rosmira Albor Rodriguez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad QUIMICOS ALBOR LTDA. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobada la exclusión del acondicionador y empacador EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201105995 de 19/06/2020, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad EMPAQUES DE COLOMBIA EMPACANDO S.A.S. ubicado en la Carrera 42 No. 20 B - 58, en Bogotá D.C., como acondicionador y empacador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 1.2.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010678-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	QUIMICOS ALBOR LTDA., ubicado en la Carrera 28 A No. 70 - 43, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	BLISTECO S.A.S. ubicado en la Calle 4 B No. 22 - 13, en Bogotá D.C.; SEVERIANO FERNÁNDEZ M. & CIA. LTDA., ubicado en la Calle 163 No. 18 A - 57, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA RECONSTITUIR
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre por 25 g. contiene DEXTROSA ANHIDRA 24,80 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Se administra por vía enteral para realizar las pruebas de tolerancia oral a la glucosa, glucosa sanguínea o glucosa en orina.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratada, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Soluciones hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, Coma Addisoniano. **Advertencias y Precauciones:** Se debe tener precaución en personas diabéticas, intolerantes a la glucosa. Precaución especial en pacientes con déficit de vitamina B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Con déficit de sodio la administración de la solución sin sodio puede originar colapso circulatorio periférico y oliguria. En casos de insuficiencia hepática o renal puede originar hiperglucemia e hiperostosis.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20006905
RADICACIÓN: 20201105995 **FECHA:** 19/06/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2010020899 de 09 de julio de 2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA** con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0010678; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	91201	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno.
	91204	03 / 2022	240	
	91205	03 / 2022	240	
	91206	03 / 2022	240	
	91207	03 / 2022	240	
	91208	03 / 2022	240	
	91209	03 / 2022	240	
	91210	03 / 2022	240	
	91211	03 / 2022	240	
	91212	03 / 2022	240	
	91213	03 / 2022	240	
	91214	03 / 2022	240	
	91215	03 / 2022	240	
	91216	03 / 2022	240	
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	00101	03 / 2022	240	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
	00102	03 / 2022	240	
	00103	03 / 2022	240	
	00104	03 / 2022	240	
	00105	03 / 2022	240	
	00106	03 / 2022	240	
	00107	03 / 2022	240	
	00108	03 / 2022	240	
	00109	03 / 2022	240	
	00110	03 / 2022	240	
	00111	03 / 2022	240	
	00112	03 / 2022	240	
	00113	03 / 2022	240	
	00114	03 / 2022	240	

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020033935 DE 7 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
GLUCOTEST® DEXTROSA ANHIDRA	Cajas plegadizas	10.080 Und.	Caja por 50 sobres de aluminio/polietileno por 25 g. cada uno
		1.050 Kg	

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/07 13:28:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Test Rápido FOB en Cassette (Heces)
Prospecto

REF TFO-602 | Español

Un test rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.
Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de sangre humana oculta en heces.

【RESUMEN】

Muchas enfermedades pueden dar lugar a la presencia de sangre oculta en heces, conocido en la terminología inglesa como "Fecal Occult Blood" (FOB), "Human Occult Blood", o "Human Hemoglobin". En sus primeras etapas, problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis o diverticulitis, y fisuras puede que no presenten ningún síntoma visible, y sólo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco tienen poca sensibilidad y especificidad, además de obligar a una dieta restrictiva antes de la realización del test.[1,2]

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un test rápido para detectar cualitativamente bajos niveles de sangre oculta en heces. El test utiliza un ensayo con doble anticuerpo sandwich para detectar selectivamente sangre oculta en heces a niveles de 50ng/ml o superiores, o bien 6µg/g de heces. Además, a diferencia de los test de guayaco, la precisión del test no está afectada por la dieta alimentaria del paciente.

【PRINCIPIOS

El test rápido FOB en Cassette (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de sangre humana oculta en heces. La membrana está recubierta con anticuerpos anti-hemoglobina en la región de la línea del test del propio test. Durante el test, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-hemoglobina y la mezcla migra cromatográficamente hacia arriba de la membrana por acción capilar y para reaccionar con los anticuerpos anti-hemoglobina sobre la membrana generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea del test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y ha funcionado la membrana.

【REACTIVOS】

El test contiene partículas de anticuerpos anti-hemoglobina y anticuerpos anti-hemoglobina que recubren la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar tras su fecha de caducidad.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta que se vaya a emplear.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras o los kits.
- Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso y seguir los procedimientos estándar para el desecho de muestras.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al realizar el test a las muestras.
- Los test empleados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada, en la que debe permanecer hasta el momento de su uso. NO CONGELAR. No utilizar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- Las muestras no deben recogerse durante o dentro de los tres días de una menstruación, o si el paciente sufre de sangrado por hemorroides o sangre en la orina.
- Alcohol, aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que den lugar a sangre oculta, por lo que tales substancias no deben tomarse al menos durante las 48 horas previas a la realización del test.
- No es necesario seguir ninguna restricción en la dieta antes de utilizar el test rápido FOB en Cassette.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Test cassettes
- Tubos de recogida de muestra con buffer
- Prospecto

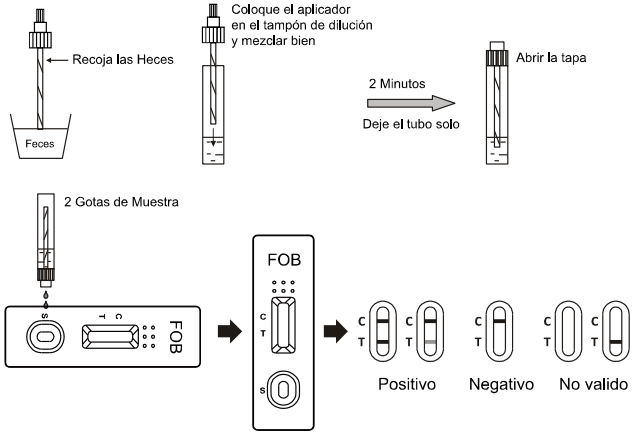
Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Contenedores de recogida de muestras
- Reloj

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Recogida de las muestras de heces.
   Recoger las heces en un contenedor limpio y seco. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas desde su recogida. De no realizarse el test en esas 6 horas, la muestra recogida se puede almacenar hasta 3 días a 2-8°C.
2. Procesado de las muestras de heces:
   Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestra e introducir el aplicador de recogida en la muestra de heces aleatoriamente en al menos 3 sitios diferentes sin escarbar en la muestra de heces.
   Enroscar de nuevo firmemente el tapón en el tubo de recogida de muestra y agitarlo con vigor para que se mezcle bien la muestra con el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida pueden almacenarse hasta 6 meses a -20°C si no se va a realizar el test en el plazo de 1 hora desde su preparación.
3. Llevar la bolsa del test a temperatura ambiente antes de su apertura. Sacar el cassette del test de su bolsa y utilizarlo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el test se realiza inmediatamente tras sacarlo de la bolsa.
4. Mantener el tubo de recogida de muestra hacia arriba y abrir el tapón. Invertir el tubo de recogida de muestra y transferir 2 gotas completas del extracto de muestra (aproximadamente 80µL) al pocillo de muestra (S) del cassette del test y poner en marcha el reloj. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Ver la figura
5. Leer los resultados a los 5 minutos. No leer resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas. Una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra en la región de la línea del test (T).

***NOTA**: La intensidad del color en la línea de la región del test (T) variará dependiendo de la concentración de sangre oculta en heces en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea del test debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de la línea de control (C), pero no aparece línea de color en la región de la línea del test (T).

INVALIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para la ausencia de la línea de control son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revise el procedimiento y repita el test utilizando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el test y contacte inmediatamente con su distribuidor local.

【 CONTROL DE CALIDAD】

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

No se suministran con el kit controles estándar, no obstante se recomienda probar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del test y verificar el funcionamiento apropiado del mismo.

【LIMITACIONES】

1. El test rápido FOB en Cassette (heces) es solo para diagnóstico in vitro.
2. El test rápido FOB en Cassette (heces) solo indicará la presencia de sangre oculta en heces, lo que no indica necesariamente que se deba a sangrado colorectal.
3. Como con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por el médico.
4. De obtenerse resultados cuestionables, se requerirá utilizar otras pruebas clínicamente disponibles.

【VALORES ESPERADOS】

El test rápido FOB en Cassette (heces) se ha comparado con otro test líder comercialmente disponible y la correlación entre ambos ha sido del 98.6%

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Precisión

El test rápido FOB en Cassette (heces) se ha comparado con otro test rápido líder comercialmente disponible usando muestras clínicas.

Método		Otro Test rápido		Total Resultados
Test FOB en Cassette (heces)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	189	4	193
	Negativo	10	802	812
Total Resultados		199	806	1005

Sensibilidad relativa: 189/199=95% (95%CI*: 91%~97.6%);
Especificidad relativa : 802/806=99.5% (95%CI*: 98.7%~99.9%);
Precisión: (189+802)/(189+10+4+802) =98.6% (95%CI*: 97.7%~99.2%).

Sensibilidad

El test rápido FOB en Cassette (Feces) puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/mL o 6 µg/g de heces.

Precision

Intra-Ensayo

Se ha determinado usando 15 replicados de 3 muestras positivas : 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

Se ha determinado mediante 15 ensayos independientes sobre las mismas 3 muestras positivas : 50ng/ml, 100ng/ml y 10µg/ml utilizando 3 lotes diferentes del test y las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El test rápido FOB en cassette (heces) es específico frente a la hemoglobina humana. Muestras que contenían las siguientes substancias se diluyeron en el buffer de extracción con concentraciones de
1.0 mg/ml, y se probaron tanto en los controles positivos como negativos y no afectaron a los resultados del test : hemoglobina bovina, hemoglobina de pollo, hemoglobina de cerdo, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Simon JB. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. False-Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

Índice de Símbolos

	Atención, consulte las instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes de		No vuelva a utilizar
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30 ° C	LOT	Número de lote	REF	# de Catálogo
	No utilizar si la bolsa está dañado				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

CE

Numbero : 145242401
Fecha de vigencia: 2016-07-22

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20229071	Nombre producto	1. H10 / DIRUI H10				
Registro Sanitario	INVIMA 2022RD-0007487	Vencimiento	2032/07/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	DETERMINACIÓN DE LOS DIFERENTES ANALITOS RELACIONADOS CON MUESTRAS PROCEDENTES DEL ORGANISMO HUMANO
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Uroanálisis	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
30, 50, 100, 150 Tiras /botella

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S., COMPROLAB S.A.S	Calle 106 No. 54-63	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	iarboledap@outlook.com
ACONDICIONADOR	LOGREN S.A.S.	Km 6 vía Yumbo - Aeropuerto, Zona Franca del Pacífico, Bodega 12I Piso 3	COLOMBIA	VALLE	PALMIRA	
ACONDICIONADOR	DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S.	CRA 19 No. 15-111	COLOMBIA	SUCRE	SINCELEJO	
ACONDICIONADOR	SYNLAB COLOMBIA SAS	CALLE 23 NORTE NO. 2N-88	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS PARA LABORATORIOS S.A.S - COMPROLAB S.A.S	Calle 106 No 54-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S	Autopista Medellin Km 2,5 Via parcelas, parque empresarial Portos Sabana 80 Bodega 97	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS	AV. CALLE 24 no 95-12 bodega 21 parque industrial portos	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	Av. Américas Calle 20 No. 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
ACONDICIONADOR	LABCARE DE COLOMBIA LTDA.	Autopista Medellin Km 2,5 via parcelas, parque empresarial Portos Sabana 80 Bodega 97	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	carlost@labcarecolombia.com
FABRICANTE	DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD	No.95,Yunhe Str. New & HighTech Development Zone Changchun	CHINA			
IMPORTADOR	DIAGNOSTILAB V.M. S.A.S.	CRA 19 No. 15-111	COLOMBIA	SUCRE	SINCELEJO	
IMPORTADOR	HYMCARE S.A.S.	AV 2 G # 44 NORTE - 32	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	LABIN COLOMBIA S.A.S.	AUT MEDELLIN KM 3.5 CEM MD 2 BG 39 SIBERIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
IMPORTADOR	BIOTER DIAGNOSTICA S.A.S.	AV 3 NORTE No. 22 22	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	LABCARE DE COLOMBIA S.A.S	Autopista Medellin Km 2,5 Via parcelas, parque empresarial Portos Sabana 80 Bodega 97	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
IMPORTADOR	DISTRIQUIMICOS ALDIR SAS	AV. CALLE 24 no 95-12 bodega 21 parque industrial portos	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	RACK DIAGNOSTIC DE COLOMBIA S.A.S	Calle 106 No 54-47	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	homelabsa@gmail.com
IMPORTADOR	ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.	Av. Américas Calle 20 No. 39-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	aregulatorios@annardx.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD	No.95,Yunhe Str. New & HighTech Development Zone Changchun	CHINA			

[Imprimir] [<< Atras]

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20073585	Nombre producto	HEMACLEAR TORNIQUETE NO NEUMÁTICO PARA INTERRUPCIÓN DE SANGRADO. - DISPOSITIVO ESTERIL PARA EXANGUINACION DE EXTREMIDADES - OHK MEDICAL DEVICES				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011045	Vencimiento	2024/03/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PRH - 028 - PI - 01A PRH - 060 - OR - 01A PRH - 040 - GR - 01A PRH - 060 - BR - 01A PRH - 040 - RE - 01A PRH - 090 - BW - 01A PRH - 040 - YE - 01A PRH - 035 - FA - 01A PRH - 060 - BL - 01A						
Marcas	OHK MEDICAL DEVICES						

Datos de Interes

Vida Util	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	ESTÁN DISEÑADOS PARA LA EXPULSIÓN DE LA SANGRE DE UNA EXTREMIDAD (EXANGUINACION EFECTIVA) Y LA PREVENCIÓN DE SU REINGRESO A LA MISMA ENTRE OTROS. EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS: CIRUGÍA DE EXTREMIDADES SIN SANGRE PARA LA REALIZACION DE CIRUGIAS DE PRESICION SIN INCREMENTAR EL RIESGO DE INFECCIÓN. ANESTECIA REGIONAL INTRAVENOSA. CAMPO OPERATORIO SIN SANGRE EN CIRUGIA PEDIATRICA. OCLUSION ARTERIAL CON EXANGUINACION PARA CIRUGIA DE EXTREMIDADES EN MUÑECA, CODO, RODILLA, TOBILLO, PIE Y MANO. PROCEDIMIENTOS QX DE PIE Y TOBILLO DE MODERADA Y ALTA COMPLEJIDAD. PROCEDIMEINTOS CORTOS EN EXTREMIDADES CON ANESTECIA LOCAL EVITANDO EL USO DE ANESTESIA GENERAL. CIRUGIA DE EXTREMIDADES EN PACIENTES OBESOS CON INDICE DE MASA CORPORAL MAYOR A 30 QUE GENERAN CAMPOS OPERATORIOS CON EXCESO DE SANGRE QUE IMPIDE LA VISIBILIDAD DEL CIRUJANO. PARA LOS PACIENTES HERIDOS EN TERRENO POR CONFLICTO SOCIAL, GUERRA O ENFRENTAMIENTOS HOSTILES MIENTRAS ES TRASLADADO Y ASI EVITAR MUERTE POR DESANGRE. EN CIRUGIAS O PROCEDIMIENTOS VASCULARES PERIFERICOS.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Individual; el dispositivo está disponible en diferentes tamaños que se adecuan al peso, circunferencia de la extremidad y presion sistolica del paciente.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A.	BD.16, ZONA FRANCA,BOGOTA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	OHK MEDICAL DEVICES	16 PALYAM ST.,	ISRAEL			
IMPORTADOR	ARTHROMEDS S.A.	AV.3 NORTE No. 8n-24 OF.412	COLOMBIA	VALLE	CALI	boenheim@yahoo.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ARTHROMEDS S.A.	AV.3 NORTE No. 8n-24 OF.412	COLOMBIA	VALLE	CALI	boenheim@yahoo.com

Imprimir << Atras

[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20127892	Nombre producto	**ONSITE TOXO IGG/IGM COMBO RAPID TEST**				
Registro Sanitario	INVIMA 2017RD-0004271	Vencimiento	2027/06/29	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones							
Marcas							

Datos de Interes

Vida Util	,00 Años	Usos	INMUNOENSAYO CROMATOGRAFICO DE FLUJO LATERAL PARA LA DETECCIÓN SIMULTANEA Y DIFERENCIACIÓN DE LOS ANTICUERPOS IGG E IGM TOXOPLASMA GONDI EN SUERO.
Nivel de Riesgo	II	Referencias Autorizadas	
Area Analisis	Inmunología	Observaciones	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Unidad: Presentación individual
Kit: Por 30 pruebas casetes en paquete individual Componentes: 30 Goteros plásticos, desecantes, 1 diluyente de muestra (5 mL/botella) 1 inserto

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BIOLORE LTDA.	AUT MEDELLIN KM DOS PUNTO CINCO PARQUE EMPRESARIAL PORTOS	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	biolore@hotmail.com
FABRICANTE	CTK BIOTECH, INC.	10110 MESA RIM ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	BIOLORE LTDA.	AUT MEDELLIN KM DOS PUNTO CINCO PARQUE EMPRESARIAL PORTOS	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	biolore@hotmail.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOLORE LTDA.	AUT MEDELLIN KM DOS PUNTO CINCO PARQUE EMPRESARIAL PORTOS	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	biolore@hotmail.com

[Imprimir] [<< Atras]

Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) Instructivo

REF TPS-402 | Español

Prueba Rápida para detectar semi-cantitativamente niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA, por sus siglas en inglés) en sangre, suero o plasma.
Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

【USO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detectar semi-cuantitativamente los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre, suero o plasma.

【RESUMEN】

El Antígeno Específico de Próstata (PSA, por sus siglas en inglés) es producido por las células glandulares y endoteliales de la próstata. Es una glicoproteína de cadena única con un peso molecular aproximado de 34 kDa.[1] El PSA existe en tres formas principales circulantes en el suero. Estas formas son el PSA libre, PSA unido a α1 - antiquimotripsina (PSA-ACT) y PSA complejo con α2-macroglobulina (PSA-MG) [2]

El PSA se ha detectado en diversos tejidos del sistema urogenital masculino, pero sólo las células de la próstata glandular y endoteliales la secretan. El nivel de PSA en suero de hombres sanos es de entre 0,1 ng/ml y 2,6 ng/mL. Se puede estar elevada en condiciones malignas como el cáncer de próstata, y en condiciones benignas como la Hiperplasia Benigna de Próstata y la prostatitis. Un nivel de PSA de 3 a 10 ng/ml se considera que está en la "zona gris" y niveles por encima de 10 ng/ml son altamente indicativos de cáncer.[3] Los pacientes con valores de PSA entre 3-10ng / ml deben ser sometidos a un análisis más detallado de la próstata por biopsia.

La prueba del Antígeno Específico de la Próstata es la herramienta más valiosa disponible para el diagnóstico de cáncer de próstata temprano. Muchos estudios han confirmado que la presencia de PSA es el indicador tumoral más útil y significativo conocido para el cáncer de próstata y la infección de la próstata de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB).[4]

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) utiliza una combinación de anticuerpos conjugados de oro coloidal y anti-PSA para detectar selectivamente el PSA total en sangre, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 3 ng/ml y un valor de referencia de 10 ng/ml.

【PRINCIPIO】

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo semi-cuantitativo que usa una membrana para detectar PSA en sangre, suero o plasma. La membrana está pre-recubiertas con anticuerpos de PSA en la zona de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-PSA. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-PSA en la membrana y generar una línea de color. Una intensidad de la prueba (T) más débil que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está entre 3-10ng / ml. Una línea de prueba (T) de intensidad igual o cercano a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra es de aproximadamente 10 ng/ml. Una intensidad de la prueba (T) más fuerte que la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA en la muestra está por encima de 10 ng/ml. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

【REACTIVOS】

Este dispositivo contiene partículas de anticuerpos monoclonales de PSA y anticuerpos recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Lea cuidadosamente toda la información en este instructivo antes de comenzar la prueba

1. Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
3. No use la prueba si el empaque está dañado o roto.
4. Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
5. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
6. La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

【ALMACENAMIMENTO】

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- El Dispositivo de Prueba Rápida para PSA (Sangre/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
  - Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
  - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
  - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
  - Añada la muestra de sangre a la prueba usando **un tubo capilar:**
    - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 80μL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
  - Añada la Muestra de Sangre de la Punción del Dedo a la prueba usando **gotas**:
    - Coloque el dedo del paciente de manera que la gota de sangre esté justo sobre el área de la muestra del dispositivo de la prueba.
    - Permita dejar 2 gotas de sangre de la punción del dedo caer en el centro al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, o mueva el dedo del paciente para que las gotas toquen al pozo del espécimen (S). Evite que el dedo toque al pozo del espécimen (S) directamente.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.
- El tubo de anticoagulante K2 EDTA, tubo de anticoagulante de citrato de sodio, el tubo de anticoagulante citrato de potasio, el tubo de anticoagulante heparina de sodio, el tubo de anticoagulante heparina de litio, el tubo de anticoagulante oxalato de sodio, podrían ser utilizados para recoger la muestra de sangre.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos

【MATERIALES】

Materiales Incluidos

- Dispositivos de Prueba
- Gotero
- Regulador
- Instructivo

Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Lancetas(solo para sangre entera con punción digital)
- Tubos capilares heparinizados y bandeja de dispensación
- Máquina Centrífuga
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.
   Para las muestras de **Sangre por Venopunción, Suero o Plasma:**
   - Coloque el gotero en posición vertical, **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 40μL)** ó **2 gotas de sangre por venopunción (aproximadamente 80μL)** al pozo del espécimen (S) del dispositivo de prueba, a continuación, añadir **1 gota de regulador (aproximadamente 40μL)** e iniciar el temporizador. Consulte la imagen siguiente.

   Para muestra de **Punción en el dedo**:
   - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 80μL de la muestra sangre del dedo** al área de la muestra del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) al pozo del espécimen (S), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
   - Para usar gotas directamente desde el dedo: Permita que **2 gotas de la muestra de sangre** (aproximadamente **80μL**) caigan al pozo del espécimen (S) del dispositivo, luego añada **1 gota de regulador** (aproximadamente **40 μL**) en el área, y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan*. **Lea los resultados a los 5 minutos.** No interprete los resultados pasados los 10 minutos.
   *Nota: si la migración no se observa en la ventana de resultados después de 30 segundos, añadir una o dos gotas adicionales de regulador.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Utilice la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO*: Tres líneas aparecen.

- Si la línea de prueba (T) es menos intensa que la línea de referencia (R) indica que los niveles de PSA se encuentran entre 3-10 ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA es aproximadamente 10ng/ml.
- Si la línea de prueba (T) es igual o parecida en intensidad a la línea de referencia (R) indica que el nivel de PSA superior a 10ng/ml.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C) y otra en la región de la línea de referencia (R). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T). Esto indica que los niveles de PSA se encuentran por debajo de los 3ng/ml.

INVÁLIDO: Las líneas de control y/o de referencia no aparecen. Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) y en el área de referencia (R) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentras incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

【LIMITACIONES】

1. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) es sólo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba deberá ser usada para detector niveles de PSA en sangre, suero o plasma únicamente.
2. El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) solo indicará el nivel semi-cuantitativo de PSA en la muestra y no deberá ser utilizado como único criterio para diagnosticar Cáncer de Próstata.
3. Un número significativo de pacientes con HPB (más que 15%) y menos de 1% de los individuos sanos presentan elevado PSA. Incluso si los resultados son positivos, una evaluación clínica adicional debe considerarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en los pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación de la glándula prostática.
5. Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto *hook*, dando como resultado resultados falsos negativos. El efecto *hook* no se ha observado con esta prueba hasta 30,000ng/ml de PSA.
6. El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

【VALORES ESPERADOS】

El nivel indicativo mínimo de PSA para el cáncer de próstata es generalmente aceptado ser 3 ng/ml y el nivel de advertencia es generalmente aceptado ser 10 ng/ml.[3] El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA. La correlación entre estos dos resultados es más de 99.0%.

【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

Sensibilidad y Especificidad

El Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparado con la prueba comercial líder PSA ELISA usando muestras clínicas.

Método		ELISA		Resultados Total
Dispositivo de Prueba Rápida para PSA	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	205	3	208
	Negativo	2	351	353
Resultados Total		207	354	561

Sensibilidad relativa: 99.0% (95%CI:*96.6%-99.9%) * Intervalos de confianza
Especificidad relativa: 99.2% (95%CI:*97.5%-99.8%)
Precisión: 99.1% (95%CI:*97.9%-99.7%)

Precisión

Intra-Ensayo

Los ensayos se llevaron a cabo para determinar la reproducibilidad ensayo utilizando réplicas de 10 pruebas en tres corridas diferentes para cada uno de los tres lotes utilizando los niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de los cinco niveles de PSA en muestras con 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml y 20 ng/ml de PSA en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida Semi-Cuantitativa para PSA (Sangre/Suero/Plasma) se han probado el uso de estos especímenes. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Substancias que Interfieren

Las siguientes sustancias no interfieren con los resultados del ensayo en las concentraciones indicadas: ácido ascórbico a 200 mg/l, hemoglobina a 10 g/l, de triglicéridos en 30 g/l, bilirrubina a 1.000 mg/dl y ácido úrico en 200 mg/l.

【BIBLIOGRAPHY】

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate –specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

Índice de símbolos

	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Tests per kit	EC REP	Representante Autorizado
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta	2	No reutilizar
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote	REF	# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P. R. China
www.alltests.com.cn

CE 0123

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número : 145434101
Fecha efectiva : 2018-06-14

Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) Ficha Técnica

REF WTMC-C34	Español

Es una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii (Toxo), virus de la Rubeola (Rubeola), Citomegalovirus (CMV) y virus de Herpes Simplex 1/2 (HSV 1/2) en suero humano o plasma.
Solo para uso profesional diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii (Toxo), virus de la Rubeola (Rubeola), Citomegalovirus (CMV) y virus de Herpes Simplex 1/2 (HSV 1/2en suero o plasma para ayudar al diagóstico de ToRCH.

【RESUMEN】
ToRCH es un acrónimo de un grupo de enfermedades infecciosas que, al infectar a las mujeres embarazadas, puede causar defectos de nacimiento en sus recién nacidos.[1] ToRCH representa 4 infecciones diferentes que pueden afectar negativamente a las mujeres embarazadas y al feto, los recién nacidos, incluidos los defectos de nacimiento y a menudo, lleva al aborto. Los cuatro patógenos son Toxomplasma gondii (protozoo parásito), virus de la rubéola, CMV - Citomegalovirus (Virus), HSV 1/2 - Herpes Simplex Virus 1 y / o 2 (Virus). Las infecciones generalmente causan pocos síntomas, si es que los hay, en la mujer embarazada, pero representan un mayor riesgo de defectos congénitos graves para los neonatos. Las infecciones causadas por ToRCH - Toxoplasma, Virus de la rubéola, Citomegalovirus (CMV) y Herpes Simplex Virus (HSV) - es la causa principal de BOH (mala historia obstétrica).[2] Los riesgos son graves si la madre se infecta en el primer trimestre. A medida que los órganos del bebé comienzan a formarse en esta etapa. Los síntomas generales incluyen el nacimiento prematuro, el retraso del crecimiento, las anomalías neurológicas y el daño en los ojos, el hígado, el corazón y el oído, así como las lesiones óseas. Microcefalia, hidrocefalia, convulsiones y retraso psicomotor acompañan estas malformaciones.
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en muestras de suero o plasma.

【PRINCIPIO】
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en muestras de suero o plasma. En esta prueba, los antígenos de Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 están recubiertos en las regiones de línea de prueba de cada sección de la prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con anticuerpos de IgM antihumana de cabra que están recubiertos de partículas en la tira de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en la membrana en las regiones de la línea de prueba de las secciones respectivas. La presencia de una línea de color en la región de la línea de prueba de una sección particular indica un resultado positivo para la infección correspondiente, a saber. Toxo, Rub, CMV, HSV 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en las respectivas regiones de la línea de control de las cuatro tiras, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】
La prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos IgM antihumanos de cabra y antígenos de T. gondii, antígenos del virus de la rubéola, antígenos de CMV y antígenos de HSV.1 / 2 recubiertos en la membrana. El sistema de combinación Strept-avidina y Biotina se emplea en la región de la línea de control. El tampón contiene solución salina tamponada con fosfato (PBS) con NaN_3 al 0,02%.

【PRECAUCIONES】
1. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.
3. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén probando muestras.
4. La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
5. Las pruebas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】
Almacénelo como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C) La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de caducidad.

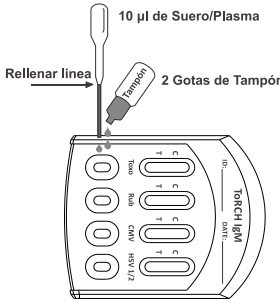
【PREPARACIÓN Y RECOLECCIÓN DE MUESTRA】
1. El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH se puede realizar con muestras de suero o plasma.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo se pueden utilizar muestras claras, no hemolizadas.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recogido las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
4. Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

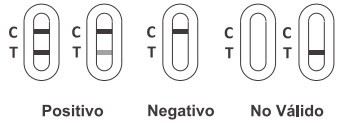
【MATERIALES 】

Materiales Proporcionados
- Pruebas de Casete
- Goteros
- Ficha Técnica
- Tampón (0.02%NaN3+0.025%Kanamycin SulfateNaN_3)

Materiales Requeridos pero no Proporcionados
- Recipientes de recolección de muestra
- Centrífuga (solo para plasma)
- Temporalizador

【INSTRUCCIONES DE USO】
1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y extraiga el suero / plasma hasta la línea de llenado como se muestra en la siguiente ilustración (aproximadamente 10 µl) y 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) en cada pozo de muestra del casete de prueba respectivamente y luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra. Vea la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezcan las líneas de colores. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.





【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】
(Por favor, refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO:
Toxo positivo: * **Dos líneas de colores aparecen en la sección "Toxo".** Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).
Rubéola positiva: * Dos líneas de colores aparecen en la sección "Rub". Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).
CMV Positivo: * Dos líneas de colores aparecen en la sección "CMV". Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).
HSV 1/2 positivo: * Aparecen dos líneas de colores en la sección "HSV 1/2". Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).
*** Nota:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos IgM presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.
NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) de cada sección. La no aparición de una línea visible en la región de la línea de prueba (T) de cualquier sección es indicativa de un resultado de prueba negativo para esa sección específica, a saber. Toxo, Rub, CMV, y HSV 1/2.
NO VÁLIDO: la línea de control no aparece en ninguna sección. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】
Se incluye un control de procedimiento en la prueba de forma individual para las cuatro secciones. Cuatro líneas de colores que aparecen en las regiones de la línea de control (C) de las cuatro secciones es el control interno del procedimiento. Se confirma una adecuada absorción de la membrana. Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】
1. El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en muestras de suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM contra Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2.
2. El casete de prueba rápida ToRCH IgM Combo (suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgM contra Toxo, Rub, CMV y HSV 1/2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de ToRCH Infecciones por las que se obtiene el resultado positivo.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo para cualquiera de las cuatro infecciones de ToRCH en cualquier momento no excluye la posibilidad de esa infección en particular.

【VALORES ESPERADOS】
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales de EIA Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2, lo que demuestra una precisión general del 98.3% para Toxo, 96.2% para Rubéola, 97.8% para CMV, y 97.9% para HSV 1/2.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensitividad y Especificidad
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales de EIA Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2; los resultados muestran que el Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada una de sus secciones.

TOXO

Método		Toxo EIA (IgM)		Resultado Total
Casete de Prueba Rápida IgM Toxo	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	29	4	33
	Negativo	0	201	201
Resultado Total		29	205	234

Sensitividad:100.0% (95%CI*:90.2%~100.0%) Especificidad:98.0% (95%CI*: 95.1%~99.5%)
Exactitud: 98.3 %(95%CI*: 95.7%~99.5%) *Intervalo Confidencial

Rubéola

Método		Rubéola EIA (IgM)		Resultado Total
Casete de Prueba Rápida Rubéola IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	30	9	39
	Negativo	0	196	196
Resultado Total		30	205	235

Sensitividad:100.0%(95%CI*: 90.5%~100.0%) Especificidad:95.6%(95%CI*: 91.8%~98.0%)
Exactitud:96.2%(95%CI*: 92.9%~98.2%) *Intervalo Confidencial

CMV

Método		CMV EIA (IgM)		Resultado Total
Casete de Prueba Rápida CMV IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	27	5	32
	Negativo	0	200	200
Resultado Total		27	205	232

Sensitividad:100.0%(95%CI*: 89.5%~100.0%) Especificidad:97.6%(95%CI*: 94.4%~99.2%)
Exactitud: 97.8 %(95%CI*: 95.0%~99.3%) *Intervalo Confidencial

HSV 1/2

Método		HSV 1/2 EIA (IgM)		Resultado Total
Casete de Prueba Rápida HSV 1/2 IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	29	7	36
	Negativo	0	198	198
Resultado Total		29	205	234

Sensitividad:100.0%(95%CI*: 90.2%~100.0%) Especificidad:97.7% (95%CI*: 94.4%~99.2%)
Exactitud: 97.9 %(95%CI*: 95.1%~99.3%) *Intervalo Confidencial

Precisión

Intra-Ensayo
La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 15 réplicas de las muestras que contienen negativo, positivo bajo, positivo medio y alto de Toxo, rubéola, CMV y HSV 1/2. Los valores negativos, bajos positivos, medios y altos positivos se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Inter-Ensayo
La precisión entre corridas se ha determinado mediante el uso de muestras de: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en 15 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del Casete de prueba rápida combinada de anticuerpos IgR ToRCH (suero / plasma) se han analizado con muestras negativas, bajas positivas, medias y altas positivas. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Reactividad-Cruzada
El Casete de Prueba Rápida Combinada de IgM ToRCH (Suero/Plasma) ha sido probado para HAV +, HBV +, HIV +, HCV +, HEV +, Sífilis +, HAMA +, RF +, H.pylori +, MONO +, CEA y AFP. Los resultados no mostraron reactividad cruzada. Además, la rubéola, CMV y HSV1 / 2 IgM positiva para la sección de Toxo, la Toxo, CMV y HSV1 / 2 IgM positiva para la sección de la Rubéola, la Toxo, Rubella y HSV1 / 2 IgM positiva para la sección de CMV y la Toxo, Rubella y CMV IgM positivo para la sección HSV1 / 2 no mostró reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes
Los siguientes compuestos también se han probado utilizando el casete de prueba rápida de IgM de ToRCH (suero / plasma) y no se observó interferencia.

Ácido Ascórbico: 20mg/ml	Hemoglobina: 1000mg/dl	Acido Gentísico: 20 mg/dL
Acido Oxálico: 60mg/dL	Bilirubina: 1000mg/dL	Acido Urico: 20mg/ml
Acetaminfeno: 20 mg/dL	Aspirina: 20mg/dl	Metanol: 10%
Creatina: 200mg/dl	Albúmina: 2 g/dL	Cafeíne: 20 mg/dl

【BIBLIOGRAFÍA】

1. S M Kadri, Test de ToRCH: Prueba e Inferencia, REVISTA INDIA DEL MÉDICO PRÁCTICO, enero de 2005, vol. I, No. 4: P16-18
2. Rajendra B Surpam, Usha P Kamlakar, RK Khadse, MS Qazi, y Suresh V Jalgaonkar, Estudio serológico para infecciones por ToRCH en mujeres con mala historia obstétrica, The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, enero / febrero 2006, vol. 56, No. 1: P 41-43

Index of Symbols

	Consultar Instrucciones de Uso	Σ	Pruebas por Kits	EC REP	Representativo Autorizado
IVD	Solo para uso diagnóstico *in vitro*		Usar por	2	No reusar
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de Lote	REF	Catálogo #
	No usar si el paquete está dañado				

Manufacturer
BiotesT
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5292100
Effective date: 2019-04-23

Casete de Prueba Rápida de IgG/IgM Contra TOXO (Suero/Plasma)
Instrucciones de Uso

REF WTGM-C32 | **Español**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Toxoplasma Gondii (T.gondii) en suero o plasma humanos. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultáneas de IgM del anti-Toxoplasma Gondii (T.gondii) e IgG del anti-T.gondii en suero o plasma humano. Este kit está destinado a ser utilizado como prueba de detección y como ayuda en el diagnóstico de la infección por T.gondii. Cualquier muestra reactiva con el casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

【RESUMEN】

El T. gondii es un parásito protozoario intracelular obligado con distribución mundial[1,2]. Los datos serológicos indican que aproximadamente el 30% de la población de la mayoría de las naciones industrializadas está infectada crónicamente con el organismo[3]. Se han utilizado una variedad de pruebas serológicas para anticuerpos contra T.gondii como ayuda en el diagnóstico de infección aguda y para evaluar la exposición previa al organismo. Estas pruebas son la prueba de colorante de Sabin-Feldman, aglutinación directa, hemaglutinación indirecta, aglutinación de látex, inmunofluorescencia indirecta y ELISA[4-7]. Recientemente, se introdujo en la clínica un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, como el casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO para el serodiagnóstico de la infección por T.gondii.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida de IgG contra TOXO es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consiste en: 1) un conjugado de color púrpura que contiene antígenos de T.gondii recombinantes conjugados con oro coloide (conjugados de T.gondii) y conjugados de IgG-oro de ratón, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está prerrecubierta con anti-IgG humana monoclonal para la detección de anti-IgG de T.gondii. Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de prueba en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. El anti-IgG de T.gondii, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de T.gondii. Luego, el inmunocomplejo es capturado por los reactivos prerrecubiertos en la membrana, formando una banda T de color púrpura, lo que indica un resultado de prueba positivo para IgG de T.gondii. La ausencia de banda T sugiere un resultado negativo.

El casete de prueba rápida de IgM contra TOXO es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consiste en: 1) un conjugado de color púrpura que contiene antígenos de T.gondii recombinantes conjugados con oro coloide (conjugados de T.gondii) y conjugados de IgG-oro de ratón, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está prerrevestida con anti-IgM humana monoclonal para la detección de anti-IgM de T.gondii. Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de prueba en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. El anti-IgM de T.gondii, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de T.gondii. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana por el anticuerpo anti-IgM humano prerrecubierto, formando una banda T de color púrpura, lo que indica un resultado positivo de la prueba de IgM de T.gondii. La ausencia de banda T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color púrpura del inmunocomplejo del conjugado de cabra anti-IgG de ratón/ IgG de ratón-oro, independientemente del desarrollo de color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.

【REACTIVOS】

La prueba contiene anti-IgM humana de ratón, anti-IgG humana de ratón y antígeno de T.gondii en plasma de Toxo. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen muestras o kits de reactivos.
3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desechos biopeligrosos.
4. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
5. Deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15℃-30℃) antes de usarlos.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

【COLECTA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

1. El casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO se puede realizar utilizando suero o plasma.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden usar muestras claras, no hemolizadas.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan colectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
4. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Si las muestras se van a enviar, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

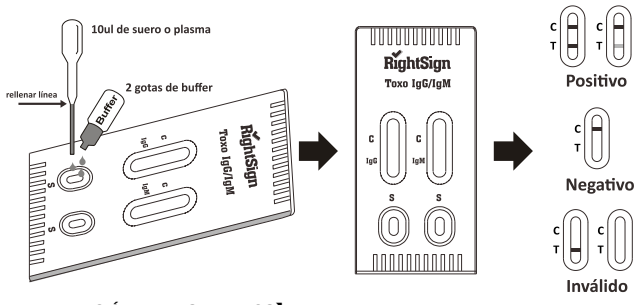
- Casetes de prueba
- Goteos
- Instrucciones de uso
- Buffer

Materiales Necesarios Pero No Proporcionados

- La colección de muestras contiene
- Centrífuga
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado (aproximadamente 10ul) y transfiera la muestra al pocillo de la muestra del casete de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80ul) y comience el cronómetro. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra. Vea la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores distintos. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos de Toxoplasma presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Los estándares de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el procedimiento de prueba adecuado.

【LIMITACIONES】

1. El Procedimiento de ensayo y la Interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse de cerca al analizar la presencia de anticuerpos contra T.gondii en suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos contra T.gondii en suero o plasma humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos de T.gondii detectables. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por T.gondii.
4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos de T.gondii presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se toma la muestra.
5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO (suero/plasma) se ha comparado con una prueba ELISA de IgG/IgM contra TOXO como el líder comercial. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos con el casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO con la prueba ELISA de IgG/IgM contra TOXO. El estudio incluyó 264 muestras para la prueba de IgG y 247 muestras para la prueba de IgM.

Resultados de IgG

Método		*T.Gondii mediante* IEE (IgG)		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida de IgG/IgM contra TOXO para IgG	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	30	2	32
	Negativo	3	229	232
Resultados Totales		33	231	264

Especificidad: 99.1% (95%IC: 96.9%~99.9%)*

Exactitud: 98.1 %(95%IC: 95.6%~99.4%)* *Intervalo de confianza

Resultados de IgM

Método		*T.Gondii mediante* IEE (IgM)		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida de IgG/IgM contra TOXO para IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	25	1	26
	Negativo	2	219	221
Resultados Totales		27	220	247

Especificidad: 99.5 %(95%IC: 97.5%~99.9%)*

Exactitud: 98.8 %(95%IC:96.5%~99.7%)* *Intervalo de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente>99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre ensayos se ha determinado mediante 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida TOXO IgG / IgM (suero / plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente>99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida de IgG/IgM contra TOXO (suero/plasma) ha sido probado para detectar VHA, VHB, VHC, VIH, sífilis, VHE, H.Pylori, HAMA, RF, MONO, VHS, CMV y muestras positivas para rubéola. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas para TOXO.

Paracetamol: 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	Albúmina: 2g/dl
Ácido acetilsalicílico: 20mg/dl	Ácido gentísico: 20mg/dl	Etanol: 1%
Ácido ascórbico: 2g/dl	Creatina: 200mg/dl	Bilirrubina: 1g/dl
Hemoglobina: 1000mg/dl	Ácido oxálico: 60mg/dl	Ácido úrico: 20mg/ml

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
2. Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443
3. Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds DW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxo plasma infection. Pediatrics,1980, 66:767-774
4. Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy formaternal toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9
5. Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgMBr.Med. J. 1971, 3:707
6. Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. J. Clin. Micro.1979, 9:170-174
7. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis. Clin Perinatol.2005, 32(3):705-26.

Índice de Símbolos

	Consulte las Instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit	EC REP	Representante autorizado
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Vencimiento		No reutilice
2°C 30°C	Conservar entre 2-30°C	LOT	Número de lote	REF	Catálogo #
	No lo use si el paquete está dañado				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 0123

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Número: RP5370800
Fecha Efectiva: 2020-12-31

COD 11802 2 x 50 mL	COD 11502 4 x 50 mL	COD 11542 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-30ºC		
Reactivos para medir la concentración de creatinina Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico		

CREATININE

BioSystems

CE

CREATININA
JAFFÉ

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La creatinina presente en la muestra reacciona con el picrato en medio alcalino originando un complejo coloreado (método de Jaffé). Se mide la velocidad de formación de dicho complejo en periodos iniciales cortos, para reducir la interferencia de otros compuestos[1,2]. Las muestras de suero y plasma contienen proteínas que reaccionan de forma no específica; sin embargo, los resultados pueden ser corregidos restando un valor fijo. La utilización de esta corrección se conoce como método de Jaffé compensado[5,6].

CONTENIDO

	COD 11802	COD 11502	COD 11542
A. Reactivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
B. Reactivo	1 x 50 mL	2 x 50 mL	1 x 500 mL
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Hidróxido sódico 0,4 mol/L, detergente.

ATENCIÓN: H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

B. Reactivo. Acido pícrico 25 mmol/L.

S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina: Glucosa 100 mg/dL, urea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL (177 µmol/L). Patrón primario acuoso.

Para más advertencias y precauciones, ver la ficha de datos de seguridad del producto (SDS).

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-30ºC.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,350 a 500 nm.
- Patrón: Presencia de partículas, turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Patrón (S): Está listo para su uso.

Reactivo de Trabajo: Mezclar volúmenes iguales de Reactivo A y de Reactivo B. Homogeneizar. Estable 1 mes a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero, plasma y orina, recogidos mediante procedimientos estándar. Diluir la orina fresca 1/50 con agua destilada antes de medir. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro, no interfieren.

La creatinina en las muestras es estable 24 horas a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a 37ºC.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 1):

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Patrón (S) o Muestra	0,1 mL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia a 500 nm despues de 30 segundos (A_1) y de 90 segundos (A_2).

CÁLCULOS

La concentración de creatinina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general (Nota 2):

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor dilución muestra} - \textit{Factor correctivo}^{4,5,6} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Creatinina suministrado (Nota 3):

	Suero y Plasma		Orina
	Jaffé no compensado	Jaffé compensado	
$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}}$	x 2] = mg/dL x 177] = µmol/L	x 2] - 0,37 = mg/dL x 177] - 33 = µmol/L	x 100] = mg/dL x 8840] = µmol/L

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[3,4]:

Método	Jaffé no compensado	Jaffé compensado
Hombres	0,9 - 1,3 mg/dL = 80 - 115 µmol/L	0,7 - 1,2 mg/dL = 62 - 106 µmol/L
Mujeres	0,6 - 1,1 mg/dL = 53 - 97 µmol/L	0,5 - 0,9 mg/dL = 44 - 80 µmol/L

Orina[4]:

Hombres: 14 - 26 mg/kg/24-h = 124 - 230 µmol/kg/24-h
Mujeres: 11 - 20 mg/kg/24-h = 97 - 177 µmol/kg/24-h

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042) y II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,03 mg/dL creatinina = 2,65 µmol/L creatinina
- Límite de linealidad: 20 mg/dL = 1768 µmol/L creatinina. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	2,9 %	20
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	1,3 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
1,7 mg/dL = 150 µmol/L	3,9 %	25
5,3 mg/dL = 468 µmol/L	2,9 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemoglobina (10 g/L), la bilirrubina (10 mg/dL), la proteina y compuestos cetónicos no interfieren. La determinación puede ser afectada por concentraciones elevadas de sustancias reductoras. La lipemia (triglicéridos > 2 g/L) puede interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[7].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La creatinina es el producto final del catabolismo de la creatina (o fosfocreatina). La cantidad producida diariamente esta relacionada con la masa muscular. La creatinina filtra libremente por el glomérulo (pequeñas cantidades son reabsorbidas y también secretadas por los túbulos renales).

La medición de creatinina tiene utilidad casi exclusivamente para la evaluación de la función renal (perfusión renal alterada, pérdida de la función de las nefronas) y en la monitorización de la diálisis renal[4,8].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. Para la medición en muestras de suero o plasma por el método de Jaffé compensado, introducir el factor correctivo para la reacción de proteínas inespecíficas como un factor constante a restar del valor de concentración obtenido[5,6].
3. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bartels H, Böhmer M. Eine mikromethode zur kreatininbestimmung. *Clin Chim Acta* 1971; 32: 81-85.
2. Fabiny DL, Ertingshausen G. Automated reaction-rate method for determination of serum creatinine with CentrifiChem. *Clin Chem* 1971; 17: 696-700.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference range and method comparison studies for enzymatic and Jaffé creatinine assays in plasma and serum and early morning urine. *Clin Lab* 2000;46:53-55.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Weber JA, Van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem* 1991; 37: 695-700.
6. Peake M, Whiting M. Measurement of serum creatinine-current status and future goals. *Clin Biochem* 2006;27:173-184.
7. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
8. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11803 1 x 50 mL	COD 11503 1 x 200 mL	COD 11504 1 x 500 mL	COD 11538 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de glucosa Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

GLUCOSE

BioSystems

CE

GLUCOSA
GLUCOSA OXIDASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa presente en la muestra origina, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1].

$$\text{Glucosa} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{glucosa oxidasa}} \text{Glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + \text{Fenol} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\,H_2O$$

CONTENIDO

	COD 11803	COD 11503	COD 11504	COD 11538
A. Reactivo	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Fosfatos 100 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glucosa oxidasa > 10 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5

S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina. Glucosa 100 mg/dL (5,55 mmol/L), urea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL. Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,150 a 500 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma deben separarse de los elementos celulares lo antes posible para evitar la glucolisis. La adición de fluoruro sódico a la muestra de sangre previene la glucolisis.

La glucosa en suero o plasma es estable 5 días a 2-8ºC. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

Líquido cefalorraquídeo recogido por procedimientos estándard. El líquido cefalorraquídeo puede estar contaminado por bacterias u otras células y por lo tanto, la glucosa debe ser analizada inmediatamente.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 5 minutos a 37ºC.
4. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 2 horas.

CÁLCULOS

La concentración de glucosa en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Glucosa suministrado (Nota 2):

$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 100 = mg/dL glucosa x 5,55 = mmol/L glucosa

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[2]:

Niños, adultos	60-100 mg/dL = 3,30-5,60 mmol/L

Líquido cefalorraquídeo[2]:

Adultos	40-70 mg/dL = 2,22-3,89 mmol/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Según el National Diabetes Data Group (US)[3], valores de glucosa plasmática en ayunas superiores a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) obtenidos en más de una ocasión, permiten el diagnóstico de diabetes mellitus.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,23 mg/dL = 0,0126 mmol/L
- Límite de linealidad: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/4 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	1,2 %	20
326 mg/dL = 17,93 mmol/L	0,9 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	2,7 %	25
326 mg/dL = 17,93 mmol/L	1,9 %	25

- Sensibilidad: 4 mA·dL/mg = 0,22 mA·L/mmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 300 mg/dL), la bilirrubina (hasta 10 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 125 mg/dL) no interfieren. El àcido ascórbico (hasta 25 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La glucosa es la principal fuente de energia del organismo. La insulina, producida en las células de los islotes del páncreas, facilita la entrada de glucosa en las células de los tejidos. Una deficiencia de insulina o una disminución de su actividad ocasiona un aumento de la glucosa en sangre.

Se encuentran concentraciones elevadas de glucosa en suero o plasma en pacientes con diabetes mellitus (dependiente de insulina o no dependiente de insulina) y con otras condiciones o síndromes[2,3].

La hipoglucemia puede darse como respuesta al ayuno, o bien puede ser debida a fármacos, venenos, errores congénitos del metabolismo o gastrectomía previa[2,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11805 1 x 50 mL	COD 11505 1 x 200 mL	COD 11506 1 x 500 mL	COD 11539 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de colesterol Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

CHOLESTEROL

BioSystems

CE

COLESTEROL
COLESTEROL OXIDASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Tanto el colesterol libre como el esterificado presentes en la muestra originan, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1,2].

$$\text{Colesterol esterificado} + H_2O \xrightarrow{\text{col. esterasa}} \text{Colesterol} + \text{Ácido graso}$$

$$\text{Colesterol} + \tfrac{1}{2}\, O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{col. oxidasa}} \text{Colestenona} + H_2O_2$$

$$2\, H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + \text{Fenol} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\, H_2O$$

CONTENIDO

	COD 11805	COD 11505	COD 11506	COD 11539
A. Reactivo	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Pipes 35 mmol/L, colato sódico 0,5 mmol/L, fenol 28 mmol/L, colesterol esterasa > 0,2 U/mL, colesterol oxidasa > 0,1 U/mL, peroxidasa > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,0.

S. Patrón de Colesterol. Colesterol 200 mg/dL (5,18 mmol/L). Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,200 a 500 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

El colesterol en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Pueden utilizarse como anticoagulantes la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón Colesterol (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 5 minutos a 37ºC.
4. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 2 horas.

CÁLCULOS

La concentración de colesterol en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Colesterol suministrado (Nota 2):

$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 200 = mg/dL colesterol x 5,18 = mmol/L colesterol

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores discriminantes universales han sido establecidos por el US National Cholesterol Education Program y también aceptados en otros paises para la evaluación del riesgo de enfermedad de las arterias coronarias[3].

Hasta 200 mg/dL = 5,2 mmol/L	Optimo
200-239 mg/dL = 5,2-6,21 mmol/L	Moderado
> 240 mg/dL = > 6,24 mmol/L	Elevado

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,3 mg/dL = 0,008 mmol/L
- Límite de linealidad: 1000 mg/dL = 26 mmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
121 mg/dL = 3,13 mmol/L	1,1 %	20
257 mg/dL = 6,66 mmol/L	0,9 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
121 mg/dL = 3,13 mmol/L	1,9 %	25
257 mg/dL = 6,66 mmol/L	1,0 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL), la bilirrubina (hasta 10 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 1000 mg/dL) no interfieren. El àcido ascórbico (hasta 6,25 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

El colesterol es un esteroide de alto peso molecular que contiene una estructura ciclopentanofenantreno. El colesterol de la dieta se absorbe parcialmente y también se sintetiza en el hígado y otros tejidos. El colesterol se transporta en el plasma en las lipoproteínas. Se excreta a la bilis como tal o tras su transformación en ácidos biliares.

Las concentraciones elevadas de colesterol se asocian con un riesgo progresivamente creciente de ateroesclerosis y enfermedad de las arterias coronarias[5,6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Este reactivo puede utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Allain CC, Poon LS, Chan CSG, Richmond W and Fu PC. Enzymatic determination of total serum cholesterol. *Clin Chem* 1974; 20: 470-475.
2. Meiattini F, Prencipe L, Bardelli F, Giannini G and Tarli P. The 4-hydroxybenzoate/4-aminophenazone chromogenic system used in the enzymic determination of serum cholesterol. *Clin Chem* 1978; 24: 2161-2165.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

BILIRRUBINA (TOTAL Y DIRECTA)		BILIRRUBINA (TOTAL)		BILIRRUBINA (DIRECTA)	
COD 11515 2x50+2x50mL	COD 11555 500 + 500 mL	COD 11510 4 x 50 mL	COD 11544 2 x 500 mL	COD 11511 4 x 50 mL	COD 11545 2 x 500 mL
CONSERVAR A 15-30ºC					
Reactivos para medir la concentración de bilirrubina Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico					

BILIRUBIN (TOTAL AND DIRECT)
BILIRUBIN (TOTAL) BILIRUBIN (DIRECT)

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

BILIRRUBINA
SULFANÍLICO DIAZOADO

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La bilirrubina directa presente en la muestra reacciona con el ácido sulfanílico diazoado, originando un complejo coloreado que puede determinarse espectrofotométricamente. La cetrimida solubiliza la bilirrubina indirecta permitiendo su reacción junto con la fracción directa[1,2]. Los términos "directa" y "total" se refieren a las características de reacción en presencia o ausencia de solubilizantes (aceleradores). La bilirrubina "directa" e " indirecta" equivale sólo de forma aproximada a las fracciones conjugada y no conjugada.

CONTENIDO

	Reactivo AT	Reactivo AD	Reactivo BT	Reactivo BD
COD 11515	2 x 40 mL	2 x 40 mL	2 x 10 mL	2 x 10 mL
COD 11555	400 mL	400 mL	1 x 100 mL	1 x 100 mL
COD 11510	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL	—
COD 11544	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL	—
COD 11511	—	4 x 40 mL	—	4 x 10 mL
COD 11545	—	2 x 400 mL	—	2 x 100 mL

COMPOSICIÓN

BILIRRUBINA (TOTAL)

AT. Reactivo. Acido sulfanílico 29 mmol/L, ácido clorhídrico 0,2 mol/L, cetrimida 50 mmol/L.

BT. Reactivo. Nitrito sódico 11,6 mmol/L.

BILIRRUBINA (DIRECTA)

AD. Reactivo. Acido sulfanílico 35 mmol/L, ácido clorhídrico 0,24 mol/L.

BD. Reactivo. Nitrito sódico 3,5 mmol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 15-30ºC.

Los Reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,05 a 540 nm (cubeta de 1 cm).

REACTIVOS AUXILIARES

S. Patrón de Bilirrubina (cod 11513). Reconstituir con 5,0 mL de agua destilada (Nota 1). La concentración viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 916a (National Institute of Standards and Technology, USA). Proteger el Patrón reconstituído de la luz. Estable 4 horas a 15-30ºC o bien durante 2 meses a –18ºC congelado en alícuotas.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo BT en un frasco de Reactivo AT para la determinación de bilirrubina total, o el contenido de un vial de Reactivo BD en un frasco de Reactivo AD para la determinación de bilirrubina directa (Nota 2).

Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo BT + 4 mL de Reactivo AT o 1 mL de Reactivo BD + 4 mL de Reactivo AD. Estable 20 días a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a 540 ± 20 nm.

– Cubetas de 1,0 cm de paso de luz (si se utiliza el factor en los cálculos).

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar.

La bilirrubina en suero es estable 2 días a 2-8ºC si se protege de la luz.

PROCEDIMIENTO PARA BILIRRUBINA TOTAL

1. Pipetear en tubos de ensayo: (Notas 1, 3)

	Blanco Reactivo	Blanco Muestra	Muestra	Patrón
Agua destilada	100 µL	—	—	—
Muestra	—	100 µL	100 µL	—
Patrón (S)	—	—	—	100 µL
Reactivo (AT)	—	1,0 mL	—	—
Reactivo de Trabajo	1,0 mL	—	1,0 mL	1,0 mL

2. Agitar bien y dejar durante 2 minutos a temperatura ambiente.
3. Leer la absorbancia (A) de los Blancos de Muestra a 540 nm frente a agua destilada.
4. Leer la absorbancia (A) de las Muestras y del Patrón a 540 nm frente al Blanco de Reactivos.

PROCEDIMIENTO PARA BILIRRUBINA DIRECTA

1. Pipetear en tubos de ensayo: (Notas 1, 3)

	Blanco Reactivo	Blanco Muestra	Muestra
Agua destilada	100 µL	—	—
Muestra	—	100 µL	100 µL
Reactivo (AD)	—	1,0 mL	—
Reactivo de Trabajo	1,0 mL	—	1,0 mL

2. Agitar bien y dejar reaccionar durante exactamente 5 minutos a 37ºC.
3. Leer la absorbancia (A) de los Blancos de Muestra a 540 nm frente a agua destilada.
4. Leer la absorbancia (A) de las Muestras a 540 nm frente al Blanco de Reactivos.

CÁLCULOS

La concentración de bilirrubina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{Muestra} - A_{Blanco\ Muestra}}{A_{Patrón}} \times C_{Patrón} = C_{Muestra}$$

En los cálculos de bilirrubina directa, se debe utilizar el valor de absorbancia obtenido para el patrón en el procedimiento de bilirrubina total (Nota 4).

Concentración masa (mg/dL) x 17,1 = concentración sustancia (µmol/L)

VALORES DE REFERENCIA

Adultos[3]:

Total:	Hasta 1,0 mg/dL = 17 µmol/L
Directa:	Hasta 0,2 mg/dL = 3,4 µmol/L

Neonatos[3] (bilirrubina total) :

Edad	Prematuros	No prematuros
Hasta 24 h	1,0-8,0 mg/dL = 17-137 µmol/L	2,0-6,0 mg/dL = 34-103 µmol/L
Hasta 48 h	6,0-12,0 mg/dL = 103-205 µmol/L	6,0-10 mg/dL = 103-171 µmol/L
3-5 días	10-14 mg/dL = 171-239 µmol/L	4,0-8,0 mg/dL = 68-137 µmol/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección(bilirrubina total): 0,03 mg/dL = 0,51 µmol/L

– Límite de detección (bilirrubina directa): 0,02 mg/dL = 0,34 µmol/L

– Límite de linealidad: 20 mg/dL = 343 µmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/3 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intraserie):

Bilirrubina total	CV	n	Bilirrubina directa	CV	n
0,59 mg/dL = 10,1 µmol/L	3,0 %	20	0,77 mg/dL = 13,2 µmol/L	1,2 %	20
6,74 mg/dL = 115,2 µmol/L	1,0 %	20	1,36 mg/dL = 23,2 µmol/L	0,5 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Bilirrubina total	CV	n	Bilirrubina directa	CV	n
0,59 mg/dL = 10,1 µmol/L	3,6 %	25	0,77 mg/dL = 13,2 µmol/L	2,3 %	25
6,74 mg/dL = 115,2 µmol/L	3,3 %	25	1,36 mg/dL = 23,2 µmol/L	0,9 %	25

– Sensibilidad (bilirrubina total): 88 mA·dL/mg = 5,15 mA·L/µmol

– Sensibilidad (bilirrubina directa): 100 mA·dL/mg = 5,85 mA·L/µmol

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 4). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La hemólisis no interfiere (hemoglobina 10 g/L). La lipemia (triglicéridos > 15 g/L) interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La bilirrubina es un producto de desecho derivado del grupo hemo de la hemoglobina de los eritrocitos dañados o senescentes, que son destruidos en las células retículoendoteliales. Una vez producida, la bilirrubina se transporta al hígado en asociación con la albúmina. La bilirrubina en el hepatocito se conjuga con el ácido glucorónico y se excreta en la bilis. Existen una serie de enfermedades heredadas o adquiridas que afectan a la producción, captación, metabolismo y excreción de bilirrubina, resultando en una hiperbilirrubinemia[3,5].

Se observa hiperbilirrubinemia no conjugada en neonatos (ictericia fisiológica), en un aumento de la destrucción de eritrocitos (anemia hemolítica, hematoma extenso), en eritropoyesis defectuosa así como en algunas enfermedades genéticas poco frecuentes (síndrome de Gilbert, síndrome de Crigler-Najjar).

La hiperbilirrubinemia conjudada se asocia a una disminución en la excreción de bilis debida a enfermedades hepáticas (hepatitis o cirrosis) o bien a una colestasis intra o extrahepática.

La ictericia es una manifestación clínica de la hiperbilirrubinemia, que consiste en una deposición de los pigmentos biliares en la piel, originando coloración amarillenta de la piel y mucosas.

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Para la determinación de bilirrubina en neonatos, reconstituir el Patrón con 1,0 mL de agua destilada. La concentración en este caso será la indicada en la etiqueta multiplicada por 5. Reducir el volumen de muestra (agua, patrón, suero) a 50 µL y utilizar el Patrón concentrado. Se duplica así la linealidad del método (hasta 40 mg/dL= 686 µmol/L).
2. Es conveniente lavar el vial de Reactivo B con una pequeña cantidad de la mezcla preparada, con el fin de arrastrar los restos que mojan las paredes del frasco.
3. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
4. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Pearlman FC and Lee RTY. Detection and measurement of total bilirubin in serum, with use of surfactants as solubilizing agents. Clin Chem 1974; 20: 447-453.
2. Zoppi F, Peracino A, Fenili D, Marcovina S and Ramella C. Metodo per la determinazione della bilirubina totale e coniugata. Uso di un tensioattivo cationico come agente solubilizzante. Giorn It Chim Cl 1976; 1:343-359.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11516 4 x 50 mL	COD 11517 2 x 250 mL	COD 11541 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC		
Reactivos para medir la concentración de urea Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico		

UREA/BUN - UV

BioSystems

CE

UREA/BUN - UV
UREASA/GLUTAMATO DESHIDROGENASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La urea presente en la muestra consume, según las reacciones acopladas descritas a continuación, NADH que se cuantifica espectrofotométricamente[1,2].

$$\text{Urea} + H_2O \xrightarrow{\text{ureasa}} 2NH_4^+ + CO_2$$

$$PNH_4^+ + \text{NADH} + H^+ + 2 - \text{oxoglutarato} \xrightarrow[\text{deshidrogenasa}]{\text{glutamato}} \text{Glutamato} + NAD^+$$

CONTENIDO

	COD 11516	COD 11517	COD 11541
A. Reactivo	4 x 40 mL	2 x 200 mL	1 x 800 mL
B. Reactivo	4 x 10 mL	2 x 50 mL	1 x 200 mL
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Tris 100 mmol/L, 2-oxoglutarato 5,6 mmol/L, ureasa > 140 U/mL, glutamato deshidrogenasa > 140 U/mL, etilenglicol 220 g/L, sodio azida 0,95 g/L, pH 8,0.

B. Reactivo. NADH 1,5 mmol/L, sodio azida 9,5 g/L.
ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina: Glucosa 100 mg/dL, urea 50 mg/dL (8,3 mmol/L, BUN 23,3 mg/dL), creatinina 2 mg/dL. Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco inferior a 1,100 a 340 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas, turbidez.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo. Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B en un frasco de Reactivo A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 2 meses a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 340 nm.

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar. Diluir la orina 1/50 con agua destilada antes del ensayo.

La urea en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Se recomienda la heparina como anticoagulante[3].

La urea en orina es estable 2 días a temperatura ambiente si no se produce crecimiento bacteriano[3].

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el fotómetro a 37ºC.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 1)

Reactivo de Trabajo	1,5 mL
Patrón (S) o Muestra	10 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Anotar la absorbancia a 340 nm a los 30 segundos (A_1) y a los 90 segundos (A_2).

CÁLCULOS

La concentración de urea en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_1\text{-}A_2)_{\text{Muestra}}}{(A_1\text{-}A_2)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor dilución muestra} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Urea suministrado (Nota 2):

	Suero y Plasma	Orina
$\frac{(A_1\text{-}A_2)_{\text{Muestra}}}{(A_1\text{-}A_2)_{\text{Patrón}}}$	x 50 = mg/dL urea x 23,3 = mg/dL BUN x 8,3 = mmol/L urea	x 2500 = mg/dL urea x 1165 = mg/dL BUN x 415 = mmol/L urea

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[4]: 12,8 - 42,8 mg/dL urea = 6 - 20 mg/dL BUN = 2,14 - 7,14 mmol/L urea. En el periodo neonatal las concentraciones son inferiores mientras que en personas mayores de 60 años se encuentran valores superiores a los adultos. Las concentraciones también tienden a ser ligeramente superiores en hombres que en mujeres.

Orina[3]: 26 - 43 g/24-h urea = 12 - 20 g/24 h BUN = 428 - 714 mmol/24-h urea.

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042), nivel II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 2,5 mg/dL urea = 1,17 mg/dL BUN = 0,42 mmol/L urea.
- Límite de linealidad: 300 mg/dL urea = 140 mg/dL BUN = 50 mmol/L urea. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media de urea	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	3,3 %	20
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	1,9 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media de urea	CV	n
42 mg/dL = 7,0 mmol/L	4,3 %	25
137 mg/dL = 22,7 mmol/L	2,8 %	25

- Sensibilidad: 1,8 mΔA·dL/mg = 10,8 mΔA·L/mmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La lipemia (triglicéridos < 10 g/L) y la bilirrubina (< 20 mg/dL) no interfieren. La hemólisis (hemoglobina > 5 g/L) y niveles elevados de amonio interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[5].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La urea se sintetiza en el hígado como un producto de la desaminación de los aminoácidos. Su eliminación en la orina representa la principal vía de excreción del nitrógeno.

Se encuentran concentraciones elevadas de urea en plasma como consecuencia de una dieta hiperproteica, aumento del catabolismo proteico, después de una hemorragia gastrointestinal, ligera deshidratación, shock e insuficiencia cardíaca o tratamiento con glucocorticoides (uremia prerrenal)[4,6].

La uremia postrenal está causada por condiciones que obstruyen el flujo urinario: nefrolitiasis, tumor o hipertrofia prostática. La utilidad de la urea como indicador de la función renal está limitada por la variabilidad de su concentración plasmática como consecuencia de factores no renales[4,6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Talke H and Schubert GE. Enzymatische harnstoffbestimmung in blut und serm im optischen test nach Warburb. *Klinische Wochenschrift* 1965; 43: 174-175.
2. Gutmann I, Bergmeyer HU. Methods of enzymatic Analysis, ed Bergmeyer HU, Academic Press, NY, 1974; 4:1794-1798.
3. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11821 1 x 50 mL	COD 11521 1 x 200 mL	COD 11522 1 x 500 mL	COD 11540 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de ácido úrico Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

URIC ACID

BioSystems

CE

ÁCIDO ÚRICO
URICASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El ácido úrico presente en la muestra origina, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1, 2].

$$\text{Ácido úrico} + O_2 + 2\,H_2O \xrightarrow{\text{uricasa}} \text{Alantoina} + CO_2 + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + \text{DCFS} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\,H_2O$$

CONTENIDO

	COD 11821	COD 11521	COD 11522	COD 11540
A. Reactivo	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Fosfatos 100 mmol/L, detergente 1,5 g/L, diclorofenolsulfonato 4 mmol/L, uricasa > 0,12 U/mL, ascorbato oxidasa > 5 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, pH 7,8.

S. Patrón de Ácido Úrico: Acido úrico 6 mg/dL (357 µmol/L). Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,200 a 520 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 520 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero, plasma u orina recogidos mediante procedimientos estándar. Diluir la orina 1/10 con agua destilada antes del ensayo.

El ácido úrico en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

El ácido úrico en orina es estable 4 días a temperatura ambiente si se ajusta el pH a > 8 con NaOH. No refrigerar.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Blanco	Patrón	Muestra
Agua destilada	25 µL	—	—
Patrón Ácido Úrico (S)	—	25 µL	—
Muestra	—	—	25 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 5 minutos a 37ºC.
4. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 520 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 30 minutos.

CÁLCULOS

La concentración de ácido úrico en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor dilución muestra} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Àcido Úrico suministrado (Nota 2):

	Suero o plasma	Orina
$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 6 = mg/dL ácido úrico x 357 = µmol/L ácido úrico	x 60 = mg/dL ácido úrico x 3570 = µmol/L ácido úrico

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[3]:

Hombres: 3,5-7,2 mg/dL = 210-420 µmol/L
Mujeres: 2,6-6,0 mg/dL = 150-350 µmol/L

Orina[3]:

250-750 mg/24 horas = 1,5-4,5 mmol/24 horas

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005, cod. 18009 y cod. 18042), nivel II (cod. 18007, cod. 18010 y cod. 18043) y la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,02 mg/dL = 1,19 µmol/L
- Límite de linealidad: 25 mg/dL = 1487 µmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/5 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
5,00 mg/dL = 298 µmol/L	0,4 %	20
8,22 mg/dL = 489 µmol/L	0,5 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
5,00 mg/dL = 298 µmol/L	2,1 %	25
8,22 mg/dL = 489 µmol/L	1,9 %	25

- Sensibilidad: 33,3 mA·dL/mg = 0,56 mA·L/µmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 2 g/L), la bilirrubina (hasta 2,5 mg/dL) no interfieren. La lipemia interfiere. El ácido ascórbico (hasta 2,5 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

En el hombre, el ácido úrico es el principal producto del catabolismo de las bases púricas, las cuales se obtienen en parte de la dieta y en parte de la síntesis *in vivo*.

Concentraciones elevadas de ácido úrico en suero u orina pueden ser atribuibles a una sobreproducción de urato (síntesis incrementada de purinas) o a una eliminación defectuosa de urato[3].

La hiperuricemia se asocia generalmente con la gota, disminución de la función renal, deshidratación, alteraciones mieloproliferativas y otras condiciones en las que no se conoce bien la causa[3,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Barham D, Trinder P. An improved colour reagent for the determination of blood glucose by oxidase system. *Analyst* 1972; 27:142-145.
2. Fossati P, Prencipe L, Berti G. Use of 3,5-dichloro-2-hydroxybenzenesulfonicacid/4-aminophenazone chromogenic system in direct enzymic assay of uric acid in serum and urine. Clin Chem 1980; 26:227-231.
3. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11523 2 x 50 + 2 x 50 mL
CONSERVAR A 2-8ºC
Reactivos para medir la concentración de colesterol HDL Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

CHOLESTEROL HDL

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

COLESTEROL HDL
FOSFOTUNGSTATO/Mg-COLESTEROL OXIDASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Las lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y de baja densidad (LDL) presentes en la muestra, precipitan en presencia de fosfotungstato y iones magnesio. El sobrenadante contiene las lipoproteínas de elevada densidad (HDL), cuyo colesterol se cuantifica espectrofotométricamente mediante las reacciones acopladas descritas a continuación[1,2].

$$\text{Colesterol esterificado} + H_2O \xrightarrow{\text{col. esterasa}} \text{Colesterol} + \text{Ácido graso}$$

$$\text{Colesterol} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{col. oxidasa}} \text{Colestenona} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + \text{DCFS} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\,H_2O$$

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 2 x 50 mL. Fosfotungstato 0,4 mmol/L, cloruro de magnesio 20 mmol/L.
B. Reactivo: 2 x 50 mL. Fosfatos 35 mmol/L, colesterol esterasa > 0,2 U/mL, colesterol oxidasa > 0,1 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,5 mmol/L, colato sódico 0,5 mmol/L, diclorofenol-sulfonato 4 mmol/L, pH 7,0.
S. Patrón de Colesterol HDL: 1 x 5 mL. Colesterol 15 mg/dL. Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.
Los Reactivos y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,200 a 500 nm (cubeta de 1 cm).
– Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto los Reactivos como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Centrífuga de sobremesa
– Baño de agua a 37ºC
– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.
El Colesterol HDL en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro, no interfieren.

PROCEDIMIENTO

Precipitación

1. Pipetear en un tubo de centrífuga (Nota 1):

Muestra	0,2 mL
Reactivo (A)	0,5 mL

2. Agitar bien y dejar durante 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Centrifugar durante 10 minutos a un mínimo de 4.000 r.p.m.
4. Recoger con cuidado el sobrenadante (Nota 2).

Colorimetría

5. Atemperar el Reactivo B a temperatura ambiente.
6. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 3)

	Blanco	Patrón	Muestra
Agua destilada	50 µL	—	—
Patrón Colesterol HDL (S)	—	50 µL	—
Sobrenadante muestra	—	—	50 µL
Reactivo (B)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

7. Agitar bien e incubar los tubos durante 30 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 10 minutos a 37ºC.
8. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 30 minutos.

CÁLCULOS

La concentración de colesterol HDL en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} \times \text{Factor de dilución de muestra} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Colesterol HDL suministrado (Nota 4):

	Suero o plasma
$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 52,5 = mg/dL colesterol HDL x 1,36 = mmol/L colesterol HDL

VALORES DE REFERENCIA

Las concentraciones de colesterol de HDL varian considerablemente con la edad y el sexo. El siguiente valor discriminante ha sido recomendado para identificar indivíduos con elevado riesgo de enfermedad coronaria[3].

Hasta 35 mg/dL = 0,91 mmol/L	Riesgo elevado
> 60 mg/dL = > 1,56 mmol/L	Riesgo bajo

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica nivel I (cod. 18005 y 18009), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.
Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 3,0 mg/dL = 0,078 mmol/L
– Límite de linealidad: 150 mg/dL = 3,9 mmol/L.
– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
30 mg/dL = 0,78 mmol/L	3,3 %	20
55 mg/dL = 1,42 mmol/L	2,0 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
30 mg/dL = 0,78 mmol/L	4,2 %	25
55 mg/dL = 1,42 mmol/L	3,2 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 4). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
– Interferencias: La lipemia (triglicéridos 10 g/L) no interfieren. La hemolisis (hemoglobina > 5 g/L) y la bilirrubina (> 10 mg/dL) pueden interferir. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las HDL participan en la captación del colesterol de los tejidos y en su transporte hacia el hígado donde se elimina en forma de ácidos biliares.
Existe una correlación positiva entre concentraciones bajas de HDL-colesterol en plasma y la incidencia de aterosclerosis, base del infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares[5,6].
Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles reducidos de HDL: enfermedades hepatocelulares agudas o crónicas, hiperalimentación intravenosa, malnutrición severa, diabetes, anemia crónica, alteraciones mieloproliferativas, enfermedad de Tangier, analfalipoproteinemia, estrés agudo, algunos medicamentos y el tabaco[5,6].
El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Se pueden modificar los volúmenes de muestra y Reactivo A, manteniendo la misma proporción.
2. El sobrenadante debe ser completamente claro. En caso de persistir la turbidez o de no obtener una buena sedimentación del precipitado, adicionar otros 0,5 mL de Reactivo A, mezclar bien y centrifugar de nuevo. Multiplicar el resultado obtenido por 1,7 para corregir la dilución efectuada.
3. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
4. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores.En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador de Bioquimica, cod. 18011).

BIBLIOGRAFÍA

1. Grove TH. Effect of reagent pH on determination of high-density lipoprotein cholesterol by precipitation with sodium phosphotungstate-magnesium. *Clin Chem* 1979; 25: 560-564.
2. Burstein M, Scholnick HR and Morfin R. Rapid method for the isolation of lipoproteins from human serum by precipitation with polyanions. *Scand J Clin Lab Invest* 1980; 40: 583-595.
3. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11828 1 x 50 mL	COD 11528 4 x 50 mL	COD 11529 2 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8ºC		
Reactivos para medir la concentración de triglicéridos Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico		

TRIGLYCERIDES

BioSystems

CE

TRIGLICERIDOS

GLICEROL FOSFATO OXIDASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los triglicéridos presentes en la muestra originan, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1,2].

$$\text{Triglicéridos} + H_2O \xrightarrow{\text{lipasa}} \text{Glicerol} + \text{Ácidos grasos}$$

$$\text{Glicerol} + ATP \xrightarrow{\text{glicerol quinasa}} \text{Glicerol} - 3 - P + ADP$$

$$\text{Glicerol} - 3 - P + O_2 \xrightarrow{\text{G-3-P-oxidasa}} \text{Dihidroxiacetona} - P + H2O2$$

$$2\ H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + 4 - \text{Clorofenol} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\ H_2O$$

CONTENIDO

	COD 11828	COD 11528	COD 11529
A. Reactivo S. Patrón	1 x 50 mL 1 x 5 mL	4 x 50 mL 1 x 5 mL	2 x 250 mL 1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Pipes 45 mmol/L, 4 - clorofenol 6 mmol/L, <acetato magnésico 5 mmol/L, lipasa > 100 U/mL, glicerol quinasa > 1,5 U/mL, glicerol-3-fosfato oxidasa > 4 U/mL, peroxidasa > 0,8 U/mL, 4-aminoantipirina 0,75 mmol/L, ATP 0,9 mmol/L, pH 7,0.

S. Patrón de Triglicéridos: Glicerol equivalente a trioleina 200 mg/dL (2,26 mmol/L). Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,150 a 500 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC.
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm.

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

Los triglicéridos en suero o plasma son estables 5 días a 2-8ºC. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón Triglicéridos (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 15 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 5 minutos a 37ºC.
4. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 2 horas.

CÁLCULOS

La concentración de triglicéridos en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{Muestra}}{A_{Patrón}} \times C_{Patrón} = C_{Muestra}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Triglicéridos suministrado (Nota 2):

$\frac{A_{Muestra}}{A_{Patrón}}$	x 200 = mg/dL triglicéridos x 2,26 = mmol/L triglicéridos

VALORES DE REFERENCIA

Los siguientes valores discriminantes universales han sido establecidos por el US National Institutes of Health y también aceptados en otros paises para la evaluación del riesgo[3].

Hasta 150 mg/dL = 1,7 mmol/L	Bajo
150-199 mg/dL = 1,70-2,25 mmol/L	Dudoso
200-499 mg/dL = 2,26-5,64 mmol/L	Alto
> 500 mg/dL = > 5,65 mmol/L	Muy alto

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,6 mg/dL = 0,018 mmol/L
- Límite de linealidad: 600 mg/dL = 6,78 mmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/4 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
100 mg/dL = 1,13 mmol/L	1,7 %	20
245 mg/dL = 2,77 mmol/L	0,7 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
100 mg/dL = 1,13 mmol/L	2,6 %	25
245 mg/dL = 2,77 mmol/L	1,7 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL), la bilirrubina (hasta 2,5 mg/dL) no interfieren. El ácido ascórbico (hasta 5 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Los triglicéridos son ésteres de glicerol y ácidos grasos que provienen de la dieta o son sintetizados principalmente en el hígado. Los triglicéridos se transportan en el plasma en las lipoproteínas y son utilizados por el tejido adiposo, músculo y otros. Su principal función es suministrar energía a la célula.

Las concentraciones elevadas de triglicéridos en suero pueden ser debidas a alteraciones hepatobiliares, diabetes mellitus, nefrosis, hipotiroidismo, alcoholismo, hiperlipoproteinemia familiar IV y V y otras[3,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Bucolo G and David H. Quantitative determination of serum triglycerides by use of enzymes. *Clin Chem* 1973; 19: 476-482.
2. Fossati P and Prencipe L. Serum triglycerides determined colorimetrically with an enzyme that produces hydrogen peroxide. *Clin Chem* 1982; 28: 2077-2080.
3. National Cholesterol Educarion Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11803 1 x 50 mL	COD 11503 1 x 200 mL	COD 11504 1 x 500 mL	COD 11538 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de glucosa Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

GLUCOSE

BioSystems

CE

GLUCOSA
GLUCOSA OXIDASA/PEROXIDASA

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La glucosa presente en la muestra origina, según las reacciones acopladas descritas a continuación, un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1].

$$\text{Glucosa} + \tfrac{1}{2}\,O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{glucosa oxidasa}} \text{Glucónico} + H_2O_2$$

$$2\,H_2O_2 + 4 - \text{Aminoantipirina} + \text{Fenol} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\,H_2O$$

CONTENIDO

	COD 11803	COD 11503	COD 11504	COD 11538
A. Reactivo	1 x 50 mL	1 x 200 mL	1 x 500 mL	1 x 1 L
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Fosfatos 100 mmol/L, fenol 5 mmol/L, glucosa oxidasa > 10 U/mL, peroxidasa > 1 U/mL, 4-aminoantipirina 0,4 mmol/L, pH 7,5

S. Patrón de Glucosa/Urea/Creatinina. Glucosa 100 mg/dL (5,55 mmol/L), urea 50 mg/dL, creatinina 2 mg/dL. Patrón primario acuoso.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,150 a 500 nm (cubeta de 1 cm).
- Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Baño de agua a 37ºC
- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 500 ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar. El suero o plasma deben separarse de los elementos celulares lo antes posible para evitar la glucolisis. La adición de fluoruro sódico a la muestra de sangre previene la glucolisis.

La glucosa en suero o plasma es estable 5 días a 2-8ºC. Los anticoagulantes como la heparina, EDTA, oxalato o fluoruro no interfieren.

Líquido cefalorraquídeo recogido por procedimientos estándard. El líquido cefalorraquídeo puede estar contaminado por bacterias u otras células y por lo tanto, la glucosa debe ser analizada inmediatamente.

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar el Reactivo a temperatura ambiente.
2. Pipetear en tubos de ensayo: (Nota 1)

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

3. Agitar bien e incubar los tubos durante 10 minutos a temperatura ambiente (16-25ºC) o durante 5 minutos a 37ºC.
4. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 500 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 2 horas.

CÁLCULOS

La concentración de glucosa en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}}$$

Si se utiliza para calibrar el Patrón de Glucosa suministrado (Nota 2):

$\frac{A_{\text{Muestra}}}{A_{\text{Patrón}}}$	x 100 = mg/dL glucosa x 5,55 = mmol/L glucosa

VALORES DE REFERENCIA

Suero y plasma[2]:

Niños, adultos	60-100 mg/dL = 3,30-5,60 mmol/L

Líquido cefalorraquídeo[2]:

Adultos	40-70 mg/dL = 2,22-3,89 mmol/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

Según el National Diabetes Data Group (US)[3], valores de glucosa plasmática en ayunas superiores a 140 mg/dL (7,77 mmol/L) obtenidos en más de una ocasión, permiten el diagnóstico de diabetes mellitus.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 0,23 mg/dL = 0,0126 mmol/L
- Límite de linealidad: 500 mg/dL = 27,5 mmol/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/4 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	1,2 %	20
326 mg/dL = 17,93 mmol/L	0,9 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
88 mg/dL = 4,84 mmol/L	2,7 %	25
326 mg/dL = 17,93 mmol/L	1,9 %	25

- Sensibilidad: 4 mA·dL/mg = 0,22 mA·L/mmol
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 2). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina hasta 300 mg/dL), la bilirrubina (hasta 10 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos hasta 125 mg/dL) no interfieren. El àcido ascórbico (hasta 25 mg/dL) no interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La glucosa es la principal fuente de energia del organismo. La insulina, producida en las células de los islotes del páncreas, facilita la entrada de glucosa en las células de los tejidos. Una deficiencia de insulina o una disminución de su actividad ocasiona un aumento de la glucosa en sangre.

Se encuentran concentraciones elevadas de glucosa en suero o plasma en pacientes con diabetes mellitus (dependiente de insulina o no dependiente de insulina) y con otras condiciones o síndromes[2,3].

La hipoglucemia puede darse como respuesta al ayuno, o bien puede ser debida a fármacos, venenos, errores congénitos del metabolismo o gastrectomía previa[2,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Trinder P. Determination of glucose in blood using glucose oxidase with an alternative oxygen acceptor. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24-27.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 5th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2012.
3. National Diabetes Data Group: Classification and diagnosis of diabetes mellitus and other categories of glucose intolerance. Diabetes 1979; 28:1039-1057.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11547 2 x 250 mL	COD 11573 1 x 250 mL
CONSERVAR A 2-8ºC	
Reactivos para medir la concentración de albúmina Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico	

ALBUMIN

CE

ALBÚMINA
VERDE DE BROMOCRESOL

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina presente en la muestra reacciona con el verde de bromocresol en medio ácido, originando un complejo coloreado que se cuantifica por espectrofotometría[1].

CONTENIDO

	COD 11547	COD 11573
A. Reactivo	2 x 250 mL	1 x 250 mL
S. Patrón	1 x 5 mL	1 x 5 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo. Tampón acetato 100 mmol/L, verde de bromocresol 0,27 mmol/L, detergente, pH 4,1.

S. Patrón de Albúmina. Albúmina bovina. La concentración viene indicada en la etiqueta. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado 927 (National Institute of Standards and Technology, USA).

CONSERVACIÓN

Reactivo (A): Conservar a 2-8ºC.

Patrón de Albúmina (S): Conservar a 2-8ºC, una vez abierto.

El Reactivo y el Patrón son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivo: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,200 a 630 nm (cubeta de 1 cm).

– Patrón: Presencia de partículas o turbidez.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Tanto el Reactivo como el Patrón están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro para lecturas a 630 nm (610 - 670 nm).

MUESTRAS

Suero o plasma (EDTA, heparina o citrato) recogido mediante procedimientos estándar.

La albúmina en suero es estable durante 3 días a 2-8ºC.

PROCEDIMIENTO

1. Pipetear en tubos de ensayo: (Notas 1, 2)

	Blanco	Patrón	Muestra
Patrón Albúmina (S)	—	10 µL	—
Muestra	—	—	10 µL
Reactivo (A)	1,0 mL	1,0 mL	1,0 mL

2. Agitar bien y dejar los tubos durante 1 minuto a temperatura ambiente.
3. Leer la absorbancia (A) del Patrón y de la Muestra a 630 nm frente al Blanco. El color es estable durante al menos 30 minutos.

CÁLCULOS

La concentración de albúmina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{A\ Muestra}{A\ Patrón} \times C\ Patrón = C\ Muestra$$

VALORES DE REFERENCIA

Suero[2]:

Recién nacidos, 2 a 4 dias	28-44 g/L
4 dias a 14 años	38-54 g/L
Adultos	35-50 g/L
> 60 años	34-48 g/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 1,1 g/L.

– Límite de linealidad: 70 g/L.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
26,2 g/L	1,4 %	20
42,1 g/L	1,0 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
26,2 g/L	1,9 %	25
42,1 g/L	1,9 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia (Nota 3). Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La bilirrubina (>10 mg/dL), la lipemia (triglicéridos >7,5 g/L) y la hemoglobina (> 2,5 g/L) pueden afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La albúmina es la proteína más abundante en el plasma humano. Tiene tres funciones principales: contribuye en el mantenimiento de la presión oncótica del plasma, actúa como transportador no específico para muchos componentes apolares y es una fuente endógena de aminoácidos.

La hiperalbuminemia tiene poco significado diagnóstico excepto en la deshidratación[2].

La hipoalbuminemia se encuentra como resultado de diversos factores: síntesis reducida causada por enfermedades hepáticas; absorción reducida de aminoácidos debida a síndromes de malabsorción o malnutrición; aumento del catabolismo como consecuencia de inflamación o daño tisular; distribución alterada entre el espacio intravascular y extravascular causada por permeabilidad capilar aumentada, sobrehidratación o ascitis; pérdidas anormales debidas a enfermedades renales (síndrome nefrótico, diabetes mellitus, glomerulonefritis crónica, lupus eritematoso sistémico), enfermedades del tubo digestivo (colitis ulcerativa, enfermedad de Crohn) o alteraciones de la piel (dermatitis exfoliativa, quemadas extensas); ausencia congénita de albúmina o analbuminemia[2,4].

Las concentraciones plasmáticas de albúmina, aunque importantes para el control y seguimiento, tienen muy poco valor diagnóstico[2].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.
2. La reacción de la albúmina con el verde de bromocresol es inmediata. Se recomienda no demorar las lecturas, ya que otras proteinas reaccionan lentamente.
3. La calibración con el patrón acuoso suministrado puede causar sesgos, especialmente en algunos analizadores. En estos casos, se recomienda calibrar usando un patrón de base sérica (Calibrador Bioquímica, cod. 18011 y 18044).

BIBLIOGRAFÍA

1. Doumas BT, Watson WA and Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromocresol green. *Clin Chim Acta* 1971: 31: 87-96.
2. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

COD 11548 40 mL
CONSERVAR A 2-8ºC
Reactivos para medir la concentración de FAC Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

ACID PHOSPHATASE (ACP)

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

CE

FOSFATASA ÁCIDA (FAC)

NAFTIL FOSFATO/PENTANODIOL

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La fosfatasa ácida (FAC) cataliza en medio ácido la hidrólisis del α-naftil fosfato. El α-naftol producido reacciona con una sal de diazonio (Fast Red TR) formando un cromógeno. La actividad catalítica se determina a partir de la velocidad de formación de dicho cromógeno medido a 405 nm[1]. El pentanodiol acelera la reacción al actuar como aceptor del fosfato. El tartrato se utiliza como inhibidor específico de la denominada fracción prostática[1,2].

$$\alpha\text{ - Naftil - fosfato} + H_2O \xrightarrow{FAC} \alpha\text{ - Naftol} + Pi$$

$$\alpha\text{ - Naftol} + \text{Fast Red TR} \longrightarrow \text{Cromógeno azoico}$$

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

AT. Reactivo. 1 x 45 mL. Citrato sódico 110 mmol/L, 1,5-pentanodiol 220 mmol/L, pH 5,2.

AI. Reactivo. 1 x 22,5 mL. Citrato sódico 110 mmol/L, 1,5-pentanodiol 220 mmol/L, tartrato disódico 110 mmol/L, pH 5,2.

B1. Reactivo. 4 para 10 mL. α-Naftil-fosfato 12,5 mmol/L, una vez disuelto.

B2. Reactivo. 4 para 10 mL. Fast Red TR 1,25 mmol/L, una vez disuelto.

C. Reactivo. 1 x 5 mL. Acido acético 0,6 mol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 0,450 a 405 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Añadir al Reactivo B1 10 mL de Reactivo AT (FAC total) o de Reactivo AI (FAC no prostática) y agitar hasta disolución completa. A continuación trasvasar esta disolución al frasco de Reactivo B2 y agitar hasta disolución completa. Estable 10 días a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 30 ó 37ºC para lecturas a 405 nm

– Cubetas de 1 cm de paso de luz.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar. La fosfatasa ácida en suero es muy inestable. Si la determinación no se efectúa de inmediato, se debe acidificar la muestra añadiendo 1 gota del Reactivo C por cada mL de suero. En estas condiciones la fosfatasa ácida es estable 6 días a 2-8ºC. Las muestras no deben presentar hemólisis.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 1)

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	0,1 mL

3. Mezclar e insertarla en el portacubetas termostatizado. Poner el cronómetro en marcha.
4. A los 5 minutos, anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
5. Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio (ΔA/min).

CÁLCULOS

La concentración de FAC en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/min \times \frac{Vt \times 10^6}{\varepsilon \times l \times Vs} = U/L$$

El coeficiente de absorción molar (ε) del cromógeno azoico a 405 nm es 13033, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,1, el volumen de muestra (Vs) es 0,1, y 1 U/L equivale a 16,67 nkat/L. Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

ΔA/min	x 844 = U/L x 14061 = nkat/L

Concentración de FAC Prostática = FAC Total – FAC No Prostática

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de Reacción	37ºC	30ºC[2]
FAC Total, hasta	10 U/L = 167 nKat/L	7 U/L = 117 nKat/L
FAC Prostática, hasta	3,5 U/L = 58 nKat/L	2,6 U/L = 43 nKat/L

Los valores a 37ºC se han obtenido a partir de los de 30ºC mediante un factor de conversión. Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 0,8 U/L = 13 nkat/L

– Límite de linealidad: 150 U/L = 2500 nkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición inmediatamente.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 617 nkat/L	2,1 %	20
93 U/L = 1550 nkat/L	1,1 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
37 U/L = 617 nkat/L	2,6 %	25
93 U/L = 1550 nkat/L	1,9 %	25

– Sensibilidad: 1,185 ΔmA·L/U·min = 0,071 ΔmA·L/nkat·min

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La lipemia (triglicéridos < 5 g/L) no interfiere. La bilirrubina (> 2,5 mg/dL) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERISTICAS DIAGNÓSTICAS

La fosfatasa ácida cataliza la hidrólisis de monoésteres de fosfato orgánicos a pH ácido. Las principales fuentes tisulares de la FAC de la sangre son la próstata, el bazo, hígado, riñón y otros elementos celulares.

La determinación de la concentración de FAC en suero se orienta casi siempre a la enzima prostática con la finalidad de detectar o controlar alteraciones prostáticas (hipertrofia, prostatitis, carcinoma)[4,5].

También se encuentran concentraciones séricas elevadas de FAC en algunas enfermedades hematológicas (trombocitopenia idiopática, leucemia mielocítica) y óseas (enfermedad de Paget, carcinoma óseo) así como en cáncer de mama, algunas enfermedades hepáticas (hepatitis, ictericia obstructiva), lesión renal aguda, enfermedad de Niemann-Pick y enfermedad de Gaucher[4,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Este reactivo puede utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Escribano J. Kinetic analysis of chemical reactions coupled to an enzymic step. Application to acid phosphatase assay with Fast Red. *Biochem. J* 1984; 223: 633-638.
2. Maire I. Comité scientifique. Commission enzymologie. Recommendations pour la mesure de la concentration catalytique des phosphatases acides dans le sérum humain à 30 °C. ISB 1991; 17: 327-340.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.

COD 11557 1 x 80 mL
CONSERVAR A 2-8ºC
Reactivos para medir la concentración de colesterol HDL Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico

CHOLESTEROL HDL DIRECT

CE

BioSystems

COLESTEROL HDL
DIRECTO
DETERGENTE

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

El colesterol de las proteínas de baja densidad (LDL), las de muy baja densidad (VLDL) y los quilomicrones es hidrolizado por la colesterol oxidasa mediante una reacción enzimática acelerada no formadora de color. El detergente presente en el reactivo B solubiliza el colesterol de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) de la muestra. El colesterol de HDL se cuantifica espectrofotométricamente mediante las reacciones acopladas descritas a continuación[1].

$$\text{Colesterol esterificado} + H_2O \xrightarrow{\text{col. esterasa}} \text{Colesterol} + \text{Ácido graso}$$

$$\text{Colesterol} + ½\ O_2 + H_2O \xrightarrow{\text{col. oxidasa}} \text{Colestenona} + H_2O_2$$

$$2\ H_2O_2 + \text{4-Aminoantipirina} + \text{DSBmT} \xrightarrow{\text{peroxidasa}} \text{Quinonaimina} + 4\ H_2O$$

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

A. Reactivo. 1 x 60 mL. Buffer Good, colesterol oxidasa < 1 U/mL, peroxidasa < 1 U/mL, N,N-bis(4-sulfobutil)-m-toluidina (DSBmT) 1 mmol/L, acelerador 1 mmol/L.

B. Reactivo. 1 x 20 mL. Buffer Good, colesterol esterasa < 1.5 U/mL, 4-aminoantipirina 1 mmol/L, ascorbato oxidasa < 3.0 KU/L, detergente.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro: Presencia de partículas, turbidez.

REACTIVOS AUXILIARES

Calibrador de Bioquímica Humano (BioSystems cod. 18044) o Calibrador HDL/LDL (BioSystems cod. 11693).

S. Calibrador colesterol HDL/LDL: (BioSystems cod.11693). Conservar a 2-8ºC. Suero humano. La concentración viene indicada en la hoja de valores. El valor de la concentración es trazable según el procedimiento de medición de referencia de CDC (Centers for Disease Control and Prevention). Reconstituir con 1,0 mL de agua destilada. Estable 1 semana a 2-8ºC o bien durante 2 meses a –18ºC congelado en alícuotas. Evitar ciclos repetidos de congelación.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antigeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los reactivos están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Baño de agua a 37ºC

– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a (longitud de onda principal) 600 ± 20 nm y (longitud de onda secundaria) 700 nm ± 20 nm

MUESTRAS

Suero o plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

El Colesterol HDL en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Como anticoagulante puede utilizarse EDTA, litio o heparina sódica.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los reactivos a 37ºC durante unos minutos.
2. Pipetear en una cubeta: (Notas 1 y 2)

Reactivo A	750 µL
Muestra/Calibrador	7 µL

3. Mezclar e insertarla en el portacubetas termostatizado a 37ºC. Poner el cronómetro en marcha. A los 5 minutos, leer la absorbancia (A_1) a 600/700 nm frente a agua destilada.
4. Pipetear en la cubeta:

Reactivo B	250 µL

Mezclar.

5. Después de 5 minutos, leer la absorbancia (A_2) a 600/700 nm.

CÁLCULOS

La concentración de colesterol HDL se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_2\text{-}A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2\text{-}A_1)_{\text{Calibrador}}} \times C_{\text{Calibrador}} = C_{\text{Muestra}}$$

VALORES DE REFERENCIA

Las concentraciones de colesterol de HDL varian considerablemente con la edad y el sexo. El siguiente valor discriminante ha sido recomendado para identificar indivíduos con elevado riesgo de enfermedad coronaria[2].

Hasta 35 mg/dL = 0,91 mmol/L	Riesgo elevado
> 60 mg/dL = > 1,56 mmol/L	Riesgo bajo

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Lípidos niveles I (cod. 18040) y II (cod. 18041) o de los Sueros Control Bioquímica Humanos niveles I (cod. 18042) y II (cod. 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 0,5 mg/dL = 0,01 mmol/L.

– Límite de linealidad: 200 mg/dL = 5,18 mmol/L.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
32,9 mg/dL = 0,85 mmol/L	0,8 %	20
50,6 mg/dL = 1,31 mmol/L	0,5 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
32,8 mg/dL = 0,85 mmol/L	1,3 %	40
50,0 mg/dL = 1,30 mmol/L	1,5 %	40

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: Hemoglobina (10 g/L), lipemia (triglicéridos 18 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las HDL participan en la captación del colesterol de los tejidos y en su transporte hacia el hígado donde se elimina en forma de ácidos biliares.

Existe una correlación positiva entre concentraciones bajas de HDL-colesterol en plasma y la incidencia de aterosclerosis, base del infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares[4,5].

Existen diversos estados patológicos o influencias ambientales asociados con niveles reducidos de HDL: enfermedades hepatocelulares agudas o crónicas, hiperalimentación intravenosa, malnutrición severa, diabetes, anemia crónica, alteraciones mieloproliferativas, enfermedad de Tangier, analfalipoproteinemia, estrés agudo, algunos medicamentos y el tabaco[4,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Se pueden modificar los volúmenes de muestra y reactivos, manteniendo la misma proporción.
2. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Warnick GR Nauck M, , Rifai N. Evolution of methods for measurement of HDL-cholesterol: from ultracentrigutaion to homogeneous assays. *Clin Chem* 2001; 47: 1579-96.
2. National Cholesterol Education Program Expert Panel. Third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (ATP III). NIH Publication. Bethesda: National Heart, Lung, and Blood Institute; 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

Licensed under PCT/JP00/03860, PCT/JP97/04442

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11592 50 mL	COD 11593 200 mL	COD 11598 500 mL
CONSERVAR A 2-8ºC		
Reactivos para medir la concentración de FAL Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico		

ALKALINE PHOSPHATASE (ALP) - AMP

FOSFATASA ALCALINA (FAL) - AMP

TAMPÓN 2-AMINO-2-METIL-1-PROPANOL (IFCC)

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La fosfatasa alcalina (FAL) cataliza en medio alcalino la transferencia del grupo fosfato del 4-nitrofenilfosfato al 2-amino-2-metil-1-propanol (AMP), liberando 4-nitrofenol. La concentración catalítica se determina a partir de la velocidad de formación del 4-nitrofenol, medido a 405 nm[1].

$$\text{4 – Nitrofenil fosfato + AMP} \xrightarrow{\text{FAL}} \text{AMP – fosfato + 4 - Nitrofenol}$$

CONTENIDO

	COD 11592	COD 11593	COD 11598
A. Reactivo	1 x 40 mL	1 x 160 mL	4 x 100 mL
B. Reactivo	1 x 10 mL	1 x 40 mL	2 x 50 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: 2-Amino-2-metil-1-propanol 0,4 mol/L, sulfato de zinc 1,2 mmol/L, ácido N-hidroxietil-etilenodiaminotriacético 2,5 mmol/L, acetato de magnesio 2,5 mmol/L, pH 10,4.

B. Reactivo: 4-Nitrofenilfosfato 60 mmol/L.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco superior a 1,200 a 405 nm (cubeta de 1 cm).

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de trabajo:

- Cod. 11592 y 11593: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 2 meses a 2-8ºC.
- Cod. 11598: Vaciar 25 mL del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B. Estable 2 meses a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

– Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 25, 30 ó 37ºC para lecturas a 405 nm.

– Cubetas de 1 cm de paso de luz.

MUESTRAS

Suero o plasma recogido mediante procedimientos estándar.

La fosfatasa alcalina en suero o plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Puede utilizarse heparina como anticoagulante.

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 1)

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	20 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
5. Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio (ΔA/min).

CÁLCULOS

La concentración de FAL en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\varepsilon \times l \times Vs} = U/L$$

El coeficiente de absorción molar (ε) del 4-nitrofenol a 405 nm es 18.450, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,02, el volumen de muestra (Vs) es 0,02, y 1 U/L equivale a 0,0166 µkat/L. Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

ΔA/min	x 2764 = U/L x 46,08 = µkat/L

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	hombres	mujeres
25ºC, hasta	75 U/L = 1,25 µKat/L	68 U/L = 1,13 µKat/L
30ºC, hasta [2]	87 U/L = 1,45 µKat/L	80 U/L = 1,33 µKat/L
37ºC, hasta [2]	115 U/L = 1,92 µKat/L	105 U/L = 1,75 µKat/L

Los valores a 25ºC se han obtenido a partir de los de 30ºC mediante un factor de conversión. Las concentraciones son más elevadas y muy variables en niños en edad de crecimiento. Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 1,0 U/L = 0,017 µkat/L

– Límite de linealidad: 1200 U/L = 20 µkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/2 con agua destilada y repetir la medición.

– Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
61 U/L = 1,02 µkat/L	1,0 %	20
244 U/L = 4,07 µkat/L	0,7 %	20

– Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
61 U/L = 1,02 µkat/L	3,4 %	25
244 U/L = 4,07 µkat/L	1,1 %	25

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: La bilirrubina (< 20 mg/dL) y la lipemia (triglicéridos < 10 g/L) no interfieren. La hemoglobina (> 2,5 g/L) interfiere. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERISTICAS DIAGNÓSTICAS

La fosfatasa alcalina cataliza la hidrólisis de monoésteres de fosfato orgánicos a pH alcalino. La enzima se encuentra presente en casi todos los tejidos del organismo, ubicado en las membranas celulares, y se halla a concentraciones especialmente elevadas en placenta, epitelio intestinal, túbulos renales, osteoblastos y en el hígado.

La forma presente en suero de adulto normal procede principalmente de hígado y hueso.

Se encuentran concentraciones séricas elevadas de FAL en pacientes con enfermedades del hueso asociadas a actividad osteoblástica incrementada (enfermedad de Paget, hiperparatiroidismo primario y secundario, tumores óseos, raquitismo, osteomalacia, fracturas) y también en pacientes con alteraciones hepatobiliares (ictericia obstructiva, hepatitis, hepatotoxicidad causada por medicamentos, cáncer de hígado). Cambios fisiológicos, como el crecimiento de los huesos y el embarazo, pueden causar incrementos en los niveles de FAL[4,5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37°C. Part 9. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alkaline phosphatase. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49:1439-1446.
2. Rosalki SB, Foo AY, Burlina A, at al. Multicenter evaluation of iso-ALP test kit for measurement of bone alkaline phosphatase activity in serum and plasma. *Clin Chem* 1993; 39:648-652.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.

COD 11830 1 x 50 mL	COD 11531 1 x 200 mL	COD 11567 1 x 500 mL	COD 11561 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de AST/GOT Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

ASPARTATE AMINOTRANSFERASE (AST/GOT)

BioSystems

CE

ASPARTATO AMINOTRANSFERASA (AST/GOT)

IFCC

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La aspartato aminotransferasa (AST o GOT) cataliza la transferencia del grupo amino del aspartato al 2-oxoglutarato, formando oxalacetato y glutamato. La concentración catalítica se determina, empleando la reacción acoplada de la malato deshidrogenasa (MDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm[1,2,3].

$$\text{Aspartato} + 2-\text{Oxoglutarato} \xrightarrow{\text{AST}} \text{Oxalacetato} + \text{Glutamato}$$

$$\text{Oxalacetato} + \text{NADH} + \text{H+} \xrightarrow{\text{MDH}} \text{Malato} + \text{NAD+}$$

CONTENIDO

	COD 11830	COD 11531	COD 11567	COD 11561
A. Reactivo	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 mL
B. Reactivo	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tris 121 mmol/L, L-aspartato 362 mmol/L, malato deshidrogenasa > 460 U/L, lactato deshidrogenasa > 660 U/L, pH 7,8.

ATENCIÓN: H315: Provoca irritación cutánea. H319: Provoca irritación ocular grave. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. P332+P313: En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

B. Reactivo: NADH 1,9 mmol/L, 2-oxoglutarato 75 mmol/L, hidróxido sódico 148 mmol/L, sodio azida 9,5 g/L

ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco inferior a 1,400 a 340 nm (cubeta de 1 cm).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

REACTIVOS AUXILIARES

C. Reactivo (cod 11666): Fosfato de piridoxal AST 10 mmol/L. 5 mL.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B (Nota 1). Estable 1 mes a 2-8ºC.

Reactivo de Trabajo con Fosfato de Piridoxal (Nota 2): Mezclar en la proporción: 10 mL de Reactivo de Trabajo + 0,1 mL de Reactivo C (cod 11666). Estable 6 días a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a 340 nm.
- Cubetas de 1 cm de paso de luz.

MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La aspartato aminotransferasa en suero y plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Debe utilizarse la heparina como anticoagulante[7].

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 3)

Temperatura de reacción	37ºC
Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	50 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Pasado 1 minuto (Nota 1), anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
5. Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio (ΔA/min).

CÁLCULOS

La concentración de AST/GOT en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\varepsilon \times l \times VS} = U/L$$

El coeficiente de absorción molar (ε) del NADH a 340 nm es 6.300, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,05 a 37ºC, el volumen de muestra (Vs) es 0,05 a 37ºC y 1 U/L equivale a 0,0166 µkat/L.

Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

	37ºC
ΔA/min	x 3333 = U/L x 55,55 = µkat/L

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	37ºC
Sin fosfato piridoxal, hasta[4]	40 U/L = 0,67 µkat/L
Con fosfato piridoxal, hasta[2]	50 U/L = 0,83 µkat/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,67 U/L = 0,028 µkat/L
- Límite de linealidad: 800 U/L = 13,3 µkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/10 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
38 U/L = 0,63 µkat/L	1,4 %	20
119 U/L = 1,98 µkat/L	1,5 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
38 U/L = 0,63 µkat/L	5,9 %	25
119 U/L = 1,98 µkat/L	3,8 %	25

- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La lipemia (triglicéridos 2 g/L) interfiere. La bilirrubina (20 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina 10 g/L) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[5].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Las aminotransferasas catalizan la formación de ácido glutámico a partir de 2-oxoglutarato mediante la transferencia de grupos amino. Las concentraciones más elevadas de AST se encuentran en el hígado y el músculo cardíaco aunque también es abundante en el músculo esquelético, riñones y páncreas.

Se encuentran concentraciones séricas elevadas de AST en hepatitis y otras enfermedades hepáticas asociadas con necrosis: mononucleosis infecciosa, cirrosis, colestasis, carcinoma metastásico del hígado, delirium tremens, así como después de la administración de algunos medicamentos[4,6].

También se encuentran concentraciones séricas elevadas de AST después de un infarto de miocardio, en enfermedades del músculo esquelético (como la distrofia muscular progresiva), en pancreatitis aguda, enfermedades hemolíticas y otras[4,6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Para fotómetros con un límite de absorbancia bajo, la absorbancia inicial de la mezcla de reacción puede ser demasiado alta. Para estos fotómetros se recomienda preparar el Reactivo de Trabajo mezclando en la proporción: 5 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B
2. La IFCC recomienda la utilización de fosfato de piridoxal. En este caso, el tiempo de preincubación antes de iniciar el período de mediciones, se debe aumentar a 2 minutos.
3. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC, Part 5. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of aspartate aminotransferase. Clin Chem Lab Med 2002; 40:725-733.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. Clin Chem Lab Med 2010; 48: 615-621.
3. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. Clin Chim Acta 1985; 153: 241-247.
4. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
5. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
7. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 11832 1 x 50 mL	COD 11533 1 x 200 mL	COD 11568 1 x 500 mL	COD 11562 1 x 1 L
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la concentración de ALT/GPT Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

ALANINE AMINOTRANSFERASE (ALT/GPT)

BioSystems

CE

ALANINA AMINOTRANSFERASA (ALT/GPT)

IFCC

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La alanina aminotransferasa (ALT o GPT) cataliza la transferencia del grupo amino de la alanina al 2-oxoglutarato, formando piruvato y glutamato. La concentración catalítica se determina, empleando la reacción acoplada de la lactato deshidrogenasa (LDH), a partir de la velocidad de desaparición del NADH, medido a 340 nm[1,2,3].

$$\text{Alanina} + 2-\text{Oxoglutarato} \xrightarrow{\text{ALT}} \text{Piruvato} + \text{Glutamato}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + H^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Lactato} + NAD^+$$

CONTENIDO

	COD 11832	COD 11533	COD 11568	COD 11562
A. Reactivo	1 x 40 mL	1 x 160 mL	1 x 400 mL	1 x 800 mL
B. Reactivo	1 x 10 mL	1 x 40 mL	1 x 100 mL	1 x 200 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tris 150 mmol/L, L-alanina 750 mmol/L, lactato deshidrogenasa > 1350 U/L, pH 7,3.

B. Reactivo: NADH 1,9 mmol/L, 2-oxoglutarato 75 mmol/L, hidróxido sódico 148 mmol/L, sodio azida 9,5 g/L.

ATENCIÓN: H302: Nocivo en caso de ingestión. EUH031: En contacto con ácidos libera gases tóxicos. P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal. P330: Enjuagarse la boca.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivos: Presencia de partículas, turbidez, absorbancia del blanco inferior a 1,400 a 340 nm (cubeta de 1 cm).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

REACTIVOS AUXILIARES

C. Reactivo (cod 11667): Fosfato de piridoxal ALT 10 mmol/L. 5 mL.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido del frasco B en el frasco A. Agitar suavemente. Si se desea preparar otros volúmenes, mezclar en la proporción: 4 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B (Nota 1). Estable 1 mes a 2-8ºC.

Reactivo de Trabajo con Fosfato de Piridoxal (Nota 2): Mezclar en la proporción: 10 mL de Reactivo de Trabajo + 0,1 mL de Reactivo C (cod 11666). Estable 6 días a 2-8ºC.

EQUIPO ADICIONAL

- Analizador, espectrofotómetro o fotómetro con cubeta termostatizable a 37ºC para lecturas a 340 nm.
- Cubetas de 1 cm de paso de luz.

MUESTRAS

Suero y plasma recogidos mediante procedimientos estándar.

La alanina aminotransferasa en suero y plasma es estable 7 días a 2-8ºC. Debe utilizarse la heparina o EDTA como anticoagulante[7].

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar el Reactivo de Trabajo y el instrumento a la temperatura de reacción.
2. Pipetear en una cubeta: (Nota 3)

Temperatura de reacción	37ºC
Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Muestra	50 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el fotómetro. Poner el cronómetro en marcha.
4. Pasado 1 minuto (Nota 1), anotar la absorbancia inicial y efectuar nuevas lecturas cada minuto durante 3 minutos.
5. Calcular el incremento de absorbancia por minuto promedio (ΔA/min).

CÁLCULOS

La concentración de ALT/GPT en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\Delta A/\text{min} \times \frac{Vt \times 10^6}{\varepsilon \times l \times VS} = U/L$$

El coeficiente de absorción molar (ε) del NADH a 340 nm es 6.300, el paso de luz (l) es 1 cm, el volumen total de reacción (Vt) es 1,05 a 37ºC, el volumen de muestra (Vs) es 0,05 a 37ºC y 1 U/L equivale a 0,0166 µkat/L.

Se deducen los siguientes factores para calcular la concentración catalítica:

	37ºC
ΔA/min	x 3333 = U/L x 55,55 = µkat/L

VALORES DE REFERENCIA

Temperatura de reacción	37ºC
Sin fosfato piridoxal, hasta[3]	41 U/L = 0,68 µkat/L
Con fosfato piridoxal, hasta[1]	65 U/L = 1,08 µkat/L

Estos valores se dan únicamente a título orientativo; es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control Bioquímica niveles I (cod. 18005, 18009 y 18042) y II (cod. 18007, 18010 y 18043), para verificar la funcionalidad del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Límite de detección: 1,6 U/L = 0,027 µkat/L
- Límite de linealidad: 800 U/L = 13,3 µkat/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/10 con agua destilada y repetir la medición.
- Repetibilidad (intraserie):

Concentración media	CV	n
43 U/L = 0,72 µkat/L	1,8 %	20
192 U/L = 3,2 µkat/L	2,8 %	20

- Reproducibilidad (interserie):

Concentración media	CV	n
43 U/L = 0,72 µkat/L	5,3 %	25
192 U/L = 3,2 µkat/L	2,7 %	25

- Sensibilidad: 0,3 ΔmA·L/U·min = 0,00502 ΔmA·L/µkat·min
- Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: La hemólisis (hemoglobina 10 g/L) y la bilirrubina (20 mg/dL) no interfieren. La lipemia (triglicéridos 2 g/L) puede afectar los resultados. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[4].

Estos datos han sido obtenidos utilizando un analizador. Los resultados pueden variar al cambiar de instrumento o realizar el procedimiento manualmente.

CARACTERISTICAS DIAGNÓSTICAS

Las aminotransferasas catalizan la formación de ácido glutámico a partir de 2-oxoglutarato mediante la transferencia de grupos amino. La ALT se encuentra en diferentes tejidos aunque sus mayores concentraciones se hallan en hígado y riñón.

Se observan concentraciones séricas elevadas de ALT en hepatitis y otras enfermedades hepáticas asociadas con necrosis: mononucleosis infecciosa, colestasis, cirrosis, carcinoma metastásico del hígado, delirium tremens, así como después de la administración de algunos medicamentos como opiáceos, salicilatos o ampicilina[5,6].

También pueden encontrarse concentraciones séricas elevadas de ALT en enfermedades del músculo esquelético o cardiaco[5,6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Para fotómetros con un límite de absorbancia bajo, la absorbancia inicial de la mezcla de reacción puede ser demasiado alta. Para estos fotómetros se recomienda preparar el Reactivo de Trabajo mezclando en la proporción: 5 mL de Reactivo A + 1 mL de Reactivo B.
2. La IFCC recomienda la utilización de fosfato de piridoxal. En este caso, el tiempo de preincubación antes de iniciar el período de mediciones, se debe aumentar a 2 minutos.
3. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. IFCC primary reference procedures for the measurement of catalytic activity concentrations of enzymes at 37ºC. Part 4. Reference procedure for the measurement of catalytic concentration of alanine aminotransferase. *Clin Chem Lab Med* 2002; 40: 718-724.
2. IFCC reference procedures for measurement of catalytic concentrations of enzymes: corrigendum, notes and useful advice. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48: 615-621.
3. Gella FJ, Olivella T, Cruz Pastor M, Arenas J, Moreno R, Durban R and Gómez JA. A simple procedure for routine determination of aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase with pyridoxal phosphate. *Clin Chim Acta* 1985; 153: 241-247.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
5. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
6. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
7. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SUERO CONTROL DE BIOQUÍMICA I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USO PREVISTO

El Suero Control de Bioquímica está destinado al control de calidad y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables. Para uso profesional *in vitro* solo en el laboratorio clínico.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Suero Control de Bioquímica. Para 5 mL. Suero bovino liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Si el material ha de utilizarse para el análisis de elementos traza, evitar el contacto del material reconstituido con el tapón de caucho para impedir una posible contaminación.
6. Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8ºC.

El Suero Control de Bioquímica liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8ºC y 30 días a -20ºC (congelado solo una vez), exceptuando:

- La fosfatasa alcalina es estable 5 horas a 2-8ºC y 30 días a -20ºC. Se recomienda dejar reposar el material reconstituido durante 1 hora a temperatura ambiente antes de realizar la medición.
- Los NEFA son estables 2 días a 2-8ºC y 30 días a -20ºC.

La CK y la bilirrubina son sensibles a la luz. Conservar los viales protegidos de la luz.

Desechar el vial si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente son dependientes de lote y su trazabilidad se muestra en las hoja de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por Biosystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

LEVEL I		LEVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

INTENDED USE

The Biochemistry Control Serum is intended for quality control purposes only and is supplied with suggested intervals of acceptable values. For *in vitro* professional use only in the clinical laboratory.

CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Control Serum. For 5 mL. Lyophilized bovine serum containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5.00 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. If the material is to be used for analysis of trace elements, avoid contact of the reconstituted material with the stopper to prevent a possible contamination.
6. The reconstituted control serum is to be treated like the patient serum.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8ºC.

The lyophilized Biochemistry Control Serum is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8ºC and 30 days at -20ºC (when frozen once), excepting:

- Alkaline phosphatase is stable 5 hours at 2-8ºC and 30 days at -20ºC. It is recommended that the reconstituted material is allowed to stand for 1 hour at room temperature before measurement.
- NEFAs are stable 2 days at 2-8ºC and 30 days at -20ºC.

CK and bilirubin are sensitive to light. Store the vials protected from light.

Discard the vial if there are signs of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components are batch-dependent and their traceability is shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.

M18005c-10 07/2022
Las líneas laterales marcan las modificaciones en la versión actual. 8435287140BIOCHCoSe0G2

M18005i-10 07/2022
The lateral lines mark the modifications in the current version. 8435287140BIOCHCoSe0G2

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SÉRUM CONTRÔLE DE BIOCHIMIE I, II

NIVEAU I		NIVEAU II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USAGE PRÉVU

Le Sérum Contrôle de Biochimie est destiné au contrôle de qualité et il est fourni à des intervalles suggérés de valeurs acceptables. Pour usage professionnel *in vitro* uniquement en laboratoire clinique.

CONTENU ET COMPOSITION

Sérum Contrôle de Biochimie. Pour 5 mL. Sérum bovin lyophilisé qui contient plusieurs composants à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations.

PRÉPARATION ET USAGE

1. Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
2. Pipeter 5,00 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
3. Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante
4. Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
5. Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, éviter le contact du matériel reconstitué avec le bouchon en caoutchouc, afin d'éviter une éventuelle contamination.
6. Utiliser le Sérum Contrôle de Biochimie reconstitué identiquement aux sérums des patients.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8ºC.

Le Sérum Contrôle de Biochimie lyophilisé est stable pendant la durée de validité indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériel reconstitué sont stables au moins 7 jours à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC (une seule congélation), sauf:

- La phosphatase alcaline, stable 5 heures à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC. Il est recommandé de laisser reposer le matériel reconstitué pendant 1 heure à la température ambiante avant de procéder à la mesure.
- Les NEFA sont stables 2 jours à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC.

La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conserver les ampoules à l'abri de la lumière.

Rejeter l'ampoule s'il y a des indices de contamination microbienne ou un excès de turbidité dans le produit reconstitué.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locales. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité des résultats ne peut être assurée que si les réactifs de BioSystems et les procédures de mesure recommandées sont utilisés.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

SORO CONTROLE DE BIOQUÍMICA I, II

NÍVEL I		NÍVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Soro Controle de Bioquímica é utilizado no controlo de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis. Apenas para utilização profissional *in vitro* no laboratório clínico.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Soro Controle de Bioquímica. Para 5 mL. Soro bovino liofilizado ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Abrir com cuidade o frasco procurando evitar a perca de material liofilizado.
2. Pipetar 5.00 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
3. Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Se o material tiver de ser utilizado para a análise de elementos vestigiais, evitar o contacto do material reconstituído com a tampa de borracha para impedir uma possível contaminação.
6. Utilizar o Soro de Controle de Bioquímica reconstituído de forma idêntica aos soros dos pacientes.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar a 2-8ºC.

O Soro Controle de Bioquímica liofilizado é estável 2-8ºC até à data de validade indicada na etiqueta.

Os componentes do material reconstituído são estáveis, pelo menos, sete dias de 2 ºC a 8 ºC e 30 dias a -20 ºC (congelado apenas uma vez), excetuando:

- A fosfatase alcalina é estável 5 horas a 2-8ºC y 30 días a -20ºC. É recomendável deixar repousar o material reconstituído durante 1 h à temperatura ambiente antes de realizar a medição.
- Os NEFA são estáveis 2 dias a 2-8ºC e 30 dias a -20ºC.

A CK e a bilirrubina são sensíveis à luz. Conservar os frascos protegidos da luz.

Eliminar o frasco se houver indícios de contaminação microbiana ou excesso de turbidez no produto reconstituído.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a componentes dependem dos lotes e a respectiva rastreabilidade é indicada nas fichas de valores em anexo. A rastreabilidade dos resultados apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes BioSystems e os procedimentos de medição recomendados.

Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade interlaboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

M18005f-10 07/2022
Les lignes latérales marquent les modifications dans la version actuelle. 8435287140BIOCHCoSe0G2

M18005p-10 07/2022
As linhas laterais mostram as modificações na versão atual. 8435287140BIOCHCoSe0G2

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SIERO DI CONTROLLO DI BIOCHIMICA I, II

LIVELLO I		LIVELLO II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USO PREVISTO

Il Siero di Controllo di Biochimica è utilizzato quale controllo della qualità e viene fornito con intervalli raccomandati di valori accettabili. Solo per uso professionale *in vitro* in laboratori clinici.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Siero di Controllo di Biochimica. Per 5 mL. Siero bovino liofilizzato che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per il controllo della qualità nei laboratori clinici e che non contiene conservanti che possano interferire nelle determinazioni.

PREPARAZIONE E USO

1. Aprire con cura il vial evitando la fuoriuscita di materiale liofilizzato.
2. Pipettare 5,00 mL di acqua distillata nel vial. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dall'esattezza con cui viene pipettata l'acqua distillata.
3. Tappare il vial col tappo di gomma e lasciarlo riposare 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare delicatamente il vial, evitando la formazione di schiuma, fino al completo dissolvimento del liofilizzato.
5. Se il materiale dev'essere utilizzato per analizzare gli elementi in tracce, evitare il contatto del materiale ricostituito con il tappo in gomma per impedirne eventuali contaminazioni.
6. Utilizzare il siero di controllo di Bioquímica ricostituito analogamente ai sieri dei pazienti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8ºC.

Il Siero di Controllo di Biochimica liofilizzato é stabile fino alla scadenza indicata sull'etichetta.

I componenti del materiale ricostituito sono stabili almeno per 7 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC (congelato soltanto una volta), tranne:

- La fosfatasi alcalina è stabile per 5 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC. Si consiglia di lasciar riposare il materiale ricostituito per 1 ora a temperatura ambiente prima della misurazione.
- I NEFA sono stabili per 2 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC.

La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce. Conservarne i flaconi al riparo dalla luce.

Eliminare il flacone se presenta indizi di contaminazione microbica o in presenza di torbidità eccessiva nel prodotto ricostituito.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati per i componenti dipendono dal lotto e la loro tracciabilità è indicata nelle schede dei valori allegate. La tracciabilità dei risultati può essere garantita solo se vengono utilizzati i reagenti BioSystems e le procedure di misurazione raccomandate.

Gli intervalli di valori accettabili raccomandati sono stati elaborati sulla base dell'esperienza precedente in fatto di variabilità e vengono indicati unicamente a titolo orientativo. Ogni laboratorio è tenuto a definire i propri parametri di precisione.

SER DE CONTROL PENTRU BIOCHIMIE I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

UTILIZAREA DESTINATĂ

Ser de control pentru biochimie este destinat doar pentru controlul de calitate şi se asigură intervale sugerate de valori acceptabile. Pentru utilizare profesională *in vitro* numai în laboratorul clinic.

CONȚINUTUL ȘI COMPOZIȚIA

Ser de control pentru biochimie. Pentru 5 mL. Ser liofilizat de origine bovina concentraţii ale componentelor potrivite pentru controlul de calitate al laboratoarelor clinice, fără conservanţi care ar putea interfera cu testele.

PREGĂTIRE ŞI UTILIZARE

1. Deschideti flaconul cu precautie, evitand orice pierdere de material liofilizat.
2. Pipetati exact 5 mL de apa distilata in flacon. Valorile componentelor depind de acuratetea etapei de reconstituire.
3. Inchideti flaconul si lasati-l sa stea pentru 20 minute la temperatura camerei.
4. Rotiti-l usor, evitand formarea de spuma, pentru a asigura completa dizolvare a continutului.
5. Dacă materialul trebuie utilizat pentru analiza elementelor de urme, evitați contactul materialului reconstituit cu dopul de cauciuc pentru a preveni posibila contaminare.
6. Folosiți serul de control al biochimiei reconstituit identic cu serurile pacientului.

PĂSTRARE ŞI STABILITATE

Se va depozita la 2-8°C.

Ser de control pentru biochimie liofilizat este stabil pana la data expirarii indicata pe eticheta.

Componentele materialului reconstituit sunt stabile cel puțin 7 zile la 2-8ºC și 30 zile la -20ºC (congelate o singură dată), cu excepția:

- Fosfataza alcalină este stabilă timp de 5 ore la 2-8ºC și 30 de zile la -20ºC. Se recomandă să lăsați materialul reconstituit timp de 1 oră la temperatura camerei înainte de a lua măsurarea.
- NEFA sunt stabili timp de 2 zile la 2-8ºC și 30 de zile la -20ºC.

CK și bilirubina sunt sensibile la lumină. Păstrați flacoanele protejate de lumină.

Aruncați flaconul dacă există dovezi de contaminare microbiană sau turbiditate în exces în produsul reconstituit.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

VALORI SPECIFICATE

Valorile concentrației atribuite pentru componente depind de lot, iar trasabilitatea lor este prezentată în foile de valori incluse. Trasabilitatea rezultatelor se poate asigura doar dacă se utilizează reactivii BioSystems și procedurile de măsurare recomandate.

Intervalele valorilor acceptabile sugerate au fost elaborate pe baza experienței anterioare si a variabilității între laboratoare și se vor indica numai ca titlu orientativ; fiecare laborator trebuie să-și stabilească proprii săi parametri de precizie.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SUROWICA KONTROLNA BIOCHEMICZNA I, II

POZIOM I		POZIOM II	
Nr kat. 18005 20 x 5 mL	Nr kat. 18009 5 x 5 mL	Nr kat. 18007 20 x 5 mL	Nr kat. 18010 5 x 5 mL

OPIS PRODUKTU

Surowica kontrolna biochemiczna jest liofilizowaną surowicą wołową zawierającą stężenia składników odpowiednie do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającą konserwantów, które mogłyby interferować z testami. Produkt przeznaczony jest tylko do celów wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości i dostarczany jest wraz z zakresami sugerowanych wartości dopuszczalnych. Wyłącznie do profesjonalnego stosowania *in vitro* w laboratorium klinicznym

ZAWARTOŚĆ I SKŁAD

Surowica kontrolna biochemiczna. Do 5 mL. Liofilizowana surowica wołowa zawierająca różne składniki w stężeniach odpowiednich do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i niezawierająca konserwantów, które mogą zakłócać oznaczenia.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiejkolwiek straty liofilizatu.
2. Odpipetować dokładnie 5.00 mL wody destylowanej do fiolki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
3. Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, celem zapewnienia całkowitego rozpuszczenia się zawartości.
5. Jeśli materiał zostanie wykorzystany do analizy pierwiastków śladowych, unikaj kontaktu odtworzonego materiału z zatyczką, aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia.
6. Odtworzona surowica kontrolna powinna być traktowana jak surowica pacjenta.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temp. 2-8ºC.

Liofilizowana surowica kontrolna biochemiczna jest stabilna do daty ważności podanej na etykiecie.

Komponenty odtworzonego materiału pozostają stałe przez co najmniej 7 dni w temperaturze 2-8ºC i przez 30 dni w temperaturze -20ºC (po jednorazowym zamrożeniu), oprócz:

- Fosfataza alkaliczna jest stała przez 5 godzin w temperaturze 2-8ºC i przez 30 dni w temperaturze -20ºC. Przed pomiarem zaleca się pozostawienie odtworzonego materiału na 1 godzinę w temperaturze pokojowej.
- NEFA są stabilne przez 2 dni w 2-8°C i 30 dni w -20ºC.

CK i bilirubina są wrażliwe na światło. Fiolki należy przechowywać w miejscu chronionym przed światłem.

Wyrzucić fiolkę, jeśli w odtworzonym produkcie wystąpią oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zastosować normalne środki ostrożności wymagane przy obchodzeniu się ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie dla profesjonalnych użytkowników. Utylizacja wszystkich odpadów powinna być zgodna z lokalnymi wytycznymi. Każdy poważny incydent, który może wystąpić w związku z urządzeniem, należy zgłosić firmie BioSystems S.A.

PODANE WARTOŚCI

Przypisane wartości stężenia dla składników są zależne od partii, a ich identyfikowalność jest przedstawiona w załączonych specyfikacjach wartości. Identyfikowalność wyników może być zapewniona tylko pod warunkiem stosowania odczynników BioSystems i zalecanych procedur pomiarowych.

Zakresy sugerowanych wartości dopuszczalnych obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zmienności laboratoryjnej i podano tylko dla celów orientacyjnych; każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ПРИЛОЖЕНИЙ I, II

УРОВЕНЬ I		УРОВЕНЬ II	
КОД 18005 20 x 5 мл	КОД 18009 5 x 5 мл	КОД 18007 20 x 5 мл	КОД 18010 5 x 5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Биохимическая контрольная сыворотка. предназначен только для контроля качества и имеет рекомендуемые диапазоны допустимых значений. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

Биохимическая контрольная сыворотка. Для 5 mL. это лиофильная сыворотка из крупного рогатого скота, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, способных влиять на конечный продукт.

ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗ

1. Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
2. С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
3. Закупорить ампулу каучуковой пробкой и положить её в камеру отстаивания на протяжении 20 минут при комнатной температуре.
4. Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
5. Если материал будет использоваться для анализа микроэлементов, избегайте контакта восстановленного материала с резиновой пробкой, чтобы предотвратить возможное загрязнение.
6. Восстановленная контрольная сыворотка для биохимического анализа используется аналогично сыворотке пациентов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Биохимическая контрольная сыворотка устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности.

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 7 дней при 2-8° C и 30 дней при –20° C (замораживают только один раз), за исключением:

- Щелочная фосфатаза стабильна 5 часов при 2-8° C и 30 дней при –20° C. Перед измерением рекомендуется оставить восстановленный материал на 1 час при комнатной температуре.
- НЭЖК стабильны в течение 2 дней при 2-8°C и 30 дней при -20°C.

КК и билирубин чувствительны к свету. Хранить в защищенном от света месте.

Не используйте восстановленный продукт, если в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации, установленные для каждого компонента, зависят от партии, и их прослеживаемость указана в прилагаемых таблицах значений. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур измерения, рекомендованных компанией Biosystems.

Рекомендуемые диапазоны допустимых значений были выявлены при межлабораторных сравнительных испытаниях, их следует рассматривать только как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется выработать собственные диапазоны.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SUERO CONTROL DE BIOQUÍMICA I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USO PREVISTO

El Suero Control de Bioquímica está destinado al control de calidad y se suministra con unos intervalos sugeridos de valores aceptables. Para uso profesional *in vitro* solo en el laboratorio clínico.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Suero Control de Bioquímica. Para 5 mL. Suero bovino liofilizado que contiene diversos componentes a concentraciones adecuadas para el control de la calidad en los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones.

PREPARACIÓN Y USO

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 5,00 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes componentes dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Si el material ha de utilizarse para el análisis de elementos traza, evitar el contacto del material reconstituido con el tapón de caucho para impedir una posible contaminación.
6. Utilizar el Suero Control de Bioquímica reconstituido de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8ºC.

El Suero Control de Bioquímica liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Los componentes del material reconstituido son estables al menos 7 días a 2-8ºC y 30 días a -20ºC (congelado solo una vez), exceptuando:

- La fosfatasa alcalina es estable 5 horas a 2-8ºC y 30 días a -20ºC. Se recomienda dejar reposar el material reconstituido durante 1 hora a temperatura ambiente antes de realizar la medición.
- Los NEFA son estables 2 días a 2-8ºC y 30 días a -20ºC.

La CK y la bilirrubina son sensibles a la luz. Conservar los viales protegidos de la luz.

Desechar el vial si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto reconstituido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de concentración asignados para cada componente son dependientes de lote y su trazabilidad se muestra en las hoja de valores adjuntas. La trazabilidad solo se asegura empleando los reactivos y procedimientos de medida recomendados por Biosystems.

Los intervalos de valores aceptables que se sugieren han sido elaborados en base a la experiencia previa en variabilidad interlaboratorio y se indican únicamente a título orientativo. Cada laboratorio debe establecer sus propios parámetros de precisión.

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

LEVEL I		LEVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

INTENDED USE

The Biochemistry Control Serum is intended for quality control purposes only and is supplied with suggested intervals of acceptable values. For *in vitro* professional use only in the clinical laboratory.

CONTENTS AND COMPOSITION

Biochemistry Control Serum. For 5 mL. Lyophilized bovine serum containing component concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories, and without preservatives which might interfere with the tests.

PREPARATION AND USE

1. Open a vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 5.00 mL of distilled water into the vial. The component values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Close the vial with the stopper and let stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently, avoiding the formation of foam, to ensure complete dissolution of contents.
5. If the material is to be used for analysis of trace elements, avoid contact of the reconstituted material with the stopper to prevent a possible contamination.
6. The reconstituted control serum is to be treated like the patient serum.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8ºC.

The lyophilized Biochemistry Control Serum is stable until the expiration date given in the label.

The components of the reconstituted material are stable for at least 7 days at 2-8ºC and 30 days at -20ºC (when frozen once), excepting:

- Alkaline phosphatase is stable 5 hours at 2-8ºC and 30 days at -20ºC. It is recommended that the reconstituted material is allowed to stand for 1 hour at room temperature before measurement.
- NEFAs are stable 2 days at 2-8ºC and 30 days at -20ºC.

CK and bilirubin are sensitive to light. Store the vials protected from light.

Discard the vial if there are signs of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Safety data sheet available for professional user on request. Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines. Any serious incident that might occur in relation to the device shall be reported to BioSystems S.A.

SPECIFIED VALUES

The assigned concentration values for components are batch-dependent and their traceability is shown in the enclosed value sheets. Traceability of the results can be assured only if the BioSystems reagents and recommended measurement procedures are used.

The suggested intervals of acceptable values have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only. Each laboratory should establish its own precision parameters.

M18005c-10 07/2022
Las líneas laterales marcan las modificaciones en la versión actual. 8435287140BIOCHCoSe0G2

M18005i-10 07/2022
The lateral lines mark the modifications in the current version. 8435287140BIOCHCoSe0G2

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SÉRUM CONTRÔLE DE BIOCHIMIE I, II

NIVEAU I		NIVEAU II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USAGE PRÉVU

Le Sérum Contrôle de Biochimie est destiné au contrôle de qualité et il est fourni à des intervalles suggérés de valeurs acceptables. Pour usage professionnel *in vitro* uniquement en laboratoire clinique.

CONTENU ET COMPOSITION

Sérum Contrôle de Biochimie. Pour 5 mL. Sérum bovin lyophilisé qui contient plusieurs composants à des concentrations adéquates pour le contrôle de la qualité dans les laboratoires cliniques et qui ne contient pas de conservateurs qui peuvent interférer dans les déterminations.

PRÉPARATION ET USAGE

1. Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
2. Pipeter 5,00 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents composants dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée est pipetée.
3. Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et laisser-le reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante
4. Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
5. Si le matériel doit être utilisé pour l'analyse d'éléments traces, éviter le contact du matériel reconstitué avec le bouchon en caoutchouc, afin d'éviter une éventuelle contamination.
6. Utiliser le Sérum Contrôle de Biochimie reconstitué identiquement aux sérums des patients.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à 2-8ºC.

Le Sérum Contrôle de Biochimie lyophilisé est stable pendant la durée de validité indiquée sur l'étiquette.

Les composants du matériel reconstitué sont stables au moins 7 jours à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC (une seule congélation), sauf:

- La phosphatase alcaline, stable 5 heures à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC. Il est recommandé de laisser reposer le matériel reconstitué pendant 1 heure à la température ambiante avant de procéder à la mesure.
- Les NEFA sont stables 2 jours à 2-8ºC et 30 jours à -20ºC.

La CK et la bilirubine sont sensibles à la lumière. Conserver les ampoules à l'abri de la lumière.

Rejeter l'ampoule s'il y a des indices de contamination microbienne ou un excès de turbidité dans le produit reconstitué.

MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS

Prenez les précautions habituelles nécessaires pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Les fiches de sécurité sont disponibles pour l'utilisateur sur demande. L'élimination de tous les résidus doit être conforme aux guides locales. Tout incident grave pouvant se produire en rapport avec le dispositif doit être communiqué à BioSystems S.A.

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs de concentration attribuées aux composants dépendent du lot et leur traçabilité est indiquée dans les fiches de valeurs jointes. La traçabilité des résultats ne peut être assurée que si les réactifs de BioSystems et les procédures de mesure recommandées sont utilisés.

Les intervalles de valeurs acceptables suggérés ont été calculés d'après l'expérience préalable en variabilité entre laboratoires et ne sont indiqués qu'à titre d'orientation. Chaque laboratoire doit établir ses propres paramètres de précision.

SORO CONTROLE DE BIOQUÍMICA I, II

NÍVEL I		NÍVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Soro Controle de Bioquímica é utilizado no controlo de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis. Apenas para utilização profissional *in vitro* no laboratório clínico.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Soro Controle de Bioquímica. Para 5 mL. Soro bovino liofilizado ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações.

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

1. Abrir com cuidade o frasco procurando evitar a perca de material liofilizado.
2. Pipetar 5.00 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes componentes dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
3. Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Se o material tiver de ser utilizado para a análise de elementos vestigiais, evitar o contacto do material reconstituído com a tampa de borracha para impedir uma possível contaminação.
6. Utilizar o Soro de Controle de Bioquímica reconstituído de forma idêntica aos soros dos pacientes.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Conservar a 2-8ºC.

O Soro Controle de Bioquímica liofilizado é estável 2-8ºC até à data de validade indicada na etiqueta.

Os componentes do material reconstituído são estáveis, pelo menos, sete dias de 2 ºC a 8 ºC e 30 dias a -20 ºC (congelado apenas uma vez), excetuando:

- A fosfatase alcalina é estável 5 horas a 2-8ºC y 30 días a -20ºC. É recomendável deixar repousar o material reconstituído durante 1 h à temperatura ambiente antes de realizar a medição.
- Os NEFA são estáveis 2 dias a 2-8ºC e 30 dias a -20ºC.

A CK e a bilirrubina são sensíveis à luz. Conservar os frascos protegidos da luz.

Eliminar o frasco se houver indícios de contaminação microbiana ou excesso de turbidez no produto reconstituído.

ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Realize as precauções habituais necessárias para manipular todos os reagentes de laboratório. As fichas de segurança estão disponíveis para o utilizador mediante solicitação. A eliminação de todos os resíduos deve ser feita de acordo com as diretrizes locais. Qualquer incidente grave que possa ocorrer em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BioSystems S.A.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de concentração atribuídos a componentes dependem dos lotes e a respectiva rastreabilidade é indicada nas fichas de valores em anexo. A rastreabilidade dos resultados apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes BioSystems e os procedimentos de medição recomendados.

Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade interlaboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

M18005f-10 07/2022
Les lignes latérales marquent les modifications dans la version actuelle. 8435287140BIOCHCoSe0G2

M18005p-10 07/2022
As linhas laterais mostram as modificações na versão atual. 8435287140BIOCHCoSe0G2

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SIERO DI CONTROLLO DI BIOCHIMICA I, II

LIVELLO I		LIVELLO II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

USO PREVISTO

Il Siero di Controllo di Biochimica è utilizzato quale controllo della qualità e viene fornito con intervalli raccomandati di valori accettabili. Solo per uso professionale *in vitro* in laboratori clinici.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Siero di Controllo di Biochimica. Per 5 mL. Siero bovino liofilizzato che contiene diversi componenti a concentrazioni adeguate per il controllo della qualità nei laboratori clinici e che non contiene conservanti che possano interferire nelle determinazioni.

PREPARAZIONE E USO

1. Aprire con cura il vial evitando la fuoriuscita di materiale liofilizzato.
2. Pipettare 5,00 mL di acqua distillata nel vial. I valori ottenuti per i diversi componenti dipenderanno dall'esattezza con cui viene pipettata l'acqua distillata.
3. Tappare il vial col tappo di gomma e lasciarlo riposare 20 minuti a temperatura ambiente.
4. Agitare delicatamente il vial, evitando la formazione di schiuma, fino al completo dissolvimento del liofilizzato.
5. Se il materiale dev'essere utilizzato per analizzare gli elementi in tracce, evitare il contatto del materiale ricostituito con il tappo in gomma per impedirne eventuali contaminazioni.
6. Utilizzare il siero di controllo di Bioquímica ricostituito analogamente ai sieri dei pazienti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 2-8ºC.

Il Siero di Controllo di Biochimica liofilizzato é stabile fino alla scadenza indicata sull'etichetta.

I componenti del materiale ricostituito sono stabili almeno per 7 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC (congelato soltanto una volta), tranne:

- La fosfatasi alcalina è stabile per 5 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC. Si consiglia di lasciar riposare il materiale ricostituito per 1 ora a temperatura ambiente prima della misurazione.
- I NEFA sono stabili per 2 giorni a 2-8ºC e per 30 giorni a -20ºC.

La CK e la bilirubina sono sensibili alla luce. Conservarne i flaconi al riparo dalla luce.

Eliminare il flacone se presenta indizi di contaminazione microbica o in presenza di torbidità eccessiva nel prodotto ricostituito.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Applicare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Scheda dati di sicurezza disponibile per utenti professionisti su richiesta. Lo smaltimento di tutto il materiale di scarto deve essere effettuato in conformità alle linee guida locali. Eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi in relazione al dispositivo devono essere segnalati a BioSystems S.A.

VALORI ASSEGNATI

I valori di concentrazione assegnati per i componenti dipendono dal lotto e la loro tracciabilità è indicata nelle schede dei valori allegate. La tracciabilità dei risultati può essere garantita solo se vengono utilizzati i reagenti BioSystems e le procedure di misurazione raccomandate.

Gli intervalli di valori accettabili raccomandati sono stati elaborati sulla base dell'esperienza precedente in fatto di variabilità e vengono indicati unicamente a titolo orientativo. Ogni laboratorio è tenuto a definire i propri parametri di precisione.

SER DE CONTROL PENTRU BIOCHIMIE I, II

NIVEL I		NIVEL II	
COD 18005 20 x 5 mL	COD 18009 5 x 5 mL	COD 18007 20 x 5 mL	COD 18010 5 x 5 mL

UTILIZAREA DESTINATĂ

Ser de control pentru biochimie este destinat doar pentru controlul de calitate şi se asigură intervale sugerate de valori acceptabile. Pentru utilizare profesională *in vitro* numai în laboratorul clinic.

CONȚINUTUL ȘI COMPOZIȚIA

Ser de control pentru biochimie. Pentru 5 mL. Ser liofilizat de origine bovina concentraţii ale componentelor potrivite pentru controlul de calitate al laboratoarelor clinice, fără conservanţi care ar putea interfera cu testele.

PREGĂTIRE ŞI UTILIZARE

1. Deschideti flaconul cu precautie, evitand orice pierdere de material liofilizat.
2. Pipetati exact 5 mL de apa distilata in flacon. Valorile componentelor depind de acuratetea etapei de reconstituire.
3. Inchideti flaconul si lasati-l sa stea pentru 20 minute la temperatura camerei.
4. Rotiti-l usor, evitand formarea de spuma, pentru a asigura completa dizolvare a continutului.
5. Dacă materialul trebuie utilizat pentru analiza elementelor de urme, evitați contactul materialului reconstituit cu dopul de cauciuc pentru a preveni posibila contaminare.
6. Folosiți serul de control al biochimiei reconstituit identic cu serurile pacientului.

PĂSTRARE ŞI STABILITATE

Se va depozita la 2-8°C.

Ser de control pentru biochimie liofilizat este stabil pana la data expirarii indicata pe eticheta.

Componentele materialului reconstituit sunt stabile cel puțin 7 zile la 2-8ºC și 30 zile la -20ºC (congelate o singură dată), cu excepția:

- Fosfataza alcalină este stabilă timp de 5 ore la 2-8ºC și 30 de zile la -20ºC. Se recomandă să lăsați materialul reconstituit timp de 1 oră la temperatura camerei înainte de a lua măsurarea.
- NEFA sunt stabili timp de 2 zile la 2-8ºC și 30 de zile la -20ºC.

CK și bilirubina sunt sensibile la lumină. Păstrați flacoanele protejate de lumină.

Aruncați flaconul dacă există dovezi de contaminare microbiană sau turbiditate în exces în produsul reconstituit.

AVERTIZARE ȘI PRECAUȚII

Respectați măsurile de precauție obișnuite necesare pentru manipularea tuturor reactivilor de laborator. Fișa cu date de securitate este disponibilă pentru utilizatorii specialiști la cerere. Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările locale. Orice incident grav care ar putea apărea în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei BioSystems S.A.

VALORI SPECIFICATE

Valorile concentrației atribuite pentru componente depind de lot, iar trasabilitatea lor este prezentată în foile de valori incluse. Trasabilitatea rezultatelor se poate asigura doar dacă se utilizează reactivii BioSystems și procedurile de măsurare recomandate.

Intervalele valorilor acceptabile sugerate au fost elaborate pe baza experienței anterioare si a variabilității între laboratoare și se vor indica numai ca titlu orientativ; fiecare laborator trebuie să-și stabilească proprii săi parametri de precizie.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

CE

BIOCHEMISTRY CONTROL SERUM I, II

SUROWICA KONTROLNA BIOCHEMICZNA I, II

POZIOM I		POZIOM II	
Nr kat. 18005 20 x 5 mL	Nr kat. 18009 5 x 5 mL	Nr kat. 18007 20 x 5 mL	Nr kat. 18010 5 x 5 mL

OPIS PRODUKTU

Surowica kontrolna biochemiczna jest liofilizowaną surowicą wołową zawierającą stężenia składników odpowiednie do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającą konserwantów, które mogłyby interferować z testami. Produkt przeznaczony jest tylko do celów wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości i dostarczany jest wraz z zakresami sugerowanych wartości dopuszczalnych. Wyłącznie do profesjonalnego stosowania *in vitro* w laboratorium klinicznym

ZAWARTOŚĆ I SKŁAD

Surowica kontrolna biochemiczna. Do 5 mL. Liofilizowana surowica wołowa zawierająca różne składniki w stężeniach odpowiednich do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i niezawierająca konserwantów, które mogą zakłócać oznaczenia.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiejkolwiek straty liofilizatu.
2. Odpipetować dokładnie 5.00 mL wody destylowanej do fiolki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
3. Zatkać fiolkę korkiem i pozostawić na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać, unikając powstania piany, celem zapewnienia całkowitego rozpuszczenia się zawartości.
5. Jeśli materiał zostanie wykorzystany do analizy pierwiastków śladowych, unikaj kontaktu odtworzonego materiału z zatyczką, aby uniknąć potencjalnego zanieczyszczenia.
6. Odtworzona surowica kontrolna powinna być traktowana jak surowica pacjenta.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temp. 2-8ºC.

Liofilizowana surowica kontrolna biochemiczna jest stabilna do daty ważności podanej na etykiecie.

Komponenty odtworzonego materiału pozostają stałe przez co najmniej 7 dni w temperaturze 2-8ºC i przez 30 dni w temperaturze -20ºC (po jednorazowym zamrożeniu), oprócz:

- Fosfataza alkaliczna jest stała przez 5 godzin w temperaturze 2-8ºC i przez 30 dni w temperaturze -20ºC. Przed pomiarem zaleca się pozostawienie odtworzonego materiału na 1 godzinę w temperaturze pokojowej.
- NEFA są stabilne przez 2 dni w 2-8°C i 30 dni w -20ºC.

CK i bilirubina są wrażliwe na światło. Fiolki należy przechowywać w miejscu chronionym przed światłem.

Wyrzucić fiolkę, jeśli w odtworzonym produkcie wystąpią oznaki zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy zastosować normalne środki ostrożności wymagane przy obchodzeniu się ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie dla profesjonalnych użytkowników. Utylizacja wszystkich odpadów powinna być zgodna z lokalnymi wytycznymi. Każdy poważny incydent, który może wystąpić w związku z urządzeniem, należy zgłosić firmie BioSystems S.A.

PODANE WARTOŚCI

Przypisane wartości stężenia dla składników są zależne od partii, a ich identyfikowalność jest przedstawiona w załączonych specyfikacjach wartości. Identyfikowalność wyników może być zapewniona tylko pod warunkiem stosowania odczynników BioSystems i zalecanych procedur pomiarowych.

Zakresy sugerowanych wartości dopuszczalnych obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zmienności laboratoryjnej i podano tylko dla celów orientacyjnych; każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.

КОНТРОЛЬНАЯ СЫВОРОТКА ДЛЯ БИОХИМИЧЕСКИХ ПРИЛОЖЕНИЙ I, II

УРОВЕНЬ I		УРОВЕНЬ II	
КОД 18005 20 x 5 мл	КОД 18009 5 x 5 мл	КОД 18007 20 x 5 мл	КОД 18010 5 x 5 мл

НАЗНАЧЕНИЕ

Биохимическая контрольная сыворотка. предназначен только для контроля качества и имеет рекомендуемые диапазоны допустимых значений. Только для профессионального использования in vitro в клинической лаборатории.

СОДЕРЖАНИЕ И СОСТАВ

Биохимическая контрольная сыворотка. Для 5 mL. это лиофильная сыворотка из крупного рогатого скота, содержащая разные компоненты при адекватных концентрациях для контроля качества в клинических лабораториях, без консервантов, способных влиять на конечный продукт.

ПОДГОТОВКА И АНАЛИЗ

1. Осторожно открыть ампулу, стараясь предотвратить потерю лиофильного материала.
2. С помощью пипетки влить в ампулу 5,00 мл. дистиллированной воды. Значения разных компонентов зависят от точности процесса вливания дистиллированной воды пипеткой.
3. Закупорить ампулу каучуковой пробкой и положить её в камеру отстаивания на протяжении 20 минут при комнатной температуре.
4. Слегка встряхнуть ампулу, избегая образования пены до полного растворения всего лиофильного вещества.
5. Если материал будет использоваться для анализа микроэлементов, избегайте контакта восстановленного материала с резиновой пробкой, чтобы предотвратить возможное загрязнение.
6. Восстановленная контрольная сыворотка для биохимического анализа используется аналогично сыворотке пациентов.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Хранить при 2-8°C.

Биохимическая контрольная сыворотка устойчив до окончания указанного на этикетке срока годности.

Компоненты восстановленного материала стабильны не менее 7 дней при 2-8° C и 30 дней при –20° C (замораживают только один раз), за исключением:

- Щелочная фосфатаза стабильна 5 часов при 2-8° C и 30 дней при –20° C. Перед измерением рекомендуется оставить восстановленный материал на 1 час при комнатной температуре.
- НЭЖК стабильны в течение 2 дней при 2-8°C и 30 дней при -20°C.

КК и билирубин чувствительны к свету. Хранить в защищенном от света месте.

Не используйте восстановленный продукт, если в нем наблюдаются признаки микробного загрязнения или чрезмерной мутности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте стандартные меры предосторожности, необходимые для работы с любыми лабораторными реагентами. Паспорт безопасности может быть предоставлен профессиональному пользователю по запросу. Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами. О любых серьезных инцидентах, которые могут возникнуть в связи с устройством, следует сообщать в BioSystems S.A.

ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Значения концентрации, установленные для каждого компонента, зависят от партии, и их прослеживаемость указана в прилагаемых таблицах значений. Прослеживаемость обеспечивается только при использовании реагентов и процедур измерения, рекомендованных компанией Biosystems.

Рекомендуемые диапазоны допустимых значений были выявлены при межлабораторных сравнительных испытаниях, их следует рассматривать только как ориентировочные. Для каждой лаборатории рекомендуется выработать собственные диапазоны.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 31011 50 tests	COD 31311 100 tests	COD 31012 150 tests	COD 31107 50 tests
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la determinación de PCR Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

C-REACTIVE PROTEIN (CRP) - SLIDE

BioSystems

CE

PROTEINA C-REACTIVA (PCR)
LATEX

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína C-reactiva (PCR) sérica con 6 mg/L o concentraciones mas elevadas, provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anti-proteina C-reactiva [1-2].

CONTENIDO

	COD 31011	COD 31311	COD 31012	COD 31107
A. Reactivo	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C–. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	6	-
Palillos desechables	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anti- proteina C-reactiva, azida sódica 0,95 g/L, tampón borato 100 mmol/L, pH 8,2.

C−. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 6 mg/L.

C+. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 6 mg/L.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación del los controles positivo y negativo eran negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Tarjetas Visualizadoras. (Nota 1).

Palillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC, excepto las Tajetas Visualizadoras y los Palillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.

– Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles estan listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

– Para el código 31107 se necesitan tarjetas visualizadoras y palillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándard.

La PCR en suero es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Agitar el Reactivo (A) con suavidad repetidamente hasta la completa resuspensión de las partículas de látex. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar (Nota 3).
4. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 4).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de PCR en el suero igual o superior a 6 mg/L. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de PCR en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 6 mg/L.

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica un contenido de PCR en el suero inferior a 6 mg/L.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C+) y Negativo (C−) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C+) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

El Control Negativo (C−) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Detectabilidad: 6 mg/L de PCR, utilizando un patrón interno trazable al Material de Referencia Certificado BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). Este valor puede variar hasta un 25% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.

– Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 250 mg/L.

– Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren. Los factores reumatoideos pueden interferir (25 UI/mL). Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La Proteína C-Reactiva (PCR), sintetizada en el hígado, es uno de los reactantes de fase aguda más sensibles. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria.

Los niveles en plasma aumentan enormemente en infarto de miocardio, estrés, traumatismos, infecciones, inflamaciones, intervenciones quirúrgicas y en procesos neoplásicos. El aumento de la PCR de hasta 2000 veces superior al normal se produce en las primeras 24-48 horas, aunque dicho aumento no es específico[4-5].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada libre de detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectua a bajas temperaturas.
3. La presencia de partículas aglutinadas en este punto puede deberse a una falta de homogeneización del reactivo.
4. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de los resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Singer JM, Plotz CM, Pader E, Elster SK. The latex-fixation test. III. Agglutination test for c-reactive protein and comparison with the capillary precipitin method. *Am J Clin Pathol 1957; 28:611*.
2. Hokama Y, Nakamura RM. C-reactive protein: current status and future perspectives. *J Clin Anal* 1987; 1: 15-27.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
5. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 31013 50 tests	COD 31313 100 tests	COD 31014 150 tests	COD 31108 50 tests
CONSERVAR A 2-8ºC			
Reactivos para medir la determinación de FR Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico			

RHEUMATOID FACTORS (RF) - SLIDE

BioSystems

CE

FACTORES REUMATOIDEOS
LATEX

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

Los factores reumatoideos (FR) séricos provocan una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con gamma-globulina humana[1].

CONTENIDO

	COD 31013	COD 31313	COD 31014	COD 31108
A. Reactivo	1 x 3 mL	2 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	6	-
Palillos desechables	1 x 50	1 x 150	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con gamma-globulina humana, azida sódica 0,95 g/L, tampón glicina 100 mmol/L, pH 8,2.

C-. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 30 IU/mL.

C+. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 30 IU/mL.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación del los controles positivo y negativo eran negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Tarjetas Visualizadoras. (Nota 1)

Palillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC, excepto las Tajetas Visualizadoras y los Palillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

- Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.
- Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles están listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Para el código 31108 se necesitan tarjetas visualizadoras y palillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándard.

Los FR en suero son estables 2 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Agitar el Reactivo (A) con suavidad repetidamente hasta la completa resuspensión de las partículas de látex. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar (Nota 3).
4. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 4).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de FR en el suero ≥ 30 UI/mL. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de FR en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 8 UI/mL (Nota 5).

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica un contenido de FR en el suero de < 30 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C +) y Negativo (C -) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C +) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

El Control Negativo (C -) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

- Detectabilidad: 30 UI/mL de FR, usando un patrón interno trazable al Material de Referencia de la OMS W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Este valor puede variar hasta un 25% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.
- Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 800 UI/mL.
- Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.
- Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[2].

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

Los factores reumatoideos (FR) son un grupo de anticuerpos tipo IgM (aunque también se ha descrito la presencia de IgG e IgA) que reaccionan contra el fragmento Fc de las moléculas IgG.

Los FR aparecen principalmente en el suero de pacientes con artritis reumatoide pero también otras enfermedades pueden producir FR: procesos inflamatorios crónicos, enfermedades infecciosas como endocarditis bacteriana subaguda, malaria, sífilis, lepra, leishmaniasis, tuberculosis y variedad de enfermedades autoinmunes como el lupus eritematoso sistémico[3-6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada libre de detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectua a bajas temperaturas.
3. La presencia de partículas aglutinadas en este punto puede deberse a una falta de homogeneización del reactivo.
4. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de los resultados.
5. La dilución del suero en solución salina causa un cambio de sensibilidad en la prueba de 30 UI/mL a 8 UI/mL debido al fuerte efecto matriz de la muestra en la agutinación del látex.

BIBLIOGRAFÍA

1. Singer JM, Plotz CM. The latex fixation test: application to the serologic diagnosis of rheumatoid arthritis. *Am J Med* 1956; 21: 888-92.
2. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
3. Shmerling RH, Delblanco TH. The rheumatoid factor: an analysis of clinical utility. *Am J Med* 1991; 91: 528-34
4. Sager D, Wernick RM, Davey MP. Assays for rheumatoid factor: a review of their utility and limitions in clinical practice. *Lab Med* 1992; 23: 15-8.
5. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. WB Saunders Co, 2005.
6. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

COD 31019 50 tests	COD 31086 150 tests	COD 31448 50 tests
CONSERVAR A 2-8ºC		
Reactivos para medir la determinación de ASO Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico		

ANTI-STREPTOLYSIN O (ASO) - SLIDE

CE

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

ANTI-ESTREPTOLISINA O (ASO)
LATEX

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La anti-estreptolisina O (ASO) sérica con 200 UI/mL o valores mayores, provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con estreptolisina O[1].

CONTENIDO

	COD 31019	COD 31086	COD 31448
A. Reactivo	1 x 3 mL	1 x 8 mL	1 x 3 mL
C -. Control Negativo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
C +. Control Positivo	1 x 1 mL	1 x 1 mL	-
Tarjetas visualizadoras	3	6	-
Palillos desechables	1 x 50	1 x 150	-

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Suspensión de partículas de látex blanco sensibilizadas con estreptolisina O, azida sódica 0,95 g/L, tampón cloruro de amonio 200 mmol/L, pH 8,2.

C-. Control Negativo: Suero conteniendo menos de 200 IU/mL.

C+. Control Positivo: Suero humano conteniendo más de 200 IU/mL.

Todos los componentes de origen humano utilizados en la preparación de los controles positivo y negativo eran negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Tarjetas Visulizadoras. (Nota 1).

Palillos Desechables.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8ºC, excepto las Tarjetas Visualizadoras y los Palillos Desechables que pueden mantenerse a temperatura ambiente.

El Reactivo y Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivo: presencia de aglutinación en el frasco.

– Controles: presencia de material particulado.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El reactivo y los controles estan listos para su uso.

EQUIPO ADICIONAL

– Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.

– Para el código 31448 se necesitan tarjetas visualizadoras y palillos desechables.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándard.

La anti-estreptolisina O en suero es estable 7 días a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

1. Dejar atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada Control en círculos separados de la tarjeta visualizadora.
3. Homogeneizar el Reactivo (A) con suavidad antes del ensayo. Mantener el vial del Reactivo (A) en posición vertical y añadir a cada círculo una gota del Reactivo (A) próxima a la muestra a analizar.
4. Mezclar con ayuda de un palillo desechable, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.
5. Agitar la tarjeta a 100 r.p.m. durante 2 minutos.

LECTURA

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación dentro del minuto siguiente a la parada del agitador (Nota 3).

Resultados positivos: La presencia de aglutinación indica una concentración de ASO en el suero igual o superior a 200 UI/mL. Los sueros positivos pueden titularse. Para la titulación, realizar diluciones dobles en NaCl 9 g/L. Se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo. La concentración aproximada de ASO en la muestra puede obtenerse multiplicando el título obtenido por 200 UI/mL.

Resultados negativos: La ausencia de aglutinación indica una concentración de ASO en el suero inferior a 200 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD

Los Controles Positivo (C+) y Negativo (C-) suministrados con el kit se han de ensayar conjuntamente con las muestras de los pacientes, con el fin de verificar el correcto funcionamiento del kit.

El Control Positivo (C+) provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

El Control Negativo (C-) no provoca la aparición de una aglutinación visible de las partículas de latex.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias aceptables.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Detectabilidad: 200 UI/mL de ASO, utilizando un patrón interno trazable al material de Referencia Biológico 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, United Kingdom). Este valor puede variar hasta un 20% dependiendo de variaciones no controladas del procedimiento y de la experiencia del operario en la lectura.

– Efecto de alta concentración (zona): Ausente por lo menos hasta concentraciones de 800 UI/mL.

– Resultados falsos: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

– Interferencias: la lipemia (5 g/L), la hemoglobina (5 g/L), los factores reumatoideos (300 UI/mL) y la bilirrubina (15 mg/dL) no interfieren.Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[3].

CARACTERÍSTICAS DIAGNÓSTICAS

La anti-estreptolisina O es el conjunto de anticuerpos específicos frente a la estreptolisina O, un enzima extracelular producido por estreptococos del grupo A de Lancefield β-hemolítico (Streptococcus pyogenes). La anti-estreptolisina puede detectarse desde una semana a un mes después de la infección del estreptococo. Streptococcus pyogenes causa una amplia variedad de infecciones en las vías respiratorias altas tales como la faringitis aguda. Otras manifestaciones de infección por Streptococcus pyogenes incluyen glomerulonefritis, fiebre reumática, endocarditis bacteriana y fiebre escarlata[4-6].

El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

NOTAS

1. Las tarjetas visualizadoras son reutilizables, y deben lavarse y aclararse a fondo con agua destilada sin detergentes.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse si se efectua a bajas temperaturas.
3. Retrasos en las lecturas pueden ocasionar una sobrevaloración de la tasa de anti-estreptolisina.

BIBLIOGRAFÍA

1. K Klein GC, Baker CN, Moody MD. Comparison of antistreptolysin O latex screening test with the antistreptolysin O hemolytic test. *Appl Microbiol 1970; 19:60-1.*
2. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
3. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.
4. Klein GC, Baker CN, Jones WL. Upper limits of normal antistreptolysin O and antideoxyribonuclease B titers. *Appl Microbiol* 1971; 21: 758-60.
5. Bisno AL. Group A streptococcal infections and acute rheumatic fever. *N Engl J Med* 1991; 325: 783-93.
6. Stevens DL. Invasive group A streptococcal disease. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 2-11.
7. Immunology and Serology in Laboratory Medicine, 2nd edition. Turgeon ML. Mosby, 1996.

COD 31324 1 x 20 mL	COD 31924 1 x 50 mL
Sólo para uso *in vitro* en el laboratorio clínico	

ALBUMIN (MICROALBUMINURIA)

BioSystems

CE

ALBÚMINA (MICROALBUMINURIA)
LATEX

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de albúmina en la orina humana para la evaluación de sus variaciones.

BENEFICIO CLÍNICO

Los valores de la concentración de albuminuria proporcionan un buen indicador de los cambios en la permeabilidad glomerular, tal como sucede en varias enfermedades renales[1].

La nefropatía diabética se caracteriza por una fase temprana de hiperfiltración que da como resultado pequeños aumentos en la excreción de albuminuria. Ese es el motivo por el que la medición de la albuminuria se considera un indicador clínicamente importante del deterioro de la función renal en los pacientes diabéticos.

La excreción de albuminuria también se controla en pacientes hipertensos para identificar el desarrollo de una nefropatía significativa.

Basándose en guías y libros de texto clínicos y cuando se usa en conjunto con otras tecnologías y opciones de diagnóstico, esta información médica resulta útil para la evaluación del desequilibrio de la albúmina. El diagnóstico clínico no se debe realizar a partir de los hallazgos de un solo resultado de prueba, sino que debe integrar datos tanto clínicos como de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La albúmina en orina provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpo. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de albúmina y puede ser cuantificada por turbidimetría[2-5].

CONTENIDO

	COD 31324	COD 31924
A. Reactivo	1 x 16 mL	1 x 40 mL
B. Reactivo	1 x 4 mL	1 x 10 mL

COMPOSICIÓN

A. Reactivo: Tampón borato 0,1 mol/L, azida de sodio 0,95 g/L, pH 10,0.

B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-albúmina humana, azida de sodio 0,95 g/L (Nota 1).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8ºC.

Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso.

Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses.

Indicaciones de deterioro:

– Reactivos: absorbancia del blanco superior a 1,500 a 540 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ejerza las precauciones habituales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio. Las fichas de seguridad están disponibles para el usuario bajo petición. La eliminación de todos los residuos debe ser conforme a las normativas locales. Cualquier incidente grave que pueda ocurrir en relación al dispositivo debe ser comunicado a BioSystems S.A.

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de Albúmina 1 x 1 mL (BioSystems cod. 31130). Albúmina humana. La concentración de albúmina se indica en la etiqueta. El valor de concentración es trazable al Material de Referencia Certificado ERM DA-470/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, los controles deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

Reconstituir con 1,00 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8ºC. Para periodos más largos, conservar congelado en alícuotas para evitar ciclos repetidos de congelación.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivo de Trabajo: Vaciar el contenido de un vial de Reactivo B en un frasco de Reactivo A (Nota 1). Homogeneizar. Estable 30 días a 2-8ºC.

Si desea preparar volúmenes menores, mezclar en la proporción: 1 mL de Reactivo B + 4 mL de Reactivo A. Agitar el látex antes de pipetear.

MUESTRAS

Orina recogida mediante procedimientos estándar. La orina debe centrifugarse antes de realizar el ensayo. La concentración de albúmina en la orina es estable 30 días a 4-8ºC[6].

PROCEDIMIENTO

1. Precalentar los Reactivos y el instrumento a 37ºC.
2. Pipetear en una cubeta (Nota 2):

Reactivo de Trabajo	1,0 mL
Patrón (S) o Muestra	7,0 µL

3. Mezclar e insertar la cubeta en el instrumento. Poner el cronómetro en marcha.
4. Leer la absorbancia a 540 nm a los 10 segundos (A_1) y a los 2 minutos (A_2).

CÁLCULOS

La concentración de albúmina en la muestra se calcula a partir de la siguiente fórmula general:

$$\frac{(A_2 - A_1)_{\text{Muestra}}}{(A_2 - A_1)_{\text{Patrón}}} \times C_{\text{Patrón}} = C_{\text{Muestra}}\,(\text{mg/L})$$

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de la Orina Control Bioquímica (cod. 18054 y cod. 18066) para verificar la exactitud del procedimiento de medida.

Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Orina, adultos[7]: 20 mg/L, <30 mg/24h.

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

– Límite de detección: 1,46 mg/L. Límite de cuantificación: 2,29 mg/L.

– Límite de linealidad: 200 mg/L. Intervalo de medición: 2,29 - 200 mg/L. Cuando se obtengan valores superiores, diluir la muestra 1/3 con agua destilada y repetir la medición. La linealidad puede variar considerablemente dependiendo del instrumento utilizado.

– Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
15.1 mg/L	1,3 %	2,7 %
86.1 mg/L	0,9 %	1,7 %
163 mg/L	0,9 %	1,3 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

– Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL) y la hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos y sustancias pueden interferir[8].

– Fenómeno de zona: > 700 mg/L.

NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de verterlo en el frasco de Reactivo A. Es conveniente lavar el vial de Reactivo B con una pequeña cantidad de la mezcla preparada, con el fin de arrastrar los restos que queden en las paredes del vial
2. Estos reactivos pueden utilizarse en la mayoría de analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

BIBLIOGRAFÍA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Cambiaso CL, Collet-Cassart D, Lievens M. Immunoassay of low concentrations of albumin in urine by latex particle counting. Clin Chem 1988; 34(2):416-418
3. Medcalf EA, Newman DJ, Gorman EG, Price CP. Rapid, robust method for measuring low concentrations of albumin in urine. Clin Chem 1990; 36(3):446-449
4. Harmoinen A, Ala-Houhala I, Vuorinen P. Rapid and sensitive immunoassay for albumin determination in urine. Clin Chim Acta 1985 15;149(2-3):269-74
5. Bernard A, Lauwerys R. Latex immunoassay of urinary albumin. J Clin Chem Clin Biochem 1983; 21(1):25-30
6. Word Health Organization (WHO). Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Document WHO/DIL/LAB/99.1, Rev.2; 2002.
7. Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed. Rifai N, Horvath AR, Wittwer CT. WB Saunders Co, 2017.
8. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

BioSystems S.A. Costa Brava, 30. 08030 Barcelona (Spain)
www.biosystems.global

FABRICANTE	Especialidades Diagnósticas IHR
MARCA	IHR Diagnóstica

CÓDIGO O REFERENCIA	**PRESENTACIÓN**
01653	250 mL
01654	1 000 mL

MATERIAL DE ENVASE Y/O EMPAQUE	
Envase de Polietileno Tereftalato (PET) Ámbar con tapa rosca de polipropileno. Envase de Polietileno de Alta Densidad (PEAD) blanco con tapa rosca de polipropileno.	
DESCRIPCIÓN / USO PREVISTO	
La Coloración Field Agua Amortiguadora es una solución tampón incolora e inodora que compone la coloración de FIELD o de Romanovsky y es usada para la identificación rápida de hemoparásitos. El típico color de lo núcleos celulares, mayoritariamente rojo púrpura, se basa en la interacción molecular entre Eosina y un complejo Azur A-ADN. La intensidad de la coloración depende del contenido de Azur A y de la relación entre Azur A y Eosina amarillenta. El resultado de la tinción puede ser influido por diferentes factores como el valor del pH de la solución y de la solución tampón, las sustancias tampón, el tiempo de tinción y la fijación.	
COMPONENTES Y/O MATERIALES	• Di-sodio hidrógenofosfato anhidro • Potasio Di-hidrógeno fosfato
ESPECIFICACIÓN	
DESCRIPCIÓN FÍSICA	Líquido incoloro e inodoro.
pH	(6,80 – 7,20)
ALMACENAMIENTO	
El producto debe ser almacenado bajo condiciones adecuadas (T: 15°C a 30°C y 75% ± 5% HR).	
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	
24 meses después de su fabricación, bajo condiciones de almacenamiento adecuadas, la fecha de vencimiento se encuentra en la etiqueta del frasco.	
REUSO	SI ☐ NO ☐ N/A ☑

COPIA NO CONTROLADA

RECOMENDACIONES	• Nocivo por inhalación o ingestión. • Evitar contacto con ojos y piel. • Para su manipulación usar EPP. • No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las condiciones de almacenamiento. • No verter por el desagüe.

ELIMINACIÓN

Producto: No debe desecharse con la basura doméstica. Desechar de acuerdo con la normativa local. No permita que pase al alcantarillado.
Contenedores o frascos: Los embalajes deben ser eliminados de la misma manera que el producto.
Producto de limpieza recomendado: Agua, si es necesario con productos de limpieza.
Se deben eliminar los productos químicos siguiendo las reglamentaciones nacionales vigentes.

CONTROL DE APROBACIONES

VoBo SIG	ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Asistente sistemas integrados de gestión	Coordinador control de calidad, investigación y desarrollo	Analista control de calidad, investigación y desarrollo	Coordinador control de calidad, investigación y desarrollo
Fecha: 10/01/2020	Fecha: 13/01/2020	Fecha: 13/01/2020	Fecha: 13/01/2020

COPIA CONTROLADA

"Si éste documento no es consultado directamente en http://intranet-sig.ihrdiagnostica.com, es considerado una COPIA NO CONTROLADA"

Aguja Múltiple BD Vacutainer®

BD Vacutainer®

Descripción de producto:
Aguja en acero inoxidable estéril para la extracción de sangre al vacío

Características Generales

- Aguja de doble punta una de ellas se inserta en el paciente y la otra perfora los tubos al vacío
- Por su paredes delgadas el lumen de la aguja es mas amplio para permitir el flujo de sangre y así disminuir el riesgo de hemólisis
- Protegida por una envoltura en plástico de dos colores blanco y Negro, Verde o Amarilla según el calibre
- Tiene un sello de seguridad de color blanco que une las dos partes de la envoltura de la aguja el cual se rompe en el momento de su uso.
- Técnica de afilado Precisión Glide™, Tribiselada, la cual produce menor dolor y menor lesión en el tejido garantizando mayor confort en el momento de la punción.
- Las agujas BD Vacutainer tienen un tapón de goma cubriendo el extremo opuesto al que esta en contacto con el paciente previniendo la fuga de sangre dentro del soporte durante la venopunción.
- Se utiliza con un soporte en el cual se introducen los tubos al vacío para la extracción de sangre y así evitar manipulación directa con al muestra y la aguja misma
- Compatible con todos los sistemas de extracción de sangre al vacío.
- Técnica de esterilización óxido de Etileno
- Vida útil cinco (5) años a partir de su fabricación



Presentaciones

Números de Catalogo	Calibre	Presentación	Color	Registro IMVIMA
360210	22 G x 1” = 22 x 25	Caja por 100 Unds	Negro	2009 DM-0003381
360212	21 G x 1” = 21 x 25	Caja por 100 Unds	Verde	2009 DM-0003381
360213	21 G x 1.1/2” = 0.8 x 38 mm	Caja por 100 Unds	Verde	2009 DM-0003381
360214	20G x 1” = 20 x 25	Caja por 100 Unds	Amarillo	2009 DM-0003381
360215	20G x 1.1/2” = 20 x 38	Caja por 100 Unds	Amarillo	2009 DM-0003381

Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Complejo Logístico Industrial de Siberia CLIS. Vereda Vuelta Grande a 150 mts Glorieta Vía Siberia - Cota. Bodegas 56 y 57.
Cota, Cundinamarca- Colombia. Tel: 7566060