CONTRATO DE SUMINISTRO CELEBRADO ENTRE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER Y DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S.
Nro. 494 DE 2026

Entre, la **EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO "HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER",** (NIT 900.006.037-4) con domicilio en la ciudad de Bucaramanga y representada por **RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO** identificado con cédula de ciudadanía número 72.251.369 expedida en Barranquilla, en su calidad de Gerente y Representante Legal, quien en el presente contrato se denominará "**LA ESE HUS"** por una parte y por la otra **DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S.** Con NIT. 901.353.495-5, representada legalmente por **MARIANA ALEXANDRA LARROTTA CASTELLANOS**, mayor de edad, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.098.677.786 expedida en Bucaramanga y con domicilio principal en la ciudad de Bucaramanga, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** y manifiesta bajo la gravedad de juramento no estar incursa en causal alguna de inhabilidad e incompatibilidad y por lo tanto declara estar facultada para suscribir el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO CON OCASIÓN AL CONTRATO DE APOYO TECNOLOGICO No. 459 DE 2026,** previas las siguientes consideraciones: **1).** Que según Requerimiento No. 630 del 16 de junio de 2026, suscrito por la Subgerencia de Servicios de Apoyo Diagnóstico junto con el apoyo de la Profesional Universitaria del Área de la Salud, solicitaron que adelantar un proceso contractual que permita la obtención, bajo la modalidad de préstamo tecnológico, de equipos automatizados destinados a las áreas de Química Clínica e Inmunología en plataforma integrada, Hematología, Coagulación, Gases Arteriales y Electrolitos, Uroanálisis y Microelisas, junto con el suministro integral de reactivos, insumos, consumibles, mantenimiento y soporte técnico especializado. Lo anterior con el propósito de garantizar la continuidad, calidad, oportunidad, seguridad y eficiencia de los servicios diagnósticos ofertados por el Laboratorio Clínico, asegurando el cumplimiento de la misión institucional y la adecuada atención de la población usuaria y ante la inexistencia de estos equipos en el inventario de la ESE HUS. **2).** Que la ESE Hospital Universitario de Santander el día 08 de julio de 2026, inicio el proceso de contratación por medio de la INVITACIÓN PÚBLICA No. 11 DE 2026, cuyo objeto es el **PRÉSTAMO EN CALIDAD DE APOYO TECNOLÓGICO DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA EN PLATAFORMA SIMULTÁNEA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, GASES Y ELECTROLITOS ARTERIALES, UROANÁLISIS, MICROELISAS, INCLUIDO EL SUMINISTROS DE INSUMOS, CONSUMIBLES Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS Y EJECUCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DIAGNÓSTICOS OFERTADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER,** dándosele el trámite respectivo al proceso de conformidad a lo establecido en el Manual de Contratación de la entidad. **3).** Que en audiencia pública realizada el día 23 de julio de 2026 se dispuso adjudicar la **INVITACIÓN PÚBLICA No 11 DE 2026, cuyo objeto es el PRÉSTAMO EN CALIDAD DE APOYO TECNOLÓGICO DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE QUÍMICA E INMUNOLOGÍA EN PLATAFORMA SIMULTÁNEA. HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, GASES Y ELECTROLITOS ARTERIALES, UROANÁLISIS, MICROELISAS, INCLUIDO EL SUMINISTROS DE INSUMOS, CONSUMIBLES Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS Y EJECUCIÓN DE LOS DIFERENTES SERVICIOS DIAGNÓSTICOS OFERTADOS EN EL LABORATORIO CLÍNICO DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER",** al proponente ganador, razón por la cual la Gerencia de la Entidad expidió la Resolución No. 261 del 23 de julio de 2026 por la cual se adjudica el proceso, llegando finalmente a suscribir el contrato de apoyo tecnologico, con la Empresa adjudicataria del proceso **DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S**, correspondiéndole el numero 459 de 2026, el cual estará vigente por cinco años y dos meses a partir del 11 de agosto de 2026 hasta el 10 de octubre de 2031. **4).** Que en el contrato 459 de 2026 quedó estipulado que la ESE HUS en contraprestación al contratista que entregue en Apoyo Tecnológico los equipos, contratará con el mismo de manera exclusiva la compra de los insumos requeridos para el procesamiento de las pruebas durante el tiempo que dure el apoyo tecnológico. **5).** Que, en el Manual de contratación vigente, está prevista en su artículo 29.2.15, como modalidad de contratación directa los que se celebren con contratistas que tienen vigente con el HOSPITAL contratos de apoyo tecnológico como se evidencia se presenta con DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S; con quien se suscribió el Contrato de Apoyo Tecnológico No. 459 de 2026, el cual está vigente hasta al 10 de octubre de 2031. **6).** Que el suministro de reactivos objeto de este contrato, se encuentran incluidos en el plan anual de adquisiciones de la Entidad para la vigencia fiscal 2026, según certificación expedida por la subgerencia administrativa y financiera. **7).** Que existe disponibilidad de recursos en el presupuesto de la Entidad para la vigencia fiscal 2026, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 1005 de fecha 1 de julio de 2026 del rubro No 2.4.5.01.03.03 denominado MATERIAL DE LABORATORIO por la suma de **$1.331.078.220; 8).** Que el artículo 195 de la Ley 100 de 1993 y de conformidad con lo establecido en el Decreto 0025 de 2005 emanado por el Departamento de Santander, para todos los efectos legales, la celebración, ejecución y liquidación de contratos de la ESE HUS se regirá por las normas del Derecho Privado y su Manual de Contratación. **9).** Que el Contratista manifiesta: i). Que conoce y acepta los Documentos del Proceso. ii). Que se encuentra debidamente facultado para suscribir el presente contrato. iii). Que, bajo la gravedad del juramento, manifiesta que no se encuentra incurso en causales constitucionales y legales de inhabilidad e incompatibilidad. iv). Que se encuentra a paz y salvo frente al sistema de seguridad social integral y los aportes parafiscales. v). Que el valor del contrato incluye todos los gastos, costos, derechos, impuestos, tasas y demás contribuciones relacionadas con el cumplimiento de su objeto. vi). Que los recursos que componen su patrimonio no provienen de lavado de activos, financiación del terrorismo, narcotráfico, captación ilegal de dineros y en general de cualquier actividad ilícita; de igual manera manifiesta que los recursos recibidos en desarrollo de este contrato, no serán destinados a ninguna de las actividades antes descritas. vii). Que se compromete a no contratar menores de edad para el ejercicio del objeto contractual, así como a no permitir que se subcontrate a menores de edad para tales efectos, dando aplicación a la Resolución 1677 de 2008 del Ministerio de la Protección Social y los Pactos, Convenios y Convenciones Internacionales ratificados por Colombia, sobre los derechos de los niños. viii) Que autoriza a la ESE HUS para que acceda a las bases de información requeridas, para la verificación de las inhabilidades por delitos sexuales contra menores de edad. **10).** La Supervisión del contrato será realizada por **la Subgerente de apoyo diagnóstico y la Profesional universitario área de salud** de la ESE HUS o quien haga sus veces o la persona que, en uso de su autonomía, designe la ESE HUS, quienes

ejercerán las facultades y funciones establecidas en el Capítulo V "Actividades de Inspección y Seguimiento Contractual", artículos 38 y 39 del Manual de Contratación – compilado en la resolución 356 del 25 de septiembre de 2024; 11). Que, el contrato que hemos decidido suscribir y aceptar se contiene en las siguientes cláusulas: **CLAUSULA PRIMERA. -OBJETO. SUMINISTRO DE INSUMOS, CONSUMIBLES Y REACTIVOS NECESARIOS PARA LA OPERACIÓN DE LOS EQUIPOS AUTOMATIZADOS DESTINADOS A LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE QUÍMICA CLÍNICA E INMUNOLOGÍA EN PLATAFORMA SIMULTÁNEA, HEMATOLOGÍA, COAGULACIÓN, GASES Y ELECTROLITOS ARTERIALES, UROANÁLISIS Y MICROELISAS, REQUERIDOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER EN VIRTUD DEL CONTRATO DE APOYO TECNOLÓGICO No 459 DE 2026. CLAUSULA SEGUNDA. 2.1. ALCANCE DEL OBJETO**; La ESE HUS con la presente contratación busca garantizar la adquisición de los insumos, consumibles y reactivos requeridos para la operación de los equipos recibidos en apoyo tecnologico en el marco del contrato 459 de 2026, garantizando asi la prestación permanente de los diferentes servicios diagnósticos ofertados en el laboratorio clínico de la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER. **2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:** El contratista, en desarrollo del objeto a contratar, deberá suministrar los siguientes insumos, accesorios y reactivos que a continuación se relacionan, previa solicitud del supervisor del contrato y de acuerdo a la necesidad del servicio:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
1.	PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA E INMUNOLOGIA EN PLATAFORMA SIMULTANEA			
		QUÍMICA SANGUÍNEA		
1	ACIDO URICO - UA2, 1300T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Test enzimático colorimétrico, el ácido úrico es desdoblado por la uricasa a alantoína y peróxido de hidrógeno. Las mediciones de ácido úrico realizadas con este ensayo en suero, plasma y orina humanos se utilizan como ayuda para el diagnóstico y el tratamiento de numerosos trastornos renales y metabólicos asociados a la híper o la hipouricemia. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLOGICAS:** Suero humano, plasma con heparina de litio o EDTA di potásico y orina humana CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD Sin abrir, a 2 8 °C En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **4. ESTABILIDAD.** a) Suero/plasma: 7 días a 4 8 °C, 3 días a 20 25 °C, 6 meses a -20 °C (± 5 °C) - Congelar sólo una vez. b) Estabilidad en orina. (tras adición de 4 días a 20 25 °C NaOH **5. SENSIBILIDAD ANALITICA:** a) Límites inferiores de medición: Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación b) Suero/plasma. Límite de Blanco = 0.2 mg/Dl, Límite de Detección = 0.2 mg/dL y Límite de Cuantificación = 0.2 mg/dL c) Orina: Límite de Blanco = 2.2 mg/dL, Límite de Detección = 2.2 mg/dL y Límite de Cuantificación = 2.2 mg/dL **6. ESPECIFICIDAD ANALITICA:** La enzima uricasa reacciona específicamente con el ácido úrico. Sin embargo, otros derivados de las purinas pueden inhibir la reacción. **7. SUSTANCIAS QUE GENERAN INTERFERENCIA.** **a) Suero/Plasma:** 1. Dobesilato de calcio: resultados falsamente bajos. 2. Etamsilato (Dicynone): resultados falsamente bajos. 3. N-acetilcisteína (NAC): resultados falsamente bajos. 4. NAPQI (metabolito del paracetamol): resultados falsamente bajos. 5. Metamizol: puede producir resultados falsamente bajos. 6. Gammapatías (especialmente IgM): posible interferencia. **b) Orina.** 1. Dobesilato de calcio. 2. Levodopa. 3. Metildopa. 4. Etamsilato (Dicynone). 5. Ácido homogentísico en altas concentraciones. 6. Posible interferencia por paracetamol, acetilcisteína y Metamizol. **8. TIPO DE EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación del sistema. d) Símbolos de etiquetado conforme a ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.	1300 PRUEBAS	CASSETTE
2	ALBUMINA -	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Test colorimétrico, Con un pH de 4.1, la	750	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	ALB2, 750T, cobas c pack green	albúmina tiene un carácter suficientemente catiónico como para formar un compuesto con el colorante aniónicos verde de Bromocresol (BCG), formándose un complejo azul verdoso. Test in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLOGICAS.** a) Suero humano. b) Plasma humano tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico. **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD.** Sin abrir, a 15 25 °C y en uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas **5. ESTABILIDAD:** a) 2.5 meses a 20 25 °C b) 5 meses a 4 8 °C c) 4 meses a -20 °C **6. SENSIBILIDAD ANALITICA:** Límite de Blanco (LoB): a) 2 g/L (30.4 µmol/L) b) Límite de Detección (LoD): c) 2 g/L (30.4 µmol/L) d) Límite de Cuantificación (LoQ): e) 3 g/L (45.6 µmol/L) **7. ESPECIFICIDAD ANALITICA:** El método se basa en la unión específica de la albúmina con el colorante Verde de Bromocresol (BCG) formando un complejo coloreado medible fotométricamente. **8. SUSTANCIAS QUE GENERAN INTERFERENCIA.** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Bilirrubina (índice I): 60 mg/dL. 2. Hemoglobina (índice H): 1000 mg/dL. 3. Lipemia (índice L): 550. **b) Interferencias reportadas:** Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden producir resultados falsos. Los métodos colorimétricos para albúmina pueden generar resultados falsamente elevados en pacientes con insuficiencia renal debido a interferencia con otras proteínas. **c) Fármacos:** No se registraron interferencias con paneles de fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación comercial (GTIN). d) Simbología conforme a la norma ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.	PRUEBAS	
3	AMILASA - AMYL2, 750T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL TEST**: Ensayo enzimática colorimétrica según la IFCC, test in vitro para la determinación cuantitativa de α amilasa en suero, plasma y orina humanos en los sistemas cobas c. Las mediciones de α amilasa en suero, plasma y orina humanos con este ensayo se utilizan junto con otros parámetros para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades pancreáticas, como la pancreatitis aguda, en pacientes con sospecha. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLOGICAS:** a. Suero humano. b. Plasma humano con heparina de litio. c. Orina humana. **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:** Sin abrir, a 2 8 °C y en uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **5. ESTABILIDAD** a) suero o plasma: 1. 7 días a 15 25 °C 2. 1 mes a 2 8 °C b) Estabilidad en orina: 1. 2 días a 15 25 °C 2. 10 días a 2 8 °C **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Límite de Blanco (LoB): 3 U/L (0.05 µkat/L)	750 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		b) Límite de Detección (LoD): 3 U/L (0.05 µkat/L) c) Límite de Cuantificación (LoQ): 3 U/L (0.05 µkat/L) **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA.** El método está diseñado para la determinación específica de la actividad de α-amilasa mediante la hidrólisis del sustrato protegido EPS siguiendo las recomendaciones IFCC. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Suero/Plasma** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada: sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL. 2. Hemoglobina: sin interferencia significativa hasta 500 mg/dL. 3. Lipemia: sin interferencia significativa hasta índice L de 1500. 4. Glucosa: sin interferencia significativa hasta 2000 mg/dL. 5. Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta 100 mg/dL. 6. Anticoagulantes citrato, fluoruro y EDTA producen interferencias. 7. Fármacos basados en icodextrina pueden generar resultados falsamente disminuidos.- 8. Gammapatías (especialmente IgM) pueden ocasionar resultados erróneos. **b) Orina** 1. Hemoglobina: sin interferencia significativa hasta 500 mg/dL. 2. Fosfato: sin interferencia significativa hasta 217 mg/dL. 3. Urea: sin interferencia significativa hasta 9009 mg/dL. 4. Ácido ascórbico: sin interferencia significativa hasta 40 mg/dL; concentraciones elevadas pueden disminuir la recuperación aproximadamente un 15 %. 5. No se registraron interferencias con fármacos comunes a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento/caducidad. 3. Identificación GTIN (Número Global de Artículo Comercial). 4. Símbolos conforme a ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
4	AMONIO - NH3L, 150Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Método enzimático con glutamato deshidrogenasa Prueba enzimática in vitro para la determinación cuantitativa de amoníaco en plasma humano en sistemas cobas c. Las mediciones de amoníaco realizadas con este ensayo en plasma se utilizan para el diagnóstico de la hiperamonemia asociada a diversas afecciones patológicas relacionadas con una alteración del metabolismo del amoníaco (p. ej., trastornos del ciclo de la urea) de origen hepático y no hepático (p. ej., cirrosis hepática, hepatitis o encefalopatía hepática). **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLOGICAS:** a) Plasma humano tratado con EDTA dipotásico o tripotásico. b) No se debe utilizar suero ni plasma con otros anticoagulantes. **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**: Sin abrir, a 2 8 °C y en uso y refrigerado en el analizador: 16 semanas. **5. ESTABILIDAD EN PLASMA:** a) 30 min a 15 25 °C b) 2 horas a 2 8 °C c) 3 días a − 20 ± 5 °C d) Como mínimo 4 semanas a (−60) (−90) °C e) Congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Límite de Blanco (LoB): 10 µmol/L (17 µg/dL). b) Límite de Detección (LoD): 10 µmol/L (17 µg/dL). c) Límite de Cuantificación (LoQ): 10 µmol/L (17 µg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**: Método enzimático específico basado en la reacción catalizada por glutamato deshidrogenasa (GLDH), estandarizado frente a un estándar primario. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada: 60 mg/dL.	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. Hemoglobina: 100 mg/dL. 3. Lipemia: índice L de 700. **b) Interferencias reportadas:** 1. Contaminación con eritrocitos (hemólisis): produce resultados falsamente elevados. 2. Cefoxitina: valores artificialmente altos. 3. Intralipid: valores artificialmente altos. 4. Sulfasalacina plasmática: puede causar resultados falsos. 5. Temozolomida: puede producir resultados erróneos. 6. -Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström): posibles resultados falsos. **c) Otros factores que afectan el resultado:** 1. Formación de amoníaco por contaminación con humo de cigarrillo, recipientes de vidrio o agua contaminada. 2. Retrasos en el procesamiento de la muestra. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Identificación GTIN (Global Trade Item Number). 4. Simbología conforme a la norma ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
5	ALBUMINURIA/ MICRO-ALBUMINURIA ALBT2 Gen.2 , 100 Test , cobas c 311,Integra	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Ensayo inmunoturbidimétrico. Los anticuerpos anti albúmina reaccionan con el antígeno de la muestra formando un complejo antígeno-anticuerpo que se mide turbidimétricamente después de la aglutinación. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) -Suero. b) -Plasma (heparina de litio y EDTA dipotásico). c) -Orina. d) -Líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD.** Sin abrir, a 2 8 °C y en uso en el analizador, a 10 15 °C 12 semanas **5. SUERO, PLASMA ESTABILIDAD:** a) 10 semanas A 15 25 °C b) 5 meses A 2 8 °C c) 4 meses a (-15) (-25) °C d) Congelar sólo una vez. Orina. Orina espontánea, orina de 24 horas o la 2. Orina de la mañana. Estabilidad. a) 7 días A 15 25 °C b) 1 mes A 2 8 °C c) 6 meses a (-15) (-25) °C d) Congelar sólo una vez. LCR Estabilidad- a) hasta 3 días A 2 8 °C b) 6 meses a (-15) (-25) °C c) indefinidamente a (-60) (-80) °C d) Congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** **a) Suero/Plasma** 1. Límite de Blanco (LoB): 1 g/L. 2. Límite de Detección (LoD): 3 g/L. **b) Orina** 1. Límite de Blanco (LoB): 2 mg/L. 2. Límite de Detección (LoD): 3 mg/L. **c) LCR** 1. Límite de Blanco (LoB): 20 mg/L. 2. Límite de Detección (LoD): 36 mg/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La prueba utiliza anticuerpos policlonales específicos contra albúmina humana para la formación de complejos inmunológicos medidos por turbidimetría. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Suero/Plasma**	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		1. Bilirrubina hasta 60 mg/dL: sin interferencia significativa. 2. Hemoglobina hasta 1000 mg/dL: sin interferencia significativa. 3. Lipemia hasta índice L 1500: sin interferencia significativa. 4. Factor reumatoide hasta 1200 UI/mL: sin interferencia significativa. 5. En casos raros, las gammapatías (especialmente IgM) pueden generar resultados falsos. **b) Orina** 1. Bilirrubina conjugada hasta 50 mg/dL. 2. Hemoglobina hasta 400 mg/dL. 3. Sin interferencia significativa por acetona, cloruro amónico, calcio, creatinina, γ-globulina, glucosa, fosfato, urea, ácido úrico y urobilinógeno dentro de los límites evaluados. 4. No se observaron interferencias por fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas. **c) LCR** 1. Hemoglobina hasta 1000 mg/dL: sin interferencia significativa. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) -Número de lote. b) -Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) -Identificación del sistema. d) -Cumplimiento de normativa para diagnóstico in vitro (IVDR 2017/746/UE e IVDD 98/79/CE).		
6	BILIRRUBINA DIRECTA - BILD2, 1000T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Método diazo: En un tampón ácido, la bilirrubina conjugada y la δ bilirrubina (bilirrubina directa) reaccionan directamente con la sal de 3,5 diclorofenildiazonio para formar azobilirrubina de color rojo. Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la bilirrubina directa en suero y plasma humanos en los sistemas cobas c. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLOGICAS:** a) -Suero humano. b) -Plasma humano tratado con heparina de litio, EDTA dipotásico o tripotásico. **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:** Sin abrir, a 2 8 °C y en uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas **5. ESTABILIDAD:** a) 2 días a 15 25 °C b) 7 días a 2 8 °C c) 6 meses a –20 °C (± 5 °C) Si las muestras se protegen de la luz, congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** **a) Método Jendrassik-Grof** 1. Límite de Blanco (LoB): 1.0 µmol/L (0.06 mg/dL). 2. Límite de Detección (LoD): 1.5 µmol/L (0.09 mg/dL). 3. Límite de Cuantificación (LoQ): 3.0 µmol/L (0.18 mg/dL). **b) Método Doumas** 1. Límite de Blanco (LoB): 0.8 µmol/L (0.05 mg/dL). 2. Límite de Detección (LoD): 1.2 µmol/L (0.07 mg/dL). 3. Límite de Cuantificación (LoQ): 1.4 µmol/L (0.08 mg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método es específico para la determinación de bilirrubina directa (conjugada) mediante reacción diazo, estandarizado frente a los métodos de referencia Jendrassik-Grof y Doumas. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Hemoglobina: índice H de 25 (aprox. 25 mg/dL). 2. Lipemia: índice L de 750. **b) Interferencias reportadas:** 1. Fenilbutazona: produce resultados falsamente bajos. 2. Verde de indocianina: no deben analizarse muestras que lo contengan. 3. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström): pueden generar resultados falsos. 4. La foto bilirrubina producida durante fototerapia neonatal puede ocasionar resultados elevados.	1000 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		c) Fármacos: No se registraron interferencias con paneles de medicamentos de uso común evaluados a concentraciones terapéuticas, excepto la fenilbutazona. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento/caducidad. c) Identificación GTIN (Global Trade Item Number). d) Simbología conforme a la norma ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
7	BILIRRUBINA TOTAL - BILT3, 1050T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método colorimétrico diazo. En medio fuertemente ácido y en presencia de un agente disolvente, la bilirrubina total reacciona con 3,5-diclorofenildiazonio formando azobilirrubina. La intensidad del color rojo generado es directamente proporcional a la concentración de bilirrubina total y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano. b) Plasma tratado con heparina de litio. c) Plasma tratado con EDTA dipotásico o tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO.** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento. b) En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** a) -1 día a 15-25 °C. b) -7 días a 2-8 °C. c) -6 meses a -20 °C (±5 °C). Las muestras deben protegerse de la luz y congelarse una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Límite de Blanco (LoB): 1.7 µmol/L (0.099 mg/dL). b) Límite de Detección (LoD): 2.5 µmol/L (0.146 mg/dL). c) Límite de Cuantificación (LoQ): 2.5 µmol/L (0.146 mg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA.** Método específico para la determinación cuantitativa de bilirrubina total en suero y plasma, estandarizado frente al método de referencia de Doumas. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Hemoglobina: índice H de 800 (aprox. 800 mg/dL). 2. Hemólisis neonatal: índice H de 1000. 3. Inmunoglobulina G: 28 g/L. 4. Lipemia (Intralipid): índice L de 1000. 5. Indicán: 0.12 mmol/L (3 mg/dL). **b) Interferencias reportadas:** 1. Hidroxocobalamina (Cyanokit): puede producir resultados falsamente bajos. 2. Verde de indocianina: no deben analizarse muestras que lo contengan. 3. Mieloma múltiple: puede producir sesgo positivo. 4. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström): pueden generar resultados falsos. **c) FÁRMACOS:** No se registraron interferencias con paneles de medicamentos de uso común a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento/caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack. c) Identificación del sistema. d) Información de seguridad y etiquetado conforme a normativas vigentes para diagnóstico in vitro.	1050 PRUEBAS	CASSETTE
8	CALCIO COLORIMETRICO - CA2, 1500T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método colorimétrico fotométrico basado en NM-BAPTA. En condiciones alcalinas, los iones calcio reaccionan con 5-nitro-5'-metil-BAPTA (NM-BAPTA) formando un complejo. Posteriormente, este complejo reacciona con EDTA y el cambio de absorbancia es directamente proporcional a la concentración de calcio presente en la muestra.	1500 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO: Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano. b) Plasma humano tratado con heparina de litio. c) Orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento. b) En uso y refrigerado a bordo del analizador: 26 semanas. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a) Suero/Plasma** 1. 7 días a 15-25 °C. 2. 3 semanas a 2-8 °C. 3. 8 meses a -20 °C (± 5 °C). **b) Orina** 1. 2 días a 15-25 °C. 2. 4 días a 2-8 °C. 3. 3 semanas a -20 °C (± 5 °C). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Suero, plasma y orina b) Límite de Blanco (LoB): 0.10 mmol/L (0.4 mg/dL). c) Límite de Detección (LoD): 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL). d) Límite de Cuantificación (LoQ): 0.20 mmol/L (0.8 mg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**: Método específico para la determinación cuantitativa de calcio mediante la formación del complejo calcio-NM-BAPTA y medición fotométrica del cambio de absorbancia. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Suero/Plasma** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada: sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL. 2. Hemoglobina: sin interferencia significativa hasta 1000 mg/dL. 3. Lipemia: sin interferencia significativa hasta índice L 1000. 4. Magnesio: sin interferencia significativa hasta 15 mmol/L (36.5 mg/dL). 5. Medios de contraste con gadolinio (Omniscan®, Optimark®): pueden generar interferencias a concentraciones elevadas. 6. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström): pueden ocasionar resultados falsos. **b) Orina** 1. Bilirrubina conjugada: sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL. 2. Hemoglobina: sin interferencia significativa hasta 1000 mg/dL. 3. Magnesio: sin interferencia significativa hasta 60 mmol/L (145.8 mg/dL). 4. Urea: sin interferencia significativa hasta 9610 mg/dL. 5. Optimark® puede interferir incluso a concentraciones terapéuticas. 6. Omniscan® puede interferir a concentraciones superiores a las terapéuticas. **c) Fármacos:** No se registraron interferencias significativas con medicamentos de uso común a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) -Número de lote. b) -Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del cobas c pack. c) -Identificación del sistema (ID 2034 001). d) -Etiquetado conforme al Sistema Globalmente Armonizado (GHS) para productos químicos de diagnóstico in vitro.		
9	Cl Electrode 900	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Electrodo selectivo de iones (ISE) para la determinación cuantitativa de cloruro. Utiliza muestras de suero, plasma u orina diluidas automáticamente. El electrodo de cloruro se basa en un portador neutro y mide la fuerza electromotriz (FEM) generada para calcular la concentración del ion cloruro. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO/INSUMO:** Corresponde a un electrodo de medición para cloruro (Cl Electro de) utilizado en los sistemas ISE de Roche. Contiene una solución de gel interna con ácido bórico al 0,2 % como conservante. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano.	900 PRUEBAS	UNIDAD

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		b) Plasma humano (heparina de litio). c) Orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 7 °C y 40 °C. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Estabilidad del electrodo instalado: 2 meses o 900 pruebas, lo que ocurra primero. **6. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS** **a) Suero/Plasma:** 1. 7 días a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. 3. Estable entre -15 °C y -25 °C. Congelar/descongelar una sola vez. **b) Orina:** 1. 7 días a 15-25 °C. 2. Estable entre -15 °C y -25 °C. Puede congelarse y descongelarse hasta 6 veces. **7. SENSIBILIDAD ANALITICA:** a) Intervalo de medición: 60–140 mmol/L para suero/plasma y 20–250 mmol/L para orina. b) Método específico para la determinación de ion cloruro mediante electrodo selectivo de iones (ISE). **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** a) La medicación con perclorato puede producir resultados falsamente elevados de cloruro debido a interferencia analítica. b) Restos de gel de separación, aceite de silicona, coágulos o fibrina pueden contaminar el sistema ISE y afectar los resultados **9. TIPO DE EMPAQUE PRIMARIO:** Electrodo individual para analizadores Roche **10. RENDIMIENTO:** Hasta 900 pruebas o 2 meses de uso en el analizador, lo que ocurra primero. **11. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Código de barras para instalación y trazabilidad. d) Identificación GTIN. e) Etiquetado conforme a ISO 15223-1.		
10	COLESTEROL HDL DIRECTO - HDL-C Gen 4 350 test cobas C integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método enzimático colorimétrico homogéneo directo para la determinación cuantitativa de colesterol HDL. Las lipoproteínas no HDL (LDL, VLDL y quilomicrones) forman un complejo soluble cuya reacción enzimática queda inhibida. Únicamente las partículas HDL reaccionan con colesterol esterasa (CHER) y colesterol oxidasa (CHOD). El peróxido de hidrógeno generado reacciona con 4-aminoantipirina y EMSE en presencia de peroxidasa formando un colorante cuya intensidad es proporcional a la concentración de colesterol HDL. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano. b) Plasma tratado con heparina de litio. c) Plasma tratado con EDTA dipotásico y tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS:** **a) Suero** 1. 72 horas a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. 3. 12 meses a -20 °C. 4. 24 meses a -70 °C. **b) Plasma** 1. 72 horas a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. 3. 3 meses a -20 °C. 4. 18 meses a -70 °C o -80 °C. **5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:** a) Sin abrir, a 2 8 °C b) En uso en el analizador, a 10 15 °C: c) 12 semanas	350 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA a) Límite de Blanco (LoB): 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL). b) Límite de Detección (LoD): 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL). c) Límite de Cuantificación (LoQ): 0.08 mmol/L (3.09 mg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método directo específico para colesterol HDL, donde las lipoproteínas no HDL son bloqueadas selectivamente y solo las partículas HDL participan en la reacción enzimática de medición. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Bilirrubina: 60 mg/dL. 2. Hemoglobina: 1200 mg/dL. 3. Lipemia: índice L 2000. 4. Triglicéridos nativos: 1200 mg/dL. 5. Ácido ascórbico: 50 mg/dL. **b) Interferencias reportadas:** 1. Altas concentraciones de ácidos grasos libres y proteínas desnaturalizadas pueden producir resultados falsamente elevados. 2. N-acetilcisteína (NAC) y el metabolito NAPQI del paracetamol pueden generar resultados falsamente bajos. 3. Metamizol puede producir resultados falsamente bajos si la muestra se obtiene inmediatamente después de su administración. 4. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote b) Fecha de vencimiento c) Código de sistema, de acuerdo con los requisitos para reactivos de diagnóstico in vitro.		
11	COLESTEROL LDL - LDL-C Gen.3, 200Tests, cobas c,Int	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo colorimétrico enzimático homogéneo para la determinación cuantitativa directa de colesterol LDL. El método utiliza colesterol esterasa, colesterol oxidasa y peroxidasa en presencia de detergentes selectivos que solubilizan las LDL. La formación de un colorante rojo-púrpura es directamente proporcional a la concentración de colesterol LDL y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO**: Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico y tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: Conservar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. b) Reactivo en uso: Estable durante 12 semanas refrigerado en el analizador. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 7 días a 2-8 °C. b) 12 meses a -20 °C (±5 °C). c) 12 meses a -70 °C (±5 °C). Evitar ciclos repetidos de congelación-descongelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) El inserto no reporta sensibilidad diagnóstica, pero sí parámetros de sensibilidad analítica: 1. Parámetro Valor 2. Límite de Blanco (LoB) 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL) 3. Límite de Detección (LoD) 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL) 4. Límite de Cuantificación (LoQ) 0.10 mmol/L (3.87 mg/dL) **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método determina selectivamente colesterol LDL sin medir colesterol contenido en HDL, VLDL o quilomicrones mediante detergentes selectivos y compuestos de azúcar. Además, no presenta interferencia significativa por: a) HDL ≤ 117 mg/dL. b) VLDL ≤ 140 mg/dL. c) Quilomicrones ≤ 2000 mg/dL de triglicéridos. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR**	200 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		INTERFERENCIAS: **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. -Bilirrubina (índice I ≤ 60; aproximadamente 60 mg/dL). 2. -Hemoglobina (índice H ≤ 1000; aproximadamente 1000 mg/dL). 3. -Lipemia/Intralipid (índice L ≤ 1000). 4. -Ácido ascórbico hasta 500 mg/dL. 5. -Fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. 6. -Niacina, simvastatina y clofibrato. **b) Posibles interferencias:** 1. N-acetilcisteína (NAC) puede generar resultados falsamente bajos. 2. Metabolito NAPQI derivado del paracetamol puede producir resultados falsamente bajos. 3. Metamizol administrado antes de la toma de muestra puede ocasionar resultados falsamente bajos. 4. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden producir resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO** a) -Número de lote. b) -Fecha de caducidad (vencimiento). c) -Identificación comercial (GTIN). d) -Información de fabricante y trazabilidad.		
12	COLESTEROL TOTAL - CHOL HICO Gen.2, 400Tests, cobas c, Int.	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método enzimático colorimétrico para la determinación cuantitativa de colesterol total. Los ésteres de colesterol son hidrolizados por colesterol esterasa, posteriormente la colesterol oxidasa produce peróxido de hidrógeno, el cual en presencia de peroxidasa reacciona con fenol y 4-aminoantipirina formando un colorante rojo de quinonimina cuya intensidad es proporcional a la concentración de colesterol. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivo líquido listo para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma humano con heparina de litio. c) Plasma humano con EDTA dipotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento. b) Estabilidad a bordo del analizador: 4 semanas. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 7 días a 15-25 °C. b) 7 días a 2-8 °C. c) 3 meses a -15 °C a -25 °C. Congelar solo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Intervalo de medición: 0.1 – 20.7 mmol/L (3.86 – 800 mg/dL). b) Límite inferior de detección: 0.1 mmol/L (3.86 mg/dL). c) Precisión d) Repetibilidad (CV): 0.7 % – 1.1 %. e) Precisión intermedia (CV): 1.4 % – 1.6 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALITICA:** Método enzimático específico para colesterol total, estandarizado frente a los métodos de referencia Abell/Kendall y dilución isotópica/espectrometría de masas (ID/MS). **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** N-acetilcisteína (NAC), N-acetil-p-benzoquinona imina (NAPQI, metabolito del paracetamol) y metamizol pueden generar resultados falsamente bajos. En casos raros, las gammapatías tipo IgM pueden causar resultados erróneos. También se evaluaron interferencias por ictericia, hemólisis y lipemia dentro de los límites especificados por el fabricante. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) GTIN (Número Global de Artículo Comercial). d) Información del fabricante.	400 PRUEBAS	CASSETTE
13	COLINESTERASA CHE Gen.2, 200Tests, cobas c, Int.	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo colorimétrico cinético para la determinación cuantitativa de la actividad de colinesterasa (CHE). La colinesterasa cataliza la hidrólisis de la butiriltiocolina a tiocolina y butirato. La tiocolina reduce el hexacianoferrato (III) a hexacianoferrato	200 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		(II), produciendo una disminución de color que se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma humano con heparina de litio. c) Plasma humano con EDTA dipotásico. **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO** a) Reactivo sin abrir: conservar entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. b) Estabilidad a bordo del analizador: 4 semanas. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 6 horas a 15-25 °C. b) 7 días a 2-8 °C. c) 1 año a -20 °C (±5 °C). Congelar solo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición: 100-14000 U/L. b) Límite inferior de detección: 100 U/L. c) Precisión d) Repetibilidad (CV%) Entre 0.5 % y 0.5 %. e) Precisión intermedia (CV%) Entre 0.9 % y 2.6 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA E INTERFERENCIAS:** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada: 60 mg/dL. 2. Hemoglobina: 700 mg/dL. 3. Lipemia: índice L ≤ 1000. 4. Fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. **8. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados falsos. b) Citrato y fluoruro inhiben la reacción y no deben utilizarse como anticoagulantes. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO.** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) GTIN (Número Global de Artículo Comercial). d) Identificación del fabricante.		
14	COMPLEMENTO C3c, 100Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método inmunoturbidimétrico. El complemento C3c humano forma un precipitado con un antisuero específico anti-C3c y la turbidez generada se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano. b) Plasma humano tratado con heparina de litio. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Sin abrir: conservar entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. b) En uso y refrigerado en el analizador: 6 semanas. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** a) 4 días a 20-25 °C. b) 8 días a 4-8 °C. c) 8 días a -20 °C (± 5 °C). Congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite inferior de detección (LoD): 0.04 g/L (4 mg/dL) en sistemas cobas c. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo utiliza un anticuerpo específico anti-C3c humano, permitiendo la determinación cuantitativa del fragmento C3c del complemento mediante Inmunoturbidimetria. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a) Sin interferencia significativa hasta:** 1. Bilirrubina (índice I): 60 mg/dL. 2. Hemoglobina (índice H): 1000 mg/dL.	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		3. Lipemia (índice L): 2000. 4. Factor reumatoide: 1200 UI/mL. **b) Interferencias reportadas:** 1. Gammapatías, especialmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden producir resultados falsos. 2. Sueros con gammapatías monoclonales IgA o IgM pueden interferir en la determinación. **c) Fármacos:** No se registraron interferencias con medicamentos de uso común a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación GTIN (Global Trade Item Number). d) Etiquetado conforme a la norma ISO 15223-1 para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
15	COMPLEMENTO C4, 100Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrico, el C4 humano presente en la muestra reacciona con un antisuero específico anti C4 humano. Se forma un precipitado inmunológico cuya turbidez es proporcional a la concentración de C4.La turbidez se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DE LOS REACTIVOS:** Los reactivos son líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS ACEPTADAS:** a) Suero humano b) Plasma tratado con heparina de litio c) Plasma tratado con EDTA dipotásico **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Kit sin abrir: 2–8 °C hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. **5. ESTABILIDAD EN USO:** a) Cobas c: 8 semanas refrigerado en el analizador. b) COBAS INTEGRA 400 plus: 8 semanas a 10–15 °C. c) Estabilidad de las muestras 1. 2 días a 20–25 °C 2. 8 días a 4–8 °C 3. 3 meses a –20 °C (± 5 °C) Congelar solo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a) Sistema Parámetro Valor b) cobas c 311/501/502 Límite inferior de detección 0.02 g/L (2.0 mg/dL) c) COBAS INTEGRA 400 plus Límite inferior de detección 0.06 g/L (6.0 mg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** a) Sin interferencia significativa hasta: 1. Sustancia Límite aceptado 2. Bilirrubina conjugada y no conjugada 60 mg/dL 3. Hemoglobina (cobas c) 500 mg/dL 4. Hemoglobina (COBAS INTEGRA) 1000 mg/dL 5. Lipemia – índice L (cobas c) 1000 6. Lipemia – índice L (COBAS INTEGRA) 2000 7. Factor reumatoide 600 UI/mL. **8. SUSTANCIAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** a) Gammapatías monoclonales tipo IgA o IgM. b) Macroglobulinemia de Waldenström (IgM). c) Muestras con hemólisis elevada por encima de los límites indicados. d) Muestras con lipemia intensa por encima de los índices especificados. e) Muestras con ictericia severa por encima de 60 mg/dL de bilirrubina. **9. FÁRMACOS:** el inserto indica que no se registraron interferencias con paneles de fármacos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas. **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **11. ETIQUETADO** a) El inserto indica cumplimiento de ISO 15223 1 e incluye: 1. Número de lote 2. Fecha de vencimiento 3. GTIN (Número Global de Artículo Comercial) 4. Identificación del sistema	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		5. Símbolos para diagnóstico in vitro 6. Identificación del fabricante 7. Condiciones de almacenamiento		
16	CRETINICINAS A CK, 200Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL TEST:** Test por radiación ultravioleta Las mediciones de creatina quinasa (CK) realizadas con este ensayo en suero y plasma humanos se utilizan como ayuda en el diagnóstico de lesiones y enfermedades musculares. **2. ESTADO FÍSICO DE LOS REACTIVOS** Los reactivos son líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS ACEPTADAS** a) Suero humano b) Plasma **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD** a) Sin abrir, a 2 8 °C: b) En uso y refrigerado a bordo del analizador: 8 semanas. **5. ESTABILIDAD EN SUERO:** a) 2 días a 20 25 °C b) 7 días a 4 8 °C c) 4 semanas a (–15) (–25) °C Congelar sólo una vez. **Estabilidad en plasma con EDTA/heparina:** a) 2 días a 15 25 °C b) 7 días a 2 8 °C c) 4 semanas a (–15) (–25) °C Congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** a. límite del blanco = 7 U/L, b. límite de detección = 7 U/L y c. límite de cuantificación = 7 U/L. d. Intervalo de medición: 7–2000 U/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** el método está estandarizado frente al método de referencia IFCC para creatina quinasa. La ficha técnica no reporta un porcentaje de especificidad diagnóstica. **8. ESPECIFICIDAD Y SUSTANCIAS INTERFERENTES** a. -Ictericia: Sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 (60\ mg/dL} o 1026\text{ }\mu\text{mol/L}$ de bilirrubina conjugada y no conjugada). b. -Hemólisis: Sin interferencia significativa hasta un índice H de 100 (100\text{ mg/dL}$ o 62.1\text{ }\mu\text{mol/L}$ de hemoglobina). c. Lipemia (Intralipid): Sin interferencia significativa hasta un índice L de 1000. Muestras con índice L > 1000 pueden generar avisos de alta absorbancia. d. Fármacos: Cyanokit (hidroxocobalamina) interfiere en el test a concentraciones terapéuticas. Paneles habituales de fármacos no registran interferencias. e. Gammapatías: Casos muy raros de gammapatías (especialmente de tipo IgM / macroglobulinemia de Waldenström) pueden producir resultados falsos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** Marcado CE 0123, cumplimiento de estándares ISO, rotulación de lote, caducidad y código GTIN.	200 PRUEBAS	CASSETTE
17	CREATINICINA SA CKMB, 150Tests, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** ensayo UV inmunológico. La subunidad CK-M se inhibe mediante anticuerpos monoclonales específicos (>99,6 % de inhibición); posteriormente se mide la actividad de la subunidad CK-B mediante un método estandarizado IFCC con activación por N-acetilcisteína (NAC). La actividad de CK-MB se obtiene multiplicando por dos la actividad medida de CK-B. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** reactivos líquidos listos para el uso **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** suero humano sin hemólisis (recomendado), plasma con heparina de litio y plasma con EDTA dipotásico o tripotásico. **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivos sin abrir entre 2–8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta; b) una vez instalados en el analizador permanecen estables durante 8 semanas refrigerados. **5. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:**	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		a) Suero: 8 horas a 20–24 °C, 8 días a 2–8 °C y 4 semanas a −20 °C. **b) Plasma con heparina:** 8 horas a 20–24 °C, 5 días a 2–8 °C y 8 días a −20 °C. **c) Plasma con EDTA:** 2 días a 20–25 °C, 7 días a 4–8 °C y 1 año a −20 °C Se recomienda congelar solo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) intervalo de medición de 3–2000 U/L b) límite del blanco 3 U/L, c) límite de detección 3 U/L d) límite de cuantificación 5 U/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método está estandarizado frente al método de referencia IFCC para creatina quinasa, incorporando anticuerpos anti-CK-M. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencia significativa por bilirrubina conjugada hasta índice I = 60, bilirrubina no conjugada hasta índice I = 20, hemólisis hasta índice H = 20 y lipemia hasta índice L = 500. La adenilato quinasa (AK) puede producir interferencia positiva, aunque el reactivo contiene AMP y Ap5A para minimizarla. No se observaron interferencias con medicamentos de uso común, excepto hidroxocobalamina (Cyanokit) y cefoxitina. También pueden presentarse resultados falsos en pacientes con macro-CK o macroglobulinemia de Waldenström (IgM). **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** l el producto dispone de número de lote y fecha de vencimiento impresos en la etiqueta del cobas c pack, y utiliza simbología conforme a la ISO 15223-1		
18	CREATININA - CREP2, 600T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método enzimático. La creatinina se convierte en creatina por acción de la creatininasa. La creatina se transforma en sarcosina y urea por la creatinasa. La sarcosina oxidasa (SOD) oxida la sarcosina a glicina, formaldehído y H_2O_2. En presencia de peroxidasa (POD), el H_2O_2 reacciona con 4-aminofenazona y HTIB formando un cromógeno de quinonaimina cuya intensidad cromática es directamente proporcional a la concentración de creatinina. Durante la incubación previa con R1, la creatina endógena es eliminada por creatinasa, SOD y catalasa. **2. ESTADO FÍSICO DE LOS REACTIVOS:** Líquido listos para usa. **3. MATRICES BIOLÓGICAS**: a) Suero, plasma (tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico) b) orina (sin aditivos o conservada con HCl o ácido bórico). **4. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD** a) Sin abrir, a 2 8 °C: b) En uso y refrigerado a bordo del analizador: 18 semanas **5. ESTABILIDAD** **a) suero/plasma:** 1. 7 días a 15 25 °C 2. 7 días a 2 8 °C 3. 3 meses a –20 °C (± 5 °C) Congelar sólo una vez. **b) Estabilidad en orina (sin conservante):** 1. 2 días a 15 25 °C 2. 6 días a 2 8 °C 3. 6 meses a –20 °C (± 5 °C) Congelar sólo una vez. **c) Estabilidad en orina (con conservante):** 1. 3 días a 15 25 °C 2. 8 días a 2 8 °C 3. 3 semanas a –20 °C (± 5 °C) Congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD Y LÍMITES ANALÍTICOS**	600 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación **a) Suero/plasma** 1. Límite de Blanco = 5 µmol/L (0.057 mg/dL) 2. Límite de Detección = 5 µmol/L (0.057 mg/dL) 3. Límite de Cuantificación = 10 µmol/L (0.113 mg/dL) **b) Orina** 1. Límite de Blanco = 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL) 2. Límite de Detección = 0.1 mmol/L (1.13 mg/dL) 3. Límite de Cuantificación = 0.3 mmol/L (3.39 mg/dL) **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** el método está estandarizado frente a ID/MS (espectrometría de masas con dilución isotópica). **8. SUSTACION CONOCIDOS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) No presenta interferencia significativa por bilirrubina, hemólisis, lipemia, ácido ascórbico, glucosa, urobilinógeno, urea ni creatina dentro de los límites establecidos. b) Sin embargo, pueden producir resultados alterados la rifampicina, levodopa, dobesilato de calcio, metildopa, etamsilato (Dicynone), N-etilglicina, DL-prolina, fenindiona, N-acetilcisteína, metamizol, paracetamol (NAPQI) y la macroglobulinemia de Waldenström (IgM). c) En orina también puede interferir una alta concentración de ácido homogentísico. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** Número de lote y fecha de caducidad en la etiqueta del cobas c pack conforme a la ISO 15223-1.		
19	DESHIDROGENASA LACTICA LDHI2, 850T cobas C Pack Green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Análisis por radiación ultravioleta derivado de la formulación recomendada por la IFCC. La lactato deshidrogenasa (LDH) cataliza la conversión de L-lactato a piruvato con la reducción simultánea de NAD^+ a $NADH$. La tasa inicial de formación de NADH es directamente proporcional a la actividad catalítica de la LDH y se determina fotométricamente midiendo el aumento de la absorbancia. **2. ESTADO FÍSICO DE LOS REACTIVOS:** Líquido listos para usar). MATRICES BIOLÓGICAS: **a)** Suero y plasma humano (tratado con heparina de litio y exento de células). (Nota: Debe separarse rápidamente el suero o plasma del coágulo/células; si el plasma contiene células residuales, puede usarse la aplicación con predilución automática LDHI2P) **3. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:** **a)** Sin abrir, a 2 8 °C: **b)** En uso y refrigerado en el analizador:26 semanas. **4. ESTABILIDAD:** 7 días a 15 25 °C La muestra puede conservarse durante 4 días a 2 8 °C o 6 semanas a –20 °C (± 5 °C). En algunas enfermedades (p.ej. hepatopatías, afecciones músculoesqueléticas, tumores malignos) puede aumentar el número de las isoenzimas LDH 4 y LDH 5 inestables en muestras refrigeradas y congeladas. Por este motivo, los pacientes de estas enfermedades pueden presentar un valor erróneo de LDH. Congelar sólo una vez. **5. SENSIBILIDAD Y LÍMITES ANALÍTICOS:** **a)** Límite de Blanco, Límite de Detección y **b)** Límite de Cuantificación **c)** Límite de Blanco = 10 U/L (0.17 µkat/L) **d)** Límite de Detección = 10 U/L (0.17 µkat/L) **e)** Límite de Cuantificación = 10 U/L (0.17 µkat/L) **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método está estandarizado frente al procedimiento de referencia de la IFCC para la medición de la actividad catalítica de la LDH. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS**: no presenta interferencia significativa por bilirrubina hasta índice I = 60, hemólisis hasta índice H = 15 (aunque la contaminación con eritrocitos aumenta falsamente la LDH), ni lipemia hasta índice L = 900. No se observaron interferencias con fármacos de uso común en concentraciones terapéuticas. En casos muy raros, la macroglobulinemia de Waldenström (IgM) puede generar resultados falsos. **8. EMPAQUE PRIMARIO**: Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** El producto posee número de lote y fecha de caducidad en la etiqueta del cobas c pack, y utiliza la simbología	850 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		conforme a la ISO 15223-1.		
20	FERRITINA - FERR4, 400T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas de látex. La ferritina humana se aglutina con partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-ferritina y el precipitado formado se mide turbidimétricamente a 570/800 nm, siendo la turbidez directamente proporcional a la concentración de ferritina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para el uso **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico/tripotásico. **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** **a)** Conservar los reactivos sin abrir entre 2–8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack. **b)** Una vez instalados en el analizador permanecen estables durante 26 semanas refrigerados. **5. ESTABILIDAD:DE LAS MUESTRAS** a) 7 días a 15 25 °C b) 7 días a 2 8 °C c) 1 año a -20 °C (± 5 °C) Congelar solo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** intervalo de medición 5–1000 µg/L (11.2–2247 pmol/L). a) Límite del blanco: 3 µg/L b) límite de detección: 5 µg/L c) límite de cuantificación: 8 µg/L, determinados según la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método está estandarizado frente al ensayo Elecsys Ferritin, trazable al NIBSC (OMS). Los anticuerpos utilizados son específicos para la ferritina hepática y esplénica humana, sin reactividad cruzada con la subunidad H de la ferritina cardíaca. La ficha técnica no reporta un porcentaje de especificidad diagnóstica. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencia significativa por bilirrubina (índice I ≤ 60), hemólisis (índice H ≤ 500), lipemia (índice L ≤ 700), factores reumatoides hasta 1200 UI/mL ni por medicamentos de uso común en concentraciones terapéuticas. No se observó efecto hook hasta 80 000 µg/L. En casos muy raros pueden presentarse resultados falsos por gammapatías tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) GTIN (Número Global de Artículo Comercial). d) Información del fabricante.	400 PRUEBAS	CASSETTE
21	FOSFATASA ALCALINA - ALP2, 1100T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo colorimétrico estandarizado según la IFCC. En presencia de iones de magnesio y zinc, la fosfatasa alcalina hidroliza el p-nitrofenilfosfato formando fosfato y p-nitrofenol. El incremento de la absorbancia del p-nitrofenol liberado es directamente proporcional a la actividad de la ALP. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** reactivos líquidos listos para el uso. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** suero y plasma tratado con heparina de litio. **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** conservar los reactivos sin abrir entre 2–8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack. Una vez instalados en el analizador permanecen estables durante 8 semanas refrigerados. **5. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** a) 7 días a 20 25 °C b) 7 días a 4 8 °C c) 2 meses a –20 °C (± 5 °C) Congelar sólo una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA**: a) Límite de Blanco b) Límite de Detección c) Límite de Cuantificación d) Límite de Blanco = 5 U/L (0.084 µkat/L)	1100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		e) Límite de Detección = 5 U/L (0.084 µkat/L) f) Límite de Cuantificación = 5 U/L (0.084 µkat/L) **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método está estandarizado frente al procedimiento de referencia de la IFCC (2011) para la determinación de la fosfatasa alcalina. La ficha técnica no reporta un porcentaje de especificidad diagnóstica. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencia significativa por bilirrubina hasta índice I = 60, hemólisis hasta índice H = 200 y lipemia hasta índice L = 2000. Tampoco se observaron interferencias con medicamentos de uso común en concentraciones terapéuticas. En casos muy raros, la macroglobulinemia de Waldenström (IgM) puede ocasionar resultados falsos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** Número de lote y fecha de caducidad en la etiqueta del cobas c pack conforme a la ISO 15223-1.		
22	FOSFORO COLORIMETRICO - PHOS2, 750T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método fotométrico por radiación ultravioleta con molibdato. En presencia de ácido sulfúrico, el fosfato inorgánico reacciona con el molibdato de amonio formando un complejo de fosfomolibdato de amonio. La concentración del complejo formado es directamente proporcional a la concentración de fósforo inorgánico y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** El ensayo está validado para: a) Suero. b) Plasma (heparina de litio y EDTA dipotásico). c) Orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Reactivo sin abrir: Entre 2 y 8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada. Reactivo instalado en el analizador y refrigerado: 26 semanas de estabilidad. **5. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a) Suero/Plasma** **1.** 24 horas a 15-25 °C. **2.** 4 días a 2-8 °C. **3.** 1 año a -20 °C. Congelar solamente una vez. **b) Orina** **1.** 6 meses a 2-8 °C (acidificada). **2.** La orina de 24 horas debe mantenerse refrigerada durante la recolección **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** **a) Suero/Plasma** 1. Límite de blanco: 0.10 mmol/L 2. Límite de detección: 0.10 mmol/L 3. Límite de cuantificación: 0.10 mmol/L **b) Orina** 1. Límite de blanco: 1.1 mmol/L 2. Límite de detección: 1.1 mmol/L 3. Límite de cuantificación: 1.1 mmol/L **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA E INTERFERENCIAS:** **a) Suero/Plasma** 1. Bilirrubina conjugada hasta índice I = 40. 2. Bilirrubina no conjugada hasta índice I = 60. 3. Hemólisis hasta índice H = 300. 4. Lipemia hasta índice L = 1250. La mayoría de medicamentos a concentraciones terapéuticas. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** Fosfolípidos presentes en medicamentos liposomales (ej. AmBisome), que pueden producir valores falsamente elevados. Gammapatías, especialmente macroglobulinemia de Waldenström (IgM). **Orina:** Hemólisis hasta índice H = 750. Urea hasta 1500 mmol/L.	750 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		No se observaron interferencias por medicamentos de uso común a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Fecha de caducidad impresa en la etiqueta. b) Número de lote (identificación del reactivo). c) Identificación del sistema. d) Código del producto.		
23	GAMAGLUTAMIL TRANSFERASA - GGT-2, 400T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método: Enzimático colorimétrico. La γ-glutamiltransferasa (GGT) transfiere el grupo γ-glutámico de la L-γ-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida a la glicilglicina, liberando 5-amino-2-nitrobenzoato. La cantidad de 5-amino-2-nitrobenzoato formada es directamente proporcional a la actividad de la GGT y se determina mediante fotometría por el aumento de la absorbancia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** El reactivo está validado para: a) Suero. b) Plasma tratado con heparina de litio y c) EDTA dipotásico **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: 2–8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. b) Reactivo instalado en el analizador y refrigerado: 12 semanas de estabilidad. **4. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** a) 7 días a 15–25 °C. b) 7 días a 2–8 °C. c) 1 año a –20 °C. Congelar solo una vez **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Límite de blanco: 3 U/L (0.05 µkat/L). b) Límite de detección: 3 U/L (0.05 µkat/L). c) Límite de cuantificación: 3 U/L (0.05 µkat/L) **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA E INTERFERENCIAS:**No presenta interferencia significativa por: a) Bilirrubina conjugada hasta índice I = 50. b) Bilirrubina no conjugada hasta índice I = 20. c) Hemólisis hasta índice H = 200. d) Lipemia hasta índice L = 1500. Medicamentos de uso común en concentraciones terapéuticas. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** En casos muy raros, las gammapatías, especialmente la macroglobulinemia de Waldenström (IgM), pueden producir resultados falsos. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación del sistema. d) Código del producto.	400 PRUEBAS	CASSETTE
24	GLUCOSA - GLUC HK Gen.3, 800Tests, cobas c, Int.	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método: Enzimático UV (Hexoquinasa). La glucosa es fosforilada por la hexoquinasa (HK) en presencia de ATP para formar glucosa-6-fosfato. Posteriormente, la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) oxida este compuesto en presencia de NADP+, formando NADPH. El aumento de la absorbancia del NADPH es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** El ensayo está validado para: a) Suero. b) Plasma (heparina de litio y EDTA). c) Orina. d) Líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir:	800 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2–8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada. b)Reactivo instalado en el analizador: 12 semanas de estabilidad. **5. Tiempo de vida útil o ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** **a) Suero/Plasma** 1. 8 horas a 15–25 °C. 2. 72 horas a 2–8 °C. 3. 1 año a −20 °C. **b) Orina y LCR** **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Límite de blanco: 0.11 mmol/L. b) Límite de detección: 0.11 mmol/L. c) Límite de cuantificación: 0.11 mmol/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA E INTERFERENCIAS:** La glucosa-6-fosfato deshidrogenasa oxida específicamente la glucosa-6-fosfato; otros hidratos de carbono no son oxidados, lo que proporciona elevada especificidad analítica. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS :** Se reporta ausencia de interferencia significativa por bilirrubina (ictericia) hasta índice I 60, hemólisis hasta índice H 1200 y lipemia hasta índice L 1900 dentro de las condiciones evaluadas por el fabricante. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** Advertencias de seguridad, identificación del producto, lote y fecha de vencimiento.		
25	HEMOGLOBINA GLICOSILADA - HbA1c TQ Gen.3, 150Tests,cobas c 501	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoturbidimétrico para la determinación cuantitativa de hemoglobina A1c (HbA1c). La sangre total se hemoliza previamente. La hemoglobina total se determina por método colorimétrico y la HbA1c mediante reacción inmunológica con anticuerpos específicos anti-HbA1c. La turbidez formada es proporcional a la concentración de HbA1c y el sistema calcula el resultado como mmol/mol (IFCC) y/o % (DCCT/NGSP). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Sangre total. Hemolizado de sangre total. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos refrigerados entre 2 y 8 °C. Mantener los envases bien cerrados y protegidos de la contaminación. No congelar. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Una vez instalado en el analizador, mantiene la estabilidad durante el tiempo especificado por Roche para el sistema correspondiente. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** **a)** Límite de Blanco (LdB): Hemoglobina: 0.31 mmol/L (0.50 g/dL) | HbA1c: 0.12 mmol/L (0.19 g/dL). **b)** Límite de Detección (LdD): Hemoglobina: 0.62 mmol/L (1.00 g/dL) | HbA1c: 0.18 mmol/L (0.29 g/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo detecta de manera selectiva las variantes glucosiladas en el extremo N-terminal de la cadena β. Los anticuerpos no presentan reacciones cruzadas con HbA0, HbA1a, HbA1b, hemoglobina acetilada, hemoglobina carbamilada, albúmina glucosilada ni HbA1c lábil. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Ictericia: Sin interferencia significativa hasta un índice I de 60 (bilirrubina de 60 mg/dL o 1026 µmol/L). b) Lipemia: Sin interferencia con Intralipid hasta 600 mg/dL. c) Glucemia: Sin interferencia con glucosa hasta 1000 mg/dL (55.5 mmol/L). d) Factores reumatoides: Sin interferencia hasta 750 UI/mL. e) Variantes de Hemoglobina: Concentraciones elevadas de Hemoglobina Fetal (HbF > 10 %) pueden generar resultados falsamente bajos de HbA1c. f) Ciclo de vida del eritrocito: Cualquier condición que reduzca la supervivencia de los eritrocitos (como la anemia hemolítica, embarazo o hemorragias) disminuye los valores medidos de HbA1c. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		10. ETIQUETADO: a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Código del producto. d) Identificación del sistema.		
26	HIERRO SERICO - RON Gen.2, 100Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método fotométrico colorimétrico basado en FerroZine, sin desproteinización. El hierro unido a la transferrina se libera en medio ácido, el Fe^{3+} se reduce a Fe^{2+} mediante ascorbato y posteriormente el Fe^{2+} reacciona con FerroZine, formando un complejo coloreado cuya absorbancia es directamente proporcional a la concentración de hierro presente en la muestra. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero humano. b) Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: 2–8 °C, hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del cobas c pack. b) Reactivo en uso a bordo del analizador: 6 semanas, manteniéndolo refrigerado. c) Si el reactivo se retira del equipo, debe conservarse inmediatamente entre 2–8 °C. No agitar el cartucho para evitar la formación de espuma. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 7 días a 15–25 °C. b) 3 semanas a 2–8 °C. c) Varios años a −20 °C (±5 °C). Se recomienda congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite inferior de detección: 0.90 µmol/L (5.00 µg/dL; 0.05 mg/L). Intervalo de medición: 0.90–179 µmol/L (5–1000 µg/dL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Ensayo específico para la cuantificación de hierro mediante formación del complejo Fe^{2+}–FerroZine, minimizando interferencias gracias al uso de tiourea y al procedimiento de reducción controlada. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** a) Hemólisis: Produce valores artificialmente aumentados a partir de un índice \(H > 200\) debido a la liberación del hierro fijado a la hemoglobina eritrocitaria. b) Medicamentos fijadores o quelantes: En pacientes tratados con suplementos férricos o medicamentos quelantes de metales, el hierro unido al fármaco puede no reaccionar de forma adecuada, dando resultados falsamente disminuidos. c) Ferritina elevada: En concentraciones \(>1200\) µg/L, el hierro sérico sobrepasa la unión con transferrina, invalidando el cálculo de la capacidad total de fijación de hierro (TIBC). d) Gammapatías: En casos muy raros, la presencia de gammapatías IgM (macroglobulinemia de Waldenström) genera resultados falsos. e) Límites de tolerancia endógena: Sin interferencia significativa de ictericia (bilirrubina conjugada/no conjugada) hasta índice I de 60 (\(1026\) µmol/L) o lipemia hasta índice L de 1500–2000. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Código de barras b) Número GTIN c) simbología ISO 15223-1. d) Número de lote. e) Fecha de vencimiento. f) Código del producto. g) Identificación del sistema.	100 PRUEBAS	CASSETTE
27	NITROGENO UREICO - UREAL, 600T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método cinético enzimático basado en ureasa y glutamato deshidrogenasa (GLDH). La ureasa hidroliza la urea formando amonio y carbonato. Posteriormente, el amonio reacciona con 2-oxoglutarato en presencia de GLDH y NADH para producir L-glutamato. La disminución de la	600 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		absorbancia del NADH es directamente proporcional a la concentración de urea y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar. **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** a) Suero. b) Plasma. c) Orina. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: Conservar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. b) Reactivo instalado en el analizador y refrigerado: 8 semanas de estabilidad. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** **a) Suero/plasma:** **1.** 7 días a 15-25 °C **2.** 7 días a 2-8 °C **3.** 1 año a (-15) - (-25) °C **b) Orina:** **1.** 2 días a 15-25 °C **2.** 7 días a 2-8 °C **3.** 1 mes a (-15) - (-25) °C **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** **a) Suero/Plasma** **1.** Límite de blanco: 0.5 mmol/L. **2.** Límite de detección: 0.5 mmol/L. **3.** Límite de cuantificación: 0.5 mmol/L. **b) Orina** 1. Límite de blanco: 1.0 mmol/L. 2. Límite de detección: 1.0 mmol/L. 3. Límite de cuantificación: 1.0 mmol/L. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Alta especificidad mediada por el acoplamiento enzimático selectivo. Evalúa de forma cinética la degradación de urea sin interferencias por compuestos nitrogenados comunes a concentraciones fisiológicas. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Iones de amonio: Su presencia o la contaminación atmosférica por amoníaco causan resultados erróneamente elevados debido a que entran directamente en la segunda reacción de la GLDH. b) Proliferación bacteriana (Orina): Altera de forma significativa la concentración real de analito, elevando falsamente los resultados. c) Gammapatías: En casos muy raros, las gammapatías monoclonales, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden generar resultados falsos. d) Estabilizadores de orina: Su adición química interfiere con la función automática del índice de muestra, por lo que se recomienda desactivarla. e) Límites de tolerancia endógena (Suero/Plasma): Sin interferencia significativa de ictericia hasta índice I de 60 (60 mg/dL de bilirrubina); hemólisis hasta índice H de 1000 (1000 mg/dL de hemoglobina); y lipemia hasta índice L de 1000 (Intralipid). f) Límites de tolerancia endógena (Orina): Sin interferencia por hemólisis hasta un índice H de 750 (750 mg/dL de hemoglobina). **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote b) Fecha de caducidad c) Etiqueta con simbología conforme a la ISO 15223-1.		
28	IGM Gen.2, 150Tests, cobas c	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Método: Inmunoturbidimétrico. Los anticuerpos anti-IgM reaccionan con la IgM presente en la muestra formando complejos antígeno-anticuerpo. La aglutinación resultante se mide turbidimétricamente. El reactivo contiene polietilenglicol (PEG), que acelera la formación del complejo, aumenta la sensibilidad del ensayo y disminuye el riesgo de resultados falsamente negativos por exceso de antígeno. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar.	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		3. MATRICES BIOLÓGICAS: a) Suero humano. b) Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el reactivo entre 2 y 8 °C. Mantener el cartucho correctamente cerrado. No congelar. El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** Reactivo estable hasta la fecha de vencimiento cuando se almacena entre 2–8 °C. Una vez instalado en el analizador, la estabilidad corresponde al período especificado por el fabricante para los sistemas cobas c. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El fabricante dispone de una aplicación estándar (IGM-2) y una aplicación sensible (IGMP2) diseñada para cuantificar bajas concentraciones de IgM, especialmente en muestras pediátricas. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Ensayo altamente específico para la cuantificación de Inmunoglobulina M (IgM) mediante anticuerpos anti-IgM. La incorporación de PEG mejora la sensibilidad y reduce el riesgo de falsos negativos por exceso de antígeno. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** Gammapatías monoclonales (paraproteínas), ya que las inmunoglobulinas monoclonales pueden diferir en tamaño y composición respecto a las policlonales, afectando la unión del anticuerpo y la cuantificación. Deben considerarse además las interferencias habituales por hemólisis, lipemia e ictericia dentro de los límites establecidos por el fabricante. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Código del producto. d) Identificación del sistema.		
29	IGA Gen.2, 150Tests, cobas c	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica basada en la reacción entre anticuerpos anti-IgA y la IgA presente en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo cuya aglutinación se mide turbidimétricamente. La incorporación de PEG aumenta la sensibilidad y reduce el riesgo de resultados falsamente negativos por exceso de antígeno. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C b) Reactivo cargado en el analizador y refrigerado: estable durante 12 semanas. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 8 meses a 15-25 °C. b) 8 meses a 2-8 °C. c) 8 meses a -15 a -25 °C. Congelar una sola vez **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Aplicación estándar (IGA-2): b) Límite de blanco: 0.05 g/L. c) Límite de detección: 0.05 g/L. d) Aplicación sensible (IGAP2): e) Límite inferior de detección: 0.04 g/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Alta especificidad mediada por anticuerpos policlonales de cabra dirigidos contra la cadena pesada alfa humana. En condiciones normales de análisis no se producen reacciones cruzadas con IgG o IgM.	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		8. SUSTANCIA CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIA: **a)** Bilirrubina (ictericia) Sin interferencia significativa hasta índice I = 60 (≈ 60 mg/dL). b) Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta índice H = 1000 (≈ 1000 mg/dL). c) Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 2000. d) Factor reumatoide Sin interferencia hasta 1200 UI/mL (IGA-2) y 500 UI/mL (IGAP2). e) Fármacos de uso común No se observaron interferencias a concentraciones terapéuticas. f) Gammapatías monoclonales/paraproteínas Pueden generar resultados inexactos debido a características propias de la muestra. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación del producto. d) Símbolos regulatorios según ISO 15223-		
30	IGG Gen.2, 150Tests, cobas c	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica basada en la reacción de anticuerpos anti-IgG con la IgG presente en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo cuya aglutinación se mide turbidimétricamente. La adición de PEG aumenta la sensibilidad y disminuye el riesgo de resultados falsamente negativos por exceso de antígeno. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. d) Orina. e) Líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DEL REACTIVO:** a) Sin abrir: entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de vencimiento. b) En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas. **5. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a) Suero y plasma** 1. 4 meses a 15-25 °C. 2. 8 meses a 2-8 °C. 3. 8 meses a -20 °C. Congelar una sola vez. **b) Orina** 1. 7 días a 15-25 °C. 2. 1 mes a 2-8 °C. No se recomienda congelar a -20 °C. **c) LCR** 1. 1 día a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. No se recomienda congelar a -20 °C. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** **a) Suero/Plasma (IGG-2, IGG-C)** 1. Límite inferior de detección: 0.30 g/L (30 mg/dL). **b) Orina (IGGU2)** 1. Límite de blanco: 3 mg/L 2. Límite de detección: 4 mg/L 3. Límite de cuantificación: 7 mg/L. **c) LCR (IGGC2, IGG-C)** 1. Límite inferior de detección: 4.0 mg/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Alta especificidad mediada por anticuerpos policlonales de cabra dirigidos contra la IgG humana. En condiciones normales de análisis, no se producen reacciones cruzadas entre las IgG y las clases IgA o IgM. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a) Suero/Plasma**	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		1. Bilirrubina (ictericia): sin interferencia significativa hasta índice I = 60 (≈60 mg/dL). 2. Hemoglobina (hemólisis): sin interferencia significativa hasta índice H = 1000 (≈1000 mg/dL). 3. Lipemia: sin interferencia significativa hasta índice L = 2000. 4. Factor reumatoide: sin interferencia significativa hasta 1200 UI/mL. **b) Fármacos** No se observaron interferencias con medicamentos de uso común a concentraciones terapéuticas. Excepciones: N-acetilcisteína y ácido ascórbico, que pueden producir resultados falsamente disminuidos. **c) Otras sustancias sin interferencia significativa** 1. Albúmina humana ≤ 5000 mg/L. 2. Glucosa ≤ 111 mmol/L. 3. Creatinina ≤ 44 mmol/L. 4. Urea ≤ 900 mmol/L. 5. Ácido úrico ≤ 6 mmol/L. 6. Oxalato ≤ 2.2 mmol/L. 7. Calcio ≤ 40 mmol/L. 8. Citrato ≤ 10 mmol/L. 9. Magnesio ≤ 75 mmol/L. 10. Fosfato ≤ 40 mmol/L. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación del producto. d) Información regulatoria aplicable		
31	INSULINA ELECSYS E2G 100	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cuantitativa de insulina humana. Utiliza un principio tipo sándwich con dos anticuerpos monoclonales específicos contra la insulina humana. La duración total del ensayo es de 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usa **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico o tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD:** a) Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. **6. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 4 horas a 20-25 °C. b) 2 días a 2-8 °C. c) 6 meses a -20 °C (±5 °C). Congelar una sola vez. **7. SENSIBILIDAD ANALÍTICA INTERVALO DE MEDICIÓN:** 0.4 – 1000 µU/mL (2.78 – 6945 pmol/L). a) Límites analíticos: b) Límite de blanco: 0.2 µU/mL (1.39 pmol/L). c) Límite de detección: 0.4 µU/mL (2.78 pmol/L). d) Límite de cuantificación: 1.0 µU/mL (6.95 pmol/L). **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA (REACTIVIDAD CRUZADA):** a) Sustancia Reactividad cruzada 1. Insulina bovina 9.2 % 2. Insulina porcina 22.2 % 3. Proinsulina humana 0.36 % 4. Péptido C No detectable 5. Glucagón No detectable 6. Somatostatina No detectable IGF-1 No detectable **9. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a) Sustancia Límite sin interferencia significativa**	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		1. Bilirrubina ≤ 90 mg/dL 2. Intralipid (lipemia) ≤ 1800 mg/dL 3. Biotina ≤ 60 ng/mL 4. Factor reumatoide ≤ 1200 UI/mL **b) Otras interferencias reportadas:** La hemólisis interfiere en el ensayo debido a la liberación de peptidasas que degradan la insulina. La acetilcisteína puede generar valores falsamente disminuidos de insulina. Altos títulos de anticuerpos anti-insulina, anti-estreptavidina o anti-rutenio pueden ocasionar interferencias en casos aislados. **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **11. ETIQUETADO:** a) Identificación del producto b) Lote c) Fecha de vencimiento d) Símbolos conforme a la normativa ISO 15223-1.		
32	LACTATO - LACT2, 100T COBAS C PACK GREEN	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo colorimétrico enzimático. El L-lactato es oxidado a piruvato por lactato oxidasa; el peróxido de hidrógeno generado participa en una reacción con peroxidasa para formar un cromógeno medible por absorbancia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivo líquido listas para uso. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VÁLIDAS:** Plasma humano y líquido cefalorraquídeo (LCR) humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Sin abrir, a 2–8 °C; en uso y refrigerado en el analizador, 12 semanas. Vida útil / estabilidad de muestra: Plasma separado: 8 horas a 15–25 °C y 14 días a 2–8 °C. Plasma heparinizado: 38 días a −20 °C (±5 °C), congelar una sola vez. LCR: 3 horas a 15–25 °C, 24 horas a 2–8 °C y 2 meses a −20 °C (±5 °C), congelar una sola vez **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Límite de blanco: 0.2 mmol/L. b) Límite de detección: 0.2 mmol/L. c) Límite de cuantificación: 0.2 mmol/L. **6. ESPECIFICIDAD /ANALÍTICAS:** Reacción mediada por la enzima selectiva lactato oxidasa microbiana, la cual es altamente específica para el isómero metabólico L lactato. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Glucólisis in vitro: El contacto prolongado con las células sanguíneas aumenta rápidamente el lactato. Se requiere centrifugar la muestra y separar el plasma dentro de los 15 minutos de la extracción. b) Fármacos que disminuyen el valor falsamente: Medicamentos como el paracetamol (intoxicación) o su metabolito NAPQI, la N acetilcisteína (\(>750\) mg/L), el metamizol (venopunción durante o directo después de la dosis), el dobesilato de calcio y el etamsilato (Dicynone) en dosis terapéuticas. c) Glicolato: Metabolito del etilenglicol que genera una interferencia positiva variable según el lote de reactivo. d) Gammapatías: De manera muy rara, las gammapatías monoclonales del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström) alteran la medición. e) Límites de tolerancia endógena (Plasma): Tolerancia a hemólisis hasta índice H de 1000 (1000 mg/dL de hemoglobina); lipemia hasta índice L de 1500; ictericia hasta índice I de 28 para bilirrubina conjugada y 60 para bilirrubina no conjugada. f) Límites de tolerancia endógena (LCR): Sin interferencia por hemólisis hasta índice H de 1000 e ictericia hasta índice I de 6 (bilirrubina conjugada). **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) identificación del producto b) código c) lote d) fecha de caducidad como elementos de etiqueta del pack y símbolos de uso diagnóstico in vitro; además hace referencia a símbolos ISO 15223-1	100 PRUEBAS	CASSETTE
33	LIPASA - LIPC,	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba enzimática colorimétrica para la	200	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	200T, cobas c pack green	determinación cuantitativa de lipasa en suero y plasma humanos. El método utiliza como sustrato el éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina), el cual es hidrolizado por la lipasa pancreática. La metilresorufina liberada produce una coloración roja cuya intensidad es directamente proporcional a la actividad de la lipasa y se mide fotométricamente. La incorporación de colipasa aumenta la especificidad para la lipasa pancreática. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. Reactivo sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. En uso y refrigerado en el analizador: 4 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** **a) Suero** 1. 7 días a 20-25 °C. 2. 7 días a 4-8 °C. 3. 1 año a -20 °C. Congelar una sola vez. **b) Plasma** 1. 1 semana a 15-25 °C. 2. 1 semana a 2-8 °C. 3. 2 meses a -20 °C. Congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 3 – 300 U/L (0.05 – 5.01 µkat/L). Límites analíticos: Límite de blanco: 3 U/L. Límite de detección: 3 U/L. Límite de cuantificación: 5 U/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método emplea colipasa y sales biliares que permiten medir específicamente la actividad de la lipasa pancreática, minimizando la interferencia de otras enzimas lipolíticas séricas. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a) Sustancia Límite sin interferencia significativa** 1. Bilirrubina (ictericia) Hasta 60 mg/dL 2. Hemoglobina (hemólisis) Hasta 100 mg/dL 3. Lipemia (Intralipid) Índice L = 2000 **b) Fármacos de uso común Sin interferencia a concentraciones terapéuticas** **c) Otras interferencias reportadas:** En casos muy raros, las gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados falsos. **9. EMPAQUE PRIMARIO**: Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación del producto. d) Símbolos conforme a la norma ISO 15223-1	PRUEBAS	
34	MAGNESIO - MG2, 690T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba colorimétrica de punto final para la determinación cuantitativa de magnesio en suero, plasma y orina. El método se basa en la reacción del magnesio con azul de xilidil en una solución alcalina que contiene EGTA para enmascarar el calcio presente en la muestra. El complejo formado se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. Db) Plasma tratado con heparina de litio. c) Orina humana.	690 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO: Reactivo sin abrir: entre 15 °C y 25 °C hasta la fecha de vencimiento. En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **5. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a) Suero/Plasma** 1. 7 días a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. 3. 1 año a -20 °C. Congelar una sola vez. **b) Orina** 1. 3 días a 15-25 °C. 2. 3 días a 2-8 °C. 3. 1 año a -20 °C. Congelar una sola ve **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** intervalo de medición: a) Suero/Plasma: 0.10 – 2.0 mmol/L (0.243 – 4.86 mg/dL). b) Orina: 0.56 – 11.0 mmol/L (1.36 – 26.7 mg/dL). **7. LÍMITES ANALÍTICOS** a) Suero/Plasma 1. Límite de blanco: 0.05 mmol/L. 2. Límite de detección: 0.10 mmol/L. 3. Límite de cuantificación: 0.10 mmol/L. b) Orina 1. Límite de blanco: 0.28 mmol/L. 2. Límite de detección: 0.56 mmol/L. 3. Límite de cuantificación: 0.56 mmol/L. **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método calibrado frente a la espectrometría de absorción atómica (AAS), considerada método de referencia para la determinación de magnesio. **9. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a) Suero/Plasma** Sustancia Límite sin interferencia significativa 1. Bilirrubina (ictericia) Hasta 60 mg/dL 2. Hemoglobina (hemólisis) Hasta 800 mg/dL 3. Lipemia (Intralipid) Índice L = 2000 4. Fármacos comunes Sin interferencia a concentraciones terapéuticas **b) Observaciones adicionales** 1. La hemólisis puede producir resultados falsamente elevados debido al contenido intracelular de magnesio. 2. Las gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados erróneos en casos raros. **c) Orina** Sustancia Límite sin interferencia significativa 1. Hemoglobina Hasta 1000 mg/dL 2. Urea Hasta 1500 mmol/L 3. Fármacos comunes Sin interferencia a concentraciones terapéuticas **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **11. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento. c) Identificación del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
35	POTASIO - K Electrode 900	1. **PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Determinación cuantitativa de potasio mediante electrodo selectivo de iones (ISE) utilizando muestras de suero, plasma u orina diluidas automáticamente. El electrodo de potasio se basa en un portador neutro de valinomicina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO/INSUMO:** Electrodo selectivo de iones para potasio (K Electrode) utilizado en sistemas ISE de Roche **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 7 °C y 40 °C. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Estabilidad en el analizador: 2 meses o 900 pruebas, lo que ocurra primero. **6. SENSIBILIDAD / DESEMPEÑO ANALÍTICO:** Intervalo de pendiente	900 PRUEBAS	UNIDAD

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		aceptable del electrodo: 50 a 68 mV/dec. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método basado en electrodo selectivo para ion potasio con membrana de valinomicina, reconocido por su alta selectividad para el ion K+. **8. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Hemólisis: produce resultados falsamente elevados debido a que la concentración de potasio en eritrocitos es aproximadamente 25 veces superior a la del plasma normal. b) Lipemia severa: no se recomienda utilizar muestras con lipemia importante. c) Liberación de potasio por plaquetas durante la coagulación: puede generar valores más altos en suero que en plasma. d) Geles de silicona y residuos de aceite de silicona: pueden contaminar la muestra e interferir con el sistema ISE. e) Microcoágulos de fibrina en plasma: pueden obstruir el sistema ISE y afectar la medición. f) En ciertos tipos de neoplasias hematológicas puede presentarse seudohiperpotasemia en muestras con heparina de litio. **9. PRESENTACION COMERCIAL:** Electrodo. **10. TIPO DE EMPAQUE PRIMARIO:** Envase o blíster protector sellado que resguarda la integridad física y la humedad de la membrana selectiva. **11. ETIQUETADO:** a) fechas de caducidad b) Rendimiento (Número de pruebas): Capacidad operativa de hasta 900 pruebas o 2 meses de uso continuo a bordo		
36	PREALBUMINA - PREA, 200T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de prealbúmina (transtiretina). La prealbúmina humana forma un precipitado con un antisuero específico, el cual se determina mediante medición turbidimétrica. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Conservar sin abrir entre 2 °C y 8 °C b) En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 3 días a 20-25 °C. b) 6 meses a 4-8 °C. c) 1 año a -20 °C (±5 °C). Congelar una sola vez. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 0.03 – 0.8 g/L. a) Límites analíticos: b) Límite de blanco: 0.03 g/L. c) Límite de detección: 0.03 g/L. d) Límite de cuantificación: 0.03 g/L. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método inmunoturbidimétrico estandarizado frente al material de referencia certificado ERM-DA470k/IFCC en suero humano. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **Sustancia Interferencia** a) Bilirrubina (ictericia) Sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL b) Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta 1000 mg/dL c) Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 100 d) Factor reumatoide Sin interferencia significativa hasta 400 UI/mL e) Fármacos de uso común Sin interferencia a concentraciones terapéuticas **Otras interferencias reportadas:** a) El Intralipid puede producir resultados falsamente aumentados. b) Las gammapatías, especialmente las de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados falsos en casos raros. c) El plasma con heparina de litio puede disminuir los resultados	200 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		aproximadamente un 6 % y el plasma con EDTA dipotásico aproximadamente un 5 % **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
37	PROTEINA EN ORINA/LCR-TPUC Gen.3, 150Tests, cobas c, Integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba turbidimétrica para la determinación cuantitativa de proteínas totales en orina y líquido cefalorraquídeo (LCR). La muestra se preincuba en una solución alcalina con EDTA que desnaturaliza las proteínas y elimina interferencias por magnesio. Posteriormente, el cloruro de bencetonio reacciona con las proteínas produciendo turbidez, la cual es medida fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Orina espontánea. b) Orina de 24 horas. c) Líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: 15-25 °C b) Reactivo en uso y refrigerado en el analizador: 6 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a) Orina** 1. 1 día a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. 3. 1 mes a -15 a -25 °C. **b) LCR** 1. 1 día a 15-25 °C. 2. 6 días a 2-8 °C. 3. Más de 1 año a -15 a -25 °C. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 40 – 2000 mg/L. Límite inferior de detección: 40 mg/L (0.04 g/L). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente a un estándar primario trazable al NIST (National Institute of Standards and Technology). **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a. Orina** 1. Bilirrubina conjugada: sin interferencia significativa hasta 20 mg/dL. 2. Hemoglobina (hemólisis): interfiere en la prueba. 3. Urea: sin interferencia significativa hasta 1300 mmol/L. **b. Fármacos comunes:** sin interferencia a concentraciones terapéuticas. Levodopa, metildopa y cefoxitina disódica: producen valores falsamente elevados. 1. Dobesilato de calcio: produce valores falsamente disminuidos. 2. Medios de contraste yodados (>8 g/L): pueden producir resultados falsamente elevados. 3. Ácido homogentísico (>0.6 mmol/L): puede alterar los resultados. Sustitutos plasmáticos basados en gelatina: pueden incrementar los resultados. **c. LCR** 1. Hemoglobina (hemólisis): interfiere en la prueba. 2. Ditaurobilirrubina: sin interferencia significativa hasta 15 mg/dL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	150 PRUEBAS	CASSETTE
38	PROTEINAS TOTALES - TP2 1050T Cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba colorimétrica (método Biuret) para la determinación cuantitativa de proteína total en suero y plasma humanos. En solución alcalina, el cobre bivalente reacciona con los enlaces peptídicos de las proteínas formando un complejo púrpura	1050 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		(Biuret), cuya intensidad es directamente proporcional a la concentración de proteínas y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 15 °C y 25 °C b) En uso y refrigerado en el analizador: 26 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 6 días a 20-25 °C. b) 4 semanas a 4-8 °C. c) 1 año a -20 °C (± 5 °C). Congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 2.0 – 120 g/L (0.2 – 12 g/dL). a) Límites analíticos: b) Límite de blanco: 2.0 g/L. c) Límite de detección: 2.0 g/L. d) Límite de cuantificación: 3.0 g/L. **7. Especificidad analítica:** Método estandarizado frente al material de referencia SRM 927. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a)** Sustancia Interferencia 1. Bilirrubina (conjugada y no conjugada) **b)** Sin interferencia significativa hasta 20 mg/dL 1. Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta 500 mg/dL 2. Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 2000 3. Dextrano Sin interferencia significativa hasta 30 mg/mL **c)** Fármacos de uso común **d)** Sin interferencia a concentraciones terapéuticas **e)** Otras interferencias reportadas: En casos muy raros, las gammapatías, especialmente las de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden producir resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
39	PROTEINA C REACTIVA - CRP4, 500T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica potenciada con partículas de látex para la determinación cuantitativa de proteína C reactiva (CRP) en suero y plasma humanos. La CRP presente en la muestra aglutina con partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-CRP y los agregados formados se cuantifican por turbidimetría. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. d) Plasma con EDTA tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Sin abrir: entre 2 °C y 8 °C b) En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 2 semanas a 15-25 °C. b) 3 semanas a 2-8 °C. c)12 meses a -20 °C (±5 °C). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición: 0.6 – 350 mg/L. b) Límite de blanco: 0.2 mg/L.	500 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		c) Límite de detección: 0.3 mg/L. d) Límite de cuantificación: corresponde a la menor concentración medible con un error total del 20 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método inmunoturbidimétrico específico para proteína C reactiva mediante anticuerpos monoclonales anti-CRP unidos a partículas de látex. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Sustancia Interferencia 1. Bilirrubina (ictericia) Sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL 2. Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta 1000 mg/dL 3. Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 1000 4. Factor reumatoide Sin interferencia significativa hasta 1200 UI/mL 5. Ticarcilina Sin interferencia significativa hasta 225 mg/L b) Otras interferencias reportadas: 1. Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA) pueden generar resultados falsamente disminuidos. 2. En casos raros, las gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden producir resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
40	SODIO - Na Electrode 700	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Determinación cuantitativa in vitro de sodio mediante electrodo selectivo de iones (ISE) utilizando muestras de suero, plasma u orina diluidas automáticamente. El electrodo de sodio se basa en un portador neutro selectivo para el ion sodio. Estado físico del reactivo/insumo: Electrodo selectivo de iones (Na Electrode) para sistemas ISE Roche. Contiene una solución de gel interna con ácido bórico como conservante. **2. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Orina humana (incluyendo orina de 24 horas). **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 7 °C y 40 °C. **4. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Estabilidad en el analizador: 2 meses o 700 pruebas, lo que ocurra primero. **5. SENSIBILIDAD / DESEMPEÑO ANALÍTICO:** a) Límites analíticos: Límite de Blanco = 10 mmol/L; Límite de Detección = 10 mmol/L; Límite de Cuantificación = 20 mmol/L. b) Intervalo de medición lineal (Suero/Plasma): 80 180 mmol/L con desviación lineal inferior al 5 %. c) Intervalo de medición lineal (Orina): 20 250 mmol/L (ampliable de 251 375 mmol/L en repetición/volumen reducido). En el módulo cobas 8000 el rango estándar de orina es 60-350 mmol/L. d) Pendiente esperada: El intervalo de la pendiente permitida en la calibración es de 50 a 68 mV/década. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método basado en electrodo selectivo de iones específico para la determinación de sodio en muestras biológicas. **7. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** Alteraciones importantes en las concentraciones de lípidos y proteínas pueden generar desviaciones en los resultados de sodio (hiponatremia o hipernatremia aparente). Geles de separación de suero pueden contaminar la muestra u obstruir el sistema ISE. Microcoágulos de fibrina en plasma pueden obstruir el sistema ISE. Geles de silicona y residuos de aceite de silicona pueden producir interferencias y contaminación del sistema. Obstrucciones por gel o coágulos pueden afectar la exactitud de la	700 PRUEBAS	UNIDAD

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		medición. **8. TIPO DE EMPAQUE PRIMARIO**: Envase o blíster protector sellado que resguarda la integridad física y la humedad de la membrana selectiva **9. ETIQUETADO:** Deberá cumplir con los requisitos de identificación del fabricante para uso diagnóstico in vitro.		
41	TRANSAMINASA GOT - ASTP2, 800T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba enzimática UV cinética para la determinación cuantitativa de aspartato aminotransferasa (AST) con activación por fosfato de piridoxal, de acuerdo con las recomendaciones de la IFCC. La AST cataliza la transferencia de un grupo amino entre L-aspartato y 2-oxoglutarato para formar oxaloacetato y L-glutamato. Posteriormente, el oxaloacetato reacciona con NADH en presencia de malato deshidrogenasa (MDH), produciendo una disminución de la absorbancia proporcional a la actividad de la AST. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico y tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C. b) Reactivo cargado en el analizador: 12 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 4 días a 15-25 °C. b) 7 días a 2-8 °C. c) 3 meses a -20 °C (±5 °C). Congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición: 5 – 700 U/L (0.08 – 11.7 µkat/L). 1. Límites analíticos: 2. Límite de blanco: 5 U/L. 3. Límite de detección: 5 U/L. 4. Límite de cuantificación: 5 U/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente al procedimiento de referencia de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) para la medición de la actividad catalítica de AST a 37 °C. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a) Sustancia Interferencia** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada **b) Sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL** 1. Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta 25 mg/dL 2. Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 500 3. Fármacos de uso común Sin interferencia significativa a concentraciones terapéuticas **c) Otras interferencias reportadas:** 1. La contaminación con eritrocitos produce resultados falsamente elevados debido a la alta concentración de AST en los glóbulos rojos. 2. En casos raros, las gammapatías, especialmente las de tipo IgM (macroglobulinemia de Waldénström), pueden ocasionar resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	800 PRUEBAS	CASSETTE
42	TRANSAMINASA GPT - ALTP2, 800T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba enzimática UV cinética para la determinación cuantitativa de alanina aminotransferasa (ALT) con activación por fosfato de piridoxal, de acuerdo con las recomendaciones de la IFCC. La ALT cataliza la transferencia de un grupo amino entre L-alanina y 2-oxoglutarato para formar piruvato y L-glutamato. Posteriormente, el piruvato reacciona con NADH en presencia de lactato deshidrogenasa (LDH), produciendo una disminución de la absorbancia directamente proporcional a la actividad de ALT.	800 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma con heparina de litio. c) Plasma con EDTA dipotásico. d) Plasma con EDTA tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Reactivo sin abrir: entre 2 °C y 8 °C b) Reactivo cargado en el analizador: 12 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** a) 4 días a 15-25 °C. b) 7 días a 2-8 °C. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** **a. Intervalo de medición:** 5 – 700 U/L (0.08 – 11.7 µkat/L). 1. Límites analíticos: 2. Límite de blanco: 5 U/L. 3. Límite de detección: 5 U/L. 4. Límite de cuantificación: 5 U/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente al procedimiento de referencia de la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) para la medición de la actividad catalítica de ALT a 37 °C. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** **a. Sustancia Interferencia** 1. Bilirrubina conjugada y no conjugada Sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL 2. Hemoglobina (hemólisis) Sin interferencia significativa hasta 100 mg/dL 3. Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 500 4. Fármacos de uso común Sin interferencia significativa a concentraciones terapéuticas **b. Otras interferencias reportadas:** La contaminación con eritrocitos produce resultados falsamente elevados debido a la mayor concentración de ALT en los glóbulos rojos. En casos raros, las gammapatías, especialmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados erróneos. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
43	TRANSFERRIN A - TRSF2, 500T, cobas c pack green	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica para la determinación cuantitativa de transferrina. La transferrina humana forma un precipitado con un antisuero específico y la turbidez generada se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar: **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** a) Suero humano. b) Plasma tratado con heparina de litio. c) Orina humana (aleatoria o cronometrada). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a) Conservar sin abrir entre 2 °C y 8 °C b) Estabilidad en el analizador: 26 semanas. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** **a. Suero y plasma con heparina de litio** 1. 8 días a 15-25 °C. 2. 8 días a 2-8 °C. 3. 6 meses a -20 °C (±5 °C). Congelar una sola vez. **b. Orina** 1. 4 días a 15-25 °C. 2. 7 días a 2-8 °C. No se recomienda congelar y descongelar las muestras.	500 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA: Intervalo de medición: **a. Suero/Plasma** 1. 0.1 – 5.2 g/L. **b. Orina** 1. 2.2 – 35.0 mg/L. **7. LÍMITES ANALÍTICOS** **a. Suero/Plasma** 1. Límite de blanco: 0.1 g/L. 2. Límite de detección: 0.1 g/L. 3. Límite de cuantificación: 0.1 g/L. **b. Orina** 1. Límite de blanco: 1.0 mg/L. 2. Límite de detección: 1.5 mg/L. 3. Límite de cuantificación: 2.2 mg/L. **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente al material de referencia certificado ERM-DA470k/IFCC, trazable a los estándares de la IFCC para proteínas séricas humanas. **9. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** **a. Suero/Plasma:** Sustancia Interferencia 1. Bilirrubina (conjugada y no conjugada) Sin interferencia significativa hasta 60 mg/dL 2. Hemoglobina Sin interferencia significativa hasta 1000 mg/dL 3. Lipemia (Intralipid) Sin interferencia significativa hasta índice L = 500 4. Factor reumatoide Sin interferencia significativa hasta 1200 UI/mL **b. Fármacos comunes:** Sin interferencia a concentraciones terapéuticas **c. Orina:** Sustancia Interferencia 1. Hemoglobina Sin interferencia significativa hasta 20 mg/dL 2. Albúmina ≤ 5000 mg/L 3. Calcio ≤ 8 mmol/L 4. Citrato ≤ 10 mmol/L 5. Creatinina ≤ 44 mmol/L 6. Glucosa ≤ 111 mmol/L 7. IgG humana ≤ 500 mg/L 8. Magnesio ≤ 75 mmol/L 9. Oxalato ≤ 2.2 mmol/L 10. Fosfato ≤ 40 mmol/L 11. Urea ≤ 1000 mmol/L 12. Ácido úrico ≤ 6 mmol/L 13. Urobilinógeno ≤ 15 mg/dL **d. Otras interferencias reportadas:** El ofloxacino puede producir resultados falsamente elevados en orina. En casos raros, las gammapatías, especialmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), pueden ocasionar resultados erróneos. No se observó efecto hook hasta 17 g/L en suero/plasma y 650 mg/L en orina. **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **11. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
44	TRIGLICERIDOS - TRIGL, 250T, cobas c integra	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Test enzimático colorimétrico (método Trinder basado en Wahlefeld). La lipasa lipoproteica hidroliza los triglicéridos a glicerol, el cual se oxida mediante glicerol quinasa y glicerol fosfato oxidasa generando peróxido de hidrógeno (H_2O_2). Este reacciona con 4-aminofenazona y 4-clorofenol bajo la acción de la peroxidasa para formar un colorante rojo, cuya intensidad cromática es directamente proporcional a la concentración de triglicéridos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Líquido reactivo listo para usar. Matrices biológicas: Suero y plasma humano (tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico).C **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** a. Refrigerado entre 2 y 8 °C b. sin abrir. **4. TIEMPO DE VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD:**	250 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		a. Sin abrir (2-8 °C): En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas (a 10–15 °C en cobas c pack). b. Estabilidad en muestra (Suero): 2 días a 20–25 °C, 10 días a 2–8 °C, 3 meses a -20 °C (±5 °C) y varios años a -70 °C (±5 °C). c. Estabilidad en muestra (Plasma): 2 días a 20–25 °C, 15 días a 2–8 °C, 3 meses a -20 °C (±5 °C) y varios años a -70 °C (±5 °C) **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite inferior de detección de 0,1 mmol/L (8,85 mg/dL). Intervalo de medición: 0,1–10 mmol/L (8,85–885 mg/dL). **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente a espectrometría de masas con dilución isotópica (ID/MS). En la comparación de métodos presentó excelente correlación (r = 0,999). **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** Bilirrubina (ictericia), hemólisis, lipemia extrema (>3000 mg/dL), glicerol endógeno, ácido ascórbico, dobesilato de calcio, etamsilato (Dicynone), N-acetilcisteína, metabolito NAPQI del paracetamol, metamizol y gammapatías (especialmente IgM). **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
		INMUNOLOGIA		
45	**ACIDO VALPROICO - VALP2, 200T Cobas c pack green**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Enzimoinmunoanálisis homogéneo para la determinación cuantitativa de ácido valproico. El ácido valproico de la muestra compite con ácido valproico marcado con glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PDH) por los sitios de unión del anticuerpo monoclonal. La actividad enzimática medida espectrofotométricamente es proporcional a la concentración del analito. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero y plasma humano (heparina de sodio, heparina de litio y EDTA di o tripotásico). **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Sin abrir entre 2 y 8 °C hasta la fecha de vencimiento. En uso y refrigerado en el analizador: 18 semanas. No congelar. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Muestras estables durante 2 días a 20–25 °C, 7 días a 4–8 °C y 3 meses a -20 °C. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 2.8–150 µg/mL. b) Límite de detección: 2.8 µg/mL. c) Límite de cuantificación: 6.0 µg/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se evaluó la reactividad cruzada con metabolitos y otros fármacos. La mayoría de los compuestos analizados no presentaron reactividad cruzada detectable (ND). La comparación de métodos mostró una excelente correlación (r = 0.998 para cobas c503 y r = 0.996 para cobas c303). **7. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No se observaron interferencias significativas por a) Bilirrubina (hasta 30 mg/dL) b) Hemólisis (hemoglobina hasta 500 mg/dL) c) Lipemia (índice L ≤500) d) Triglicéridos hasta 1000 mg/Dl e) factores reumatoides hasta 100 UI/mL ni proteína total entre 2–12 g/dL. En casos muy raros pueden presentarse resultados falsos por gammapatías, especialmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). Además, se evaluaron 16 fármacos comunes sin encontrar interferencias significativas. **8. EMPAQUE PRIMARIO**: Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	200 PRUEBAS	CASSETTE
46	**ALFA FETOPROTEIN A - AFP**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich. La muestra reacciona con un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-AFP y otro anticuerpo	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	Elecsys E2G 300 V2	monoclonal anti-AFP marcado con rutenio. Posteriormente el complejo se une a micropartículas recubiertas de estreptavidina y la señal quimioluminiscente generada es proporcional a la concentración de AFP. Duración total del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero humano y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di o tripotásico. **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, en posición vertical y no congelar. El reactivo permanece estable sin abrir hasta la fecha de caducidad y 16 semanas una vez instalado en el analizador. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 5 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 6 meses a −20 °C. Las muestras pueden congelarse hasta tres veces. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0.75–1000 UI/mL (0.908–1210 ng/mL). a) Límite de blanco: 0.75 UI/mL b) Límite de detección: 1.5 UI/mL c) Límite de cuantificación: 2.25 UI/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular (CHC), la ficha reporta una especificidad del 99.5 % con un punto de corte de 200 ng/mL y 98.1 % con un punto de corte de 20 ng/mL. Además, la comparación de métodos mostró una excelente correlación (r = 0.999–1.000). **7. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencias significativas por a) Bilirrubina (≤65 mg/dL) b) Hemoglobina (≤2200 mg/dL) c) Intralipid (≤1500 mg/dL) d) Biotina (≤1200 ng/mL) e) Factores reumatoides (≤1500 UI/mL), ni por 16 fármacos de uso frecuente y diversos medicamentos antineoplásicos. En casos aislados pueden presentarse interferencias por concentraciones muy elevadas de anticuerpos contra el analito, estreptavidina o rutenio. No presenta efecto high-dose hook hasta concentraciones de 1 millón UI/mL de AFP. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
47	**ANTIESTREPTOLISINA - ASLOT, 200 T Cobas c pack green**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba inmunoturbidimétrica. Los anticuerpos humanos antiestreptolisina O reaccionan con partículas de látex recubiertas con antígeno estreptolisina O, formando un precipitado cuya turbidez es proporcional a la concentración del analito. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero y plasma humano tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico. **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar sin abrir entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack. Una vez instalado en el analizador y refrigerado, el reactivo es estable durante 26 semanas. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 2 días a 20–25 °C, 8 días a 4–8 °C y 6 meses a −20 °C (±5 °C). Se recomienda congelar la muestra solo una vez. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 20–600 UI/mL. a) Límite de blanco b) Límite de detección c) Límite de cuantificación: 20 UI/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Método estandarizado frente a un material estándar propio de Roche. La comparación de métodos mostró una excelente correlación (r = 0.999) entre analizadores cobas c. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencias significativas por: a) Bilirrubina hasta 60 mg/dL b) Hemoglobina hasta 1000 mg/dL	200 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		c) Lipemia (índice L ≤1000) Factores reumatoides hasta 180 UI/mL ni por fármacos de uso común a concentraciones terapéuticas. No se observó efecto prozona hasta 4000 UI/mL. En casos muy raros pueden presentarse resultados falsos por gammapatías, especialmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström). **8.** EMPAQUE PRIMARIO: Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
48	**Anti HBC IgM Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) con principio de captura-μ para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM anti-HBc. La muestra se pretrata para bloquear IgG específicas y posteriormente los anticuerpos IgM reaccionan con anticuerpos biotinilados anti-IgM humana y antígeno HBc marcado con rutenio formando un complejo sándwich, cuya señal de quimioluminiscencia es medida por el analizador. Duración del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero y plasma humano (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio). **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, en posición vertical y no congelar. El reactivo permanece estable sin abrir hasta la fecha de caducidad y 16 semanas una vez instalado en el analizador. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 3 meses a −20 °C (±5 °C). Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El punto de corte del ensayo corresponde aproximadamente a 100 U/mL del Instituto Paul Ehrlich (IPE). Especificidad analítica: Se evaluaron 131 muestras con posibles sustancias interferentes (anticuerpos frente a HAV, HCV, HIV, HSV, rubéola, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, enfermedades autoinmunes, pacientes vacunados y hepatopatías no virales) sin obtener resultados falsamente reactivos, alcanzando una especificidad del 100 %. La especificidad clínica fue del 100 % tanto en donantes de sangre como en muestras de pacientes hospitalizados. **6. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencias significativas por: a) Bilirrubina (≤25 mg/dL) b) Hemoglobina (≤1000 mg/dL) c) Intralipid (≤1500 mg/dL) d) biotina (≤100 ng/mL) e) factores reumatoides (≤1200 UI/mL) f) Albúmina (≤7 g/dL) g) IgG (≤7 g/dL) ni IgA (≤1.6 g/dL). Tampoco se observaron interferencias con 16 fármacos de uso frecuente ni con medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis B (lamivudina, entecavir, tenofovir, adefovir, telbivudina y peginterferones). En pacientes tratados con dosis altas de biotina (>5 mg/día), la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última administración. También pueden presentarse interferencias por concentraciones elevadas de IgM inespecífica o por títulos muy altos de anticuerpos frente a estreptavidina o rutenio. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **8. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
49	**Anti HBc TOTALES G2 Elecsys E2G**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competición para la detección cualitativa de anticuerpos anti-HBc. La muestra se pretrata con un	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	300 V2	reactivo reductor y posteriormente los anticuerpos anti-HBc reaccionan con el antígeno HBc. Finalmente se incorporan anticuerpos biotinilados y marcados con rutenio, formando un complejo que se une a micropartículas recubiertas de estreptavidina y cuya señal quimioluminiscente es medida por el analizador. Duración total del ensayo: 27 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero y plasma humano (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio). **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, en posición vertical y no congelar. El reactivo permanece estable sin abrir hasta la fecha de caducidad y 16 semanas una vez instalado en el analizador. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 3 meses a −20 °C (±5 °C). Las muestras pueden congelarse hasta 5 veces. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El punto de corte del ensayo corresponde aproximadamente a 100 U/mL del Instituto Paul Ehrlich (IPE). Especificidad analítica: Se evaluaron 131 muestras con posibles sustancias interferentes (anticuerpos frente a HAV, HCV, HIV, HSV, rubéola, CMV, EBV, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, enfermedades autoinmunes, pacientes vacunados y hepatopatías no virales) sin obtener resultados falsamente reactivos, alcanzando una especificidad del 100 %. La especificidad clínica fue del 100 % tanto en donantes de sangre como en muestras de pacientes hospitalizados. **6. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** No presenta interferencias significativas por: a) Bilirrubina (≤25 mg/dL) b) Hemoglobina (≤1000 mg/dL) c)Intralipid (≤1500 mg/dL) d) Biotina (≤100 ng/mL) e) Factores reumatoides (≤1200 UI/mL) f) Albúmina (≤7 g/dL), IgG (≤7 g/dL) ni IgA (≤1.6 g/dL). Tampoco se observaron interferencias con 16 fármacos de uso frecuente ni con medicamentos utilizados para el tratamiento de la hepatitis B (lamivudina, entecavir, tenofovir, adefovir, telbivudina y peginterferones). En pacientes tratados con dosis altas de biotina (>5 mg/día), la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última administración. También pueden presentarse interferencias por concentraciones elevadas de IgM inespecífica o por títulos muy altos de anticuerpos frente a estreptavidina o rutenio. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **8. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
50	Anti HBS G2 Elecsys E2G 300 V2	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) con principio sándwich para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-HBs. La muestra reacciona con HBsAg marcado con biotina y HBsAg marcado con rutenio formando un complejo sándwich que posteriormente se une a micropartículas recubiertas de estreptavidina. La señal quimioluminiscente generada es proporcional a la concentración de anticuerpos. Duración del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar Matrices biológicas: Suero y plasma humano tratado con EDTA di o tripotásico. La ficha también reporta estudios con plasma tratado con heparina de litio, heparina sódica y citrato sódico. **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, en posición vertical y no congelar. El reactivo permanece estable sin abrir hasta la fecha de caducidad y durante 16 semanas una vez instalado en el analizador. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Muestras de pacientes	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		vivos: 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 3 meses a −20 °C (±5 °C), permitiendo hasta 5 ciclos de congelación. Las muestras cadavéricas son estables 3 días a 20–25 °C y 7 días a 2–8 °C, con hasta 3 ciclos de congelación. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 2–1000 UI/L. Los resultados inferiores se reportan como <2 UI/L y los superiores como >1000 UI/L (hasta 100000 UI/L con dilución 1:100). La sensibilidad relativa reportada fue del 100 % tanto en personas vacunadas como en pacientes recuperados de hepatitis B. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Muestra una especificidad relativa del 99.78 % en donantes de sangre y del 99.45 % en muestras de la rutina clínica diaria. No se observaron reacciones cruzadas o resultados falsos positivos al evaluar muestras de pacientes infectados con HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HIV, rubéola, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, o en presencia de artritis reumatoide, anticuerpos autoinmunes o hepatopatía alcohólica. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): Concentraciones extremas de anticuerpos anti HBs (\(>200000\) UI/L) pueden deprimir la señal electromagnética, generando resultados falsamente inferiores a 1000 UI/L. Ante la sospecha clínica de valores inesperadamente bajos, se exige diluir la muestra al 1:100. b) Títulos de anticuerpos exógenos: Títulos sumamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina o el rutenio pueden interferir en la fase sólida, aunque el reactivo ya cuenta con aditivos específicos para mitigar dicho efecto. c) Sustancias endógenas permitidas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 30\) mg/dL; hemoglobina \(\le 1000\) mg/dL; Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; biotina \(\le 1200\) ng/mL; factores reumatoides \(\le 1200\) UI/mL; albúmina e IgG \(\le 7.0\) g/dL; IgA \(\le 1.6\) g/dL e IgM \(\le 1.0\) g/dL. d) Fármacos antivirales validados: No presenta interferencia analítica con terapias dirigidas como Peginterferón alfa 2a, Peginterferón alfa 2b, Lamivudina, Adefovir, Entecavir, Tenofovir y Telbivudina. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
51	**ANTIGENO ESPECIFICO DE PROSTATA TOTAL - Total PSA Elecys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) con técnica sándwich para la determinación cuantitativa del PSA total (PSA libre y complejado). La muestra reacciona con un anticuerpo monoclonal anti-PSA biotinilado y otro anticuerpo monoclonal anti-PSA marcado con rutenio. El complejo se une a micropartículas recubiertas de estreptavidina y la señal de quimioluminiscencia generada es proporcional a la concentración de PSA. Tiempo total del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar MATRICES BIOLÓGICAS: Suero y plasma humano tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. **3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, en posición vertical y no congelar. El reactivo permanece estable sin abrir hasta la fecha de caducidad y durante 16 semanas una vez instalado en el analizador. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Estable 24 horas a 20–25 °C, 5 días a 2–8 °C y 24 semanas a −20 °C (±5 °C). Se recomienda congelar la muestra solo una vez. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0.006–100 ng/mL, ampliable hasta 5000 ng/mL mediante dilución (1:50). Límite de blanco: 0.006 ng/mL; límite de detección: 0.010 ng/mL; límite de cuantificación: 0.014 ng/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales presentan reacción cruzada nula con la fosfatasa ácida prostática (PAP) y ACT, mientras que PSA libre y PSA-ACT son reconocidos de forma equimolar. La comparación entre métodos mostró una excelente	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		correlación (r = 1.00). **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se ha registrado este efecto con concentraciones masivas de tPSA de hasta 17000 ng/mL. b) Títulos de anticuerpos exógenos: Títulos extremadamente elevados dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio pueden interferir de manera aislada, aunque el diseño del test minimiza este efecto. c) Sustancias endógenas analizadas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 65\) mg/dL (1112 µmol/L); hemoglobina \(\le 2200\) mg/dL (1.37 mmol/L); Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; biotina \(\le 1200\) ng/mL (4912 nmol/L); y factores reumatoides \(\le 1500\) UI/mL. d) Fármacos anticancerígenos validados (Sin interferencia hasta): Ciclofosfamida (1000 mg/L), cisplatino (225 mg/L), 5-fluorouracilo (500 mg/L), metotrexato (1000 mg/L), tamoxifeno (50 mg/L), mitomicina (25 mg/L), carboplatino (1000 mg/L), etopósido (400 mg/L), flutamida (1000 mg/L), taxol (5.5 mg/L) y doxorrubicina (75 mg/L). e) Factores preanalíticos / Clínicos: Traumas o inflamaciones de la próstata (tacto rectal, cistoscopia, colonoscopia, biopsia transuretral, retención urinaria, tratamiento por láser o ergometría) elevan artificialmente las concentraciones basales de PSA. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
52	**ANTIGENO ESPECIFICO DE PROSTATA TOTAL LIBRE - Free PSA Elecys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich. Duración del ensayo: 18 minutos. Utiliza un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PSA y un anticuerpo monoclonal marcado con rutenio, seguido de captura mediante micropartículas recubiertas de estreptavidina y detección por quimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma (heparina de litio o EDTA di/tripotásico). No aplica para orina, LCR u otras matrices. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada. En el analizador: 16 semanas. **6. ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS:** 8 horas a 20-25 °C, 5 días a 2-8 °C y 12 semanas a -20 °C (±5 °C), evitando más de un ciclo de congelación **7. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Límite de Blanco: 0,01 ng/mL Límite de Detección: 0,016 ng/mL Límite de Cuantificación: 0,018 ng/mL. Intervalo de medición: 0,01–50 ng/mL. **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** No presenta reacción cruzada con fosfatasa ácida prostática (PAP) ni ACT; reacción cruzada con PSA-ACT de 0,7 %. **9. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se ha registrado este efecto con concentraciones masivas de fPSA de hasta 15000 ng/mL. Por la amplitud del rango lineal, no se requiere dilución rutinaria. b) Títulos de anticuerpos exógenos: Títulos extremadamente elevados dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio pueden interferir de manera aislada, aunque el diseño del test minimiza este efecto. c) Sustancias endógenas analizadas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina ≤ 65 mg/dL (1112 µmol/L); hemoglobina ≤ 1000 mg/dL (0.621 mmol/L); Intralipid ≤ 1500 mg/dL; biotina ≤ 1200 ng/mL (4912 nmol/L); y factores reumatoides ≤ 1500 UI/mL. d) Fármacos anticancerígenos validados: No presenta interferencia con 17 fármacos de uso común ni con quimioterapéuticos o terapias hormonales específicas como la flutamida (1000 mg/L), ciclofosfamida	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		(1000 mg/L), metotrexato (1000 mg/L) y tamoxifeno (50 mg/L). e) Limitaciones clínicas: En pacientes bajo tratamiento de supresión hormonal, el cociente fPSA/tPSA pierde utilidad clínica y no puede emplearse para distinguir entre hiperplasia prostática benigna y cáncer de próstata. **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **11. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
53	**ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO - CEA Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA). El ensayo tiene una duración aproximada de 18 minutos y utiliza un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CEA, un anticuerpo monoclonal marcado con rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por quimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO**: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma (heparina de litio o EDTA di/tripotásico). No se indican otras matrices biológicas como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Kit sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo hasta 3 ciclos de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 0,3–1000 ng/mL (hasta 50.000 ng/mL con dilución 1:50). 1. Límite de Blanco: 0,3 ng/mL 2. Límite de Detección: 0,6 ng/mL 3. Límite de Cuantificación: 1,8 ng/mL. b) La ficha también reporta un estudio interno con 1. Límite de Blanco de 0,134 ng/mL 2. Límite de Detección de 0,269 ng/mL 3. Límite de Cuantificación de 0,403 ng/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La reactividad cruzada con glucoproteínas de origen hepático y pulmonar no ha sido determinada. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Biotina: Concentraciones \(\le 70\) ng/mL no interfieren. En pacientes tratados con altas dosis (\(>5\) mg/día), la muestra debe tomarse mínimo 8 horas después de la última administración. b) Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se registra interferencia o efecto hook con concentraciones masivas de CEA de hasta 200000 ng/mL. c) Títulos de anticuerpos exógenos: En casos aislados, títulos extremadamente altos contra el analito, la estreptavidina o el rutenio pueden interferir. d) Sustancias endógenas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; hemoglobina \(\le 1000\) mg/dL; Intralipid \(\le 2000\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 1200\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
54	**Anti TPO Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competición para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea (Anti-TPO). El ensayo tiene una duración de 18 minutos y utiliza anticuerpos anti-TPO marcados con rutenio, TPO recombinante biotinilada y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por quimioluminiscencia.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano tratado con heparina de litio. No se indican otras matrices biológicas como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD**: Kit sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 8 días a 20–25 °C, 8 días a 2–8 °C y 24 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 9–600 UI/mL. a. Límite de Blanco: 8 UI/mL b. Límite de Detección: 9 UI/mL c. Límite de Cuantificación: 15 UI/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Presenta una reactividad cruzada de 0,3 % con autoanticuerpos humanos anti-tiroglobulina (4000 UI/mL), evaluada con concentraciones de Anti-TPO de aproximadamente 50 y 250 UI/mL. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Medicamentos (Itraconazol): Administrado en concentraciones terapéuticas diarias, causa valores artificialmente elevados de anti TPO. b. Biotina: Concentraciones \(\le 10\) ng/mL no interfieren. En tratamientos con altas dosis (\(>5\) mg/día), la toma de muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas post-administración. c. Anticuerpos exógenos: Títulos sumamente altos contra el analito, la estreptavidina o el rutenio pueden generar interferencias aisladas. d. Sustancias endógenas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; hemoglobina \(\le 800\) mg/dL; Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 1350\) UI/mL. e. Heterogeneidad de autoanticuerpos: Al ser anticuerpos heterogéneos, la dilución manual (1:5 recomendada con Diluent Universal) de ciertas muestras puede no resultar lineal. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
55	**ANT-ITIROGLOBULINA - Anti TG Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competición para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-tiroglobulina (Anti-Tg). El ensayo tiene una duración de 18 minutos y emplea tiroglobulina (Tg) biotinilada, anticuerpos monoclonales humanos anti-Tg marcados con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por electroquimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con EDTA di y tripotásico. No se indican otras matrices biológicas como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD**: Kit sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 4 días a 20–25 °C, 4 días a 2–8 °C y 2 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 10–4000 UI/mL. Límite de Blanco: 9 UI/mL; Límite de Detección: 10 UI/mL; Límite de Cuantificación: 15 UI/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El test utiliza un antígeno humano purificado y anticuerpos monoclonales humanos altamente selectivos. No se ha detectado influencia o reacciones cruzadas significativas por la presencia de autoanticuerpos humanos anti peroxidasa tiroidea (anti TPO) en concentraciones inferiores a 1500 UI/mL. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:**	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		a. Tiroglobulina (Tg) elevada: Para concentraciones de Tg superiores al intervalo normal (\(>100\) ng/mL), puede producirse una influencia superior al 15 % en los valores calculados de anti Tg. b. Biotina: Concentraciones \(\le 1200\) ng/mL no interfieren. En pacientes bajo tratamiento con altas dosis (\(>5\) mg/día), la muestra no debe recogerse antes de transcurridas mínimo 8 horas desde la última administración. c. Hemoglobina alta en muestras de baja concentración: En muestras \(\le 115\) UI/mL no hay interferencia con hemoglobina \(\le 600\) mg/dL. Sin embargo, en concentraciones mayores (\(>115\) UI/mL), niveles inferiores de hemoglobina pueden llegar a producir valores aumentados de anti Tg. d. Sustancias endógenas permitidas: Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; Intralipid \(\le 2000\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 300\) UI/mL. e. Heterogeneidad y Dilución: No diluir la muestra. Debido a la alta heterogeneidad de los autoanticuerpos, la dilución de muestras patológicas puede resultar no lineal. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
56	**B2 MICRO-GLOBULINA - B2MG 150T Cobas c pack green**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoturbidimétrico con intensificación por látex para la determinación cuantitativa in vitro de β2-microglobulina. Los anticuerpos policlonales anti-β2-microglobulina fijados a partículas de látex reaccionan con el antígeno presente en la muestra formando complejos antígeno-anticuerpo, cuya aglutinación se mide turbidimétricamente. Tiempo de determinación: 10 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero, plasma (heparina de litio, EDTA di y tripotásico) y orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del cobas c pack. Una vez cargado en el analizador y refrigerado, el reactivo es estable durante 12 semanas. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo: hasta la fecha de caducidad sin abrir; 12 semanas en el analizador. Muestras: Suero/plasma: 3 días a 15–25 °C, 3 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C, permitiendo hasta 2 ciclos de congelación. Orina: 5 días a 15–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 12 semanas a -20 °C, permitiendo hasta 2 ciclos de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 0,2–8,0 mg/L (suero/plasma) y 0,2–5,8 mg/L (orina). Límite de Blanco: 0,1 mg/L; Límite de Detección: 0,15 mg/L; Límite de Cuantificación: 0,2 mg/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La ficha técnica no reporta un valor de sensibilidad diagnóstica o especificidad diagnóstica, sino el desempeño analítico del método basado en estudios de interferencia y comparación de métodos. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Efecto prozona (High-dose hook): No se producen resultados falsos negativos por exceso de antígeno hasta una concentración masiva de B2MG de 240 mg/L tanto en suero/plasma como en orina. b. Gammapatías: En casos muy raros, la presencia de gammapatías monoclonales, particularmente del tipo IgM (macroglobulinemia de Waldenström), puede generar resultados falsos. c. Tolerancia endógena en suero/plasma: Sin interferencia significativa de ictericia hasta índice I de 60 (60 mg/dL de bilirrubina); hemólisis hasta índice H de 1000 (1000 mg/dL de hemoglobina); lipemia hasta índice L de 1000 (Intralipid); y factores reumatoides hasta 1200 UI/mL. d. Tolerancia endógena en orina: Sin interferencia por hemólisis hasta un índice H de 1100 (1100 mg/dL de hemoglobina). No registra interferencias con paneles de fármacos comunes a concentraciones terapéuticas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote.	150 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
57	**CA 125 G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa de CA 125. El ensayo tiene una duración de 18 minutos y utiliza un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CA 125 (M11), un anticuerpo monoclonal anti-CA 125 marcado con quelato de rutenio (OC125) y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por quimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No se indican otras matrices biológicas como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Kit sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 8 horas a 20–25 °C, 5 días a 2–8 °C y 24 semanas a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 0,6–5000 U/mL (hasta 25.000 U/mL con dilución 1:5). 1. Límite de Blanco: 0,6 U/mL 2. Límite de Detección: 1,2 U/mL 3. Límite de Cuantificación: 2,0 U/mL. b) En un estudio interno se obtuvieron 1. Límite de Blanco de 0,505 U/mL 2. Límite de Detección de 0,567 U/mL 3. Límite de Cuantificación de 0,694 U/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo está basado en los anticuerpos monoclonales M11 y OC125. La ficha indica que los datos de funcionamiento corresponden únicamente a métodos que utilizan estos anticuerpos y no son extrapolables a otros métodos que empleen anticuerpos diferentes. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Biotina: Pacientes con dosis \(>5\) mg/día deben esperar mínimo 8 horas para la extracción. b. Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No registra interferencias ni falsos negativos hasta las 50000 U/mL. c. Títulos de anticuerpos exógenos: Títulos extremadamente altos contra el analito, estreptavidina o rutenio pueden interferir aisladamente. d. Sustancias endógenas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; hemoglobina \(\le 3200\) mg/dL; Intralipid \(\le 2000\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 1200\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1	300 PRUEBAS	CASSETTE
58	**CA 19-9 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa de CA 19-9. El ensayo tiene una duración de 18 minutos y emplea un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CA 19-9, un anticuerpo monoclonal anti-CA 19-9 marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por quimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No se recomienda el uso de plasma con citrato de sodio y no se indican otras matrices como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Vida útil/estabilidad: Kit sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 5 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 3 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 2–1000 U/mL (hasta 10.000 U/mL con dilución 1:10). 1. Límite de Blanco: 1,5 U/mL 2. Límite de Detección: 2 U/mL 3. Límite de Cuantificación: 9 U/mL. b) En un estudio interno se obtuvo un 1. Límite de Blanco de 0,876 U/mL 2. Límite de Detección de 1,89 U/mL 3. Límite de Cuantificación de 2,72 U/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo está basado en el anticuerpo monoclonal 1116-NS-19-9, suministrado exclusivamente por Fujirebio Diagnostics. Los datos de funcionamiento corresponden únicamente a métodos que emplean este anticuerpo y no son extrapolables a métodos que utilizan anticuerpos diferentes. **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina (≤66 mg/dL), hemoglobina (≤1000 mg/dL), Intralipid (≤1500 mg/dL), biotina (≤100 ng/mL) ni factores reumatoides (≤1200 UI/mL). En pacientes tratados con >5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. No se observó efecto prozona (high-dose hook) hasta 500.000 U/mL. Tampoco se detectaron interferencias con 16 fármacos de uso común ni con diversos medicamentos antineoplásicos. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
59	**CA 15-3 G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa del antígeno CA 15-3. El ensayo tiene una duración de 18 minutos y emplea un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-CA 15-3 (115D8), un anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 marcado con quelato de rutenio (DF3) y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por quimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No se indican otras matrices como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. Vida útil/estabilidad: Kit sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 48 horas a 20–25 °C, 5 días a 2–8 °C y 90 días a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 1,5–300 U/mL (hasta 3000 U/mL con dilución 1:10). 1. Límite de Blanco: 1,0 U/mL 2. Límite de Detección: 1,5 U/mL 3. Límite de Cuantificación: 3 U/mL b) En un estudio interno se obtuvo un 1. Límite de Blanco de 0,576 U/mL 2. Límite de Detección de 1,10 U/mL 3. Límite de Cuantificación de 1,60 U/mL. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo está basado en los anticuerpos monoclonales 115D8 y DF3, suministrados exclusivamente por Fujirebio Diagnostics. Los datos de funcionamiento corresponden únicamente a métodos que utilizan estos anticuerpos y no son extrapolables a métodos que emplean anticuerpos diferentes. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:**	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		a) Efecto prozona (High-dose hook): En general, no se produce hasta concentraciones de 20000 U/mL. No obstante, debido a la heterogeneidad del antígeno, no se puede excluir completamente a valores inferiores. Ante sospechas clínicas de resultados falsamente bajos, se recomienda diluir la muestra a 1:10. b) Biotina: Concentraciones ≤ 70 ng/mL no interfieren. Pacientes bajo tratamiento con dosis > 5 mg/día deben esperar un mínimo de 8 horas para la extracción. c) Títulos de anticuerpos exógenos: Títulos extremadamente altos dirigidos contra el analito, la estreptavidina o el rutenio pueden generar interferencias aisladas. d) Sustancias endógenas (Sin interferencia hasta): Bilirrubina ≤ 66 mg/dL; hemoglobina ≤ 1000 mg/dL; Intralipid ≤ 1500 mg/dL; y factores reumatoides ≤ 1500 UI/mL. e) Fármacos anticancerígenos validados: No presenta interferencia analítica con carboplatino, cisplatino, ciclofosfamida, doxorrubicina, etopósido, 5-FU, flutamida, metotrexato, mitomicina, tamoxifeno y taxol a las dosis analizadas. **8. EMPAQUE PRIMARIO**: Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
60	**Cortisol G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de cortisol. El cortisol de la muestra compite con un derivado de cortisol marcado con rutenio por los sitios de unión de un anticuerpo específico anti-cortisol. La señal se detecta mediante electroquimioluminiscencia. Tiempo de ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero, plasma y saliva humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto y colocado en el analizador, el reactivo mantiene la estabilidad indicada por el fabricante. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez cargado en el analizador, la calibración es válida durante 28 días con el mismo cobas e pack y hasta 12 semanas con el mismo lote de reactivos, siempre que se verifique el control de calidad **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a) Intervalo de medición de 1,5–1750 nmol/L (0,054–63,4 µg/dL), ampliable hasta 17.500 nmol/L mediante dilución 1:10. 1. Límite de Blanco: 1,0 nmol/L; 2. Límite de Detección: 1,5 nmol/L 3. Límite de Cuantificación: 3,0 nmol/L. b) Especificidad analítica: Presenta reactividad cruzada con algunos esteroides estructuralmente relacionados: 11-desoxicortisol (3,62 %), cortisona (4,68 %), corticosterona (1,29 %), prednisona (2,33 %), prednisolona (7,32 %), 6α-metilprednisolona (14,7 %) y 21-desoxicortisol (0,515 %). No se detectó reactividad cruzada con dexametasona, fludrocortisona, progesterona ni 17α-hidroxiprogesterona. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a) Fármacos (valores falsamente elevados): Tratamientos con prednisolona, prednisona o 6\(\alpha \) metilprednisolona debido a la reactividad cruzada directa. b) Biotina: Concentraciones \(\le 70\) ng/mL no interfieren. En dosis altas (\(>5\) mg/día), la muestra no debe recogerse antes de transcurridas mínimo 8 horas desde la última administración. c) Condiciones clínicas del paciente: El embarazo, el uso de anticonceptivos orales y las terapias con estrógenos elevan de forma fisiológica las concentraciones totales de cortisol. El déficit de 21 hidroxilasa eleva el 21 desoxicortisol, generando falsos positivos. d) Preanalítica en saliva: Se deben desechar de forma absoluta las muestras de saliva contaminadas con sangre.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		e) Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 25\) mg/dL; hemoglobina \(\le 500\) mg/dL; Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; factores reumatoides \(\le 600\) UI/mL; e IgG, IgA o IgM \(\le 1\) g/dL. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a) Número de lote. b) Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c) Identificación comercial del producto. d) Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
61	**CMV IgG Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la determinación cuantitativa in vitro de anticuerpos IgG frente a citomegalovirus (CMV). El método está estandarizado frente al estándar interno de Roche para IgG anti-CMV y genera una concentración en U/mL con interpretación cualitativa (reactivo, no reactivo o indeterminado). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar, contenidos en un cobas e pack. **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** El cobas e pack debe mantenerse refrigerado entre 2 y 8 °C y colocarse directamente en el gestor de reactivos del analizador, evitando la formación de espuma. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad. La calibración debe repetirse cada 12 semanas para el mismo lote de reactivos o cada 28 días cuando se utiliza el mismo cobas e pack en el analizador, además de las condiciones indicadas por control de calidad. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,25–500 U/mL, ampliable hasta 10.000 U/mL mediante dilución 1:20. Límite de Blanco (LoB): 0,15 U/mL y Límite de Detección (LoD): 0,25 U/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** En el estudio de especificidad analítica realizado con 439 muestras potencialmente interferentes, el ensayo mostró una concordancia total del 96,6 % (422/437) frente a un método comparador, incluyendo muestras con anticuerpos frente a HBV, HAV, HCV, HIV, HTLV, EBV, HSV, VZV, Parvovirus B19, rubéola, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii y autoanticuerpos. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se ha registrado este efecto con concentraciones masivas de anticuerpos IgG anti-CMV de hasta 2500 U/mL. b. Biotina: Concentraciones \(\le 1200\) ng/mL no generan interferencias analíticas. En pacientes tratados con altas dosis de biotina (\(>5\) mg/día), la extracción de la muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas post-administración. c. Anticuerpos exógenos: En casos aislados, títulos extremadamente elevados dirigidos contra la estreptavidina, el rutenio o los componentes inmunológicos pueden causar interferencias, aunque el diseño del test minimiza este efecto. d. Efecto de dilución por anticoagulantes líquidos: Los recipientes con anticoagulantes líquidos ejercen un efecto de dilución, disminuyendo la recuperación del valor sérico a un rango del 55 95 %, por lo que se exige llenar el tubo por completo. e. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; hemoglobina \(\le 500\) mg/dL; Intralipid \(\le 2000\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 1500\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1	300 PRUEBAS	CASSETTE
62	**CMV IgM Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de captura de IgM para la determinación cualitativa in vitro de anticuerpos IgM frente a citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) y se interpretan como reactivo, no reactivo o limítrofe. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		usar 3. **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio). No se ha establecido el desempeño para orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras de neonatos ni de cadáveres. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad. En el analizador: 16 semanas. Calibradores: 8 semanas a 2–8 °C una vez abiertos y 16 semanas a -20 °C (±5 °C). Las muestras son estables durante 7 días a 25 °C, 4 semanas a 2–8 °C y 3 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo hasta 5 ciclos de congelación. **6. SENSIBILIDAD CLÍNICA:** En mujeres embarazadas con infección primaria por CMV, la sensibilidad osciló entre 91,2 % y 96,5 %, según el centro participante del estudio. **7. ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** La especificidad relativa en muestras clínicas, tras resolución de discrepancias mediante prueba de avidez IgG, fue de 97,0 % a 98,8 %. En muestras negativas preseleccionadas, la especificidad fue de 98–100 %. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Infección por el Virus de Epstein-Barr (EBV): El suero de pacientes con una infección primaria por EBV puede presentar resultados positivos cruzados. Al pertenecer ambos a la familia de los herpesvirus, esta reactividad inespecífica es una limitación conocida en ensayos de IgM. b. IgM inespecíficas: Al igual que en otros ensayos de captura, concentraciones elevadas de IgM inespecíficas pueden interferir reduciendo la recuperación de las muestras verdaderas positivas. c. Biotina: Concentraciones \(\le 100\) ng/mL no generan interferencias. En tratamientos con altas dosis (\(>5\) mg/día), la toma de muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas post-administración. d. Efecto de dilución por anticoagulantes líquidos: Los tubos con anticoagulantes líquidos diluyen la muestra reduciendo el índice de corte (COI), por lo que es mandatorio llenarlos por completo. e. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 20\) mg/dL; hemoglobina \(\le 500\) mg/dL; Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 2000\) UI/mL (evaluado en muestras negativas). **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
63	**Chagas Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cualitativa de anticuerpos contra Trypanosoma cruzi en suero y plasma humanos. El ensayo tiene una duración de 18 minutos y utiliza antígenos recombinantes biotinilados y marcados con rutenio, junto con micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por electroquimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano (heparina de litio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio). También ha sido validado para muestras de donantes cadavéricos obtenidas dentro de las 24 horas posteriores al fallecimiento. No se ha establecido el desempeño para otros líquidos biológicos. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad. En el analizador: 16 semanas. Calibradores: sin abrir hasta la fecha de caducidad; una vez abiertos 16 semanas a 2–8 °C y de un solo uso cuando permanecen en el analizador (20–25 °C). Las muestras de pacientes vivos son estables durante 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 12 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo 6 ciclos de congelación. Las muestras cadavéricas son estables 3 días a 20–25 °C, 7 días a 2–8	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		°C y permiten 3 ciclos de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite de detección ≤10 mUI/mL (OMS). La sensibilidad relativa fue del 100 % (IC 95 %: 99,45–100 %) en 674 muestras positivas para enfermedad de Chagas. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** En un estudio con 594 muestras de pacientes con otras enfermedades infecciosas, solo 1 muestra presentó reactividad cruzada (malaria), obteniéndose una especificidad analítica de 593/594 (99,8 %). La especificidad relativa fue de 99,90 % en donantes de sangre, 100 % en mujeres embarazadas y 100 % en pacientes hospitalizados. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Biotina: Concentraciones ≤ 1200 ng/mL no generan interferencia. En tratamientos con dosis altas (> 5 mg/día), la extracción debe realizarse mínimo 8 horas después de la última administración. b. Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No produce resultados falsos negativos por exceso de anticuerpos en el ensayo. c. Efecto de dilución por anticoagulantes líquidos: Los tubos con anticoagulantes líquidos diluyen la muestra, por lo que se exige llenarlos por completo para evitar sesgos en el índice de corte. d. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina ≤ 66 mg/dL; hemoglobina ≤ 1000 mg/dL; Intralipid ≤ 2000 mg/dL; factores reumatoides ≤ 1200 UI/mL; albúmina e IgG ≤ 7.0 g/dL; IgA ≤ 1.6 g/dL; e IgM ≤ 1.0 g/dL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
64	**Anti Hbe Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cualitativa in vitro de anticuerpos contra el antígeno e de la hepatitis B (Anti-HBe) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza antígeno HBe biotinilado, antígeno HBe marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina. La medición se realiza por electroquimioluminiscencia y los resultados se expresan como índice de corte (COI). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano (heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di/tripotásico, citrato de sodio, ACD, CPD, CP2D y CPDA). No se ha establecido el desempeño para otras matrices biológicas como orina o LCR. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta su utilización. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez colocado en el analizador, el reactivo permanece estable durante 16 semanas. La calibración debe repetirse cada 28 días con el mismo cobas e pack y cada 12 semanas con el mismo lote de reactivos, o cuando así lo indique el control de calidad. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El ensayo presentó una sensibilidad relativa del 99,66 % frente al método comparador utilizado por el fabricante. Al tratarse de una prueba cualitativa, la ficha técnica no establece un límite de detección o un intervalo de medición cuantitativo. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La especificidad relativa fue del 99,93 % en estudios de evaluación clínica realizados por el fabricante. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Biotina: Concentraciones ≤ 100 ng/mL no generan interferencia analítica. En pacientes bajo tratamiento con dosis altas (> 5 mg/día), la toma de muestra debe posponerse un mínimo de 8 horas tras la última administración. b. Efecto de dilución por anticoagulantes líquidos: Los tubos que contienen anticoagulantes líquidos diluyen la muestra, por lo que se exige llenarlos por completo para evitar sesgos a la baja en el índice de	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		corte. c. Fármacos antivirales validados: No presenta interferencia analítica con terapias dirigidas contra el HBV como Peginterferón alfa 2a, Peginterferón alfa 2b, Lamivudina, Adefovir, Entecavir, Telbivudina y Tenofovir a las dosis probadas. d. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina ≤ 66 mg/dL; hemoglobina ≤ 2000 mg/dL; Intralipid ≤ 2000 mg/dL; factores reumatoides ≤ 2400 UI/mL; albúmina e IgG ≤ 7.0 g/dL; IgA ≤ 1.6 g/dL e IgM ≤ 1.0 g/dL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
65	**IgE G2 Elecsys E2G 100**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina E (IgE) en suero y plasma humanos. El ensayo tiene una duración total de 18 minutos y utiliza un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgE, un anticuerpo monoclonal anti-IgE marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección por electroquimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No se indican otras matrices como orina o líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 7 días a 20–25 °C, 7 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo hasta 5 ciclos de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,200–2500 UI/mL (0,480–6000 ng/mL), ampliable mediante dilución 1:20 hasta 50.000 UI/mL. 1. Límite de Blanco (LoB): 0,100 UI/mL 2. Límite de Detección (LoD): 0,200 UI/mL 3. Límite de Cuantificación (LoQ): 0,800 UI/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales empleados en el ensayo son altamente específicos para inmunoglobulina E (IgE). No se detecta reactividad cruzada con inmunoglobulinas G (IgG), A (IgA) ni M (IgM). **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Tratamiento con Omalizumab (Xolair): Se observan interferencias analíticas directas en muestras de pacientes tratados con omalizumab o fármacos similares que contengan anticuerpos anti IgE, por lo que estas muestras no deben analizarse con este ensayo. b. Biotina: Concentraciones \(\le 100\) ng/mL no generan interferencias. En pacientes bajo tratamiento con altas dosis de biotina (\(>5\) mg/día), la toma de muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas desde la última administración. c. Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se ha registrado este efecto con concentraciones masivas de IgE de hasta 50000 UI/mL (120000 ng/mL). d. Anticuerpos exógenos: Títulos extremadamente altos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio pueden causar interferencias aisladas. e. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 37\) mg/dL; hemoglobina \(\le 1000\) mg/dL; Intralipid \(\le 2200\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 1500\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack. **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
66	**DIMERO D - D-Dimer Gen.2, 100Test, cobas c, Integra**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoturbidimétrico con intensificación por partículas de látex para la determinación cuantitativa in vitro del dímero D en plasma humano. Las partículas de látex recubiertas con anticuerpos monoclonales anti-dímero D forman complejos inmunes cuya turbidez es proporcional a la concentración del analito y se mide fotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio (3,2 % o 3,8 %). La ficha no valida el uso en suero, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C, protegidos de la contaminación y sin congelar, hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abierto y colocado en el analizador, conserva la estabilidad especificada por el fabricante siempre que se mantengan las condiciones recomendadas de almacenamiento. Las muestras de plasma deben procesarse siguiendo las recomendaciones preanalíticas del CLSI. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** La ficha define el Límite de Blanco (LoB) como el percentil 95 de muestras sin analito, el Límite de Detección (LoD) como la menor concentración detectable con un 95 % de probabilidad y el Límite de Cuantificación (LoQ) como la menor concentración cuantificable con un error total del 20 %, determinados conforme a las recomendaciones del CLSI. **7. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** Para exclusión de trombosis venosa profunda (TVP) se reportó una sensibilidad de 99,3 % y una especificidad de 45,8 %. Para exclusión de embolia pulmonar (EP), la sensibilidad fue de 100 % en un estudio y 97,3 % en otro, con especificidades de 50,4 % y 60,7 %, respectivamente. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Oritavancina: La presencia de este medicamento influye de forma directa en los resultados del ensayo. b. Tratamientos de lisis: Altas concentraciones de fragmentos de dímero D durante terapias trombolíticas pueden paradójicamente deprimir y generar valores disminuidos. c. Efecto prozona (High-dose hook): No se registran resultados falsos negativos por exceso de antígeno hasta una concentración extrema de 220 µg UEF/mL. d. Gammapatías monoclonales (tipo IgM): En casos muy raros (como la macroglobulinemia de Waldenström), pueden generar resultados falsos. En menos de 1 por cada 100,000 pruebas, ciertas inmunoglobulinas causan aglutinación inespecífica y falsos positivos altos. e. Muestras turbias o rojas intensas: Valores ligeramente inferiores al punto de corte (0.5 µg UEF/mL) deben interpretarse con cautela y considerarse patológicos en estas condiciones. f. Sustancias endógenas toleradas: Bilirrubina conjugada \(\le 60\) mg/dL (índice I de 60); bilirrubina no conjugada \(\le 30\) mg/dL (índice I de 30); hemoglobina \(\le 500\) mg/dL (índice H de 500); lipemia hasta un índice L de 1000 (cobas c) o 600 (INTEGRA); factores reumatoides \(\le 100\) UI/mL; y heparina \(\le 100\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1	100 PRUEBAS	CASSETTE
67	**Estradiol G3 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de estradiol en suero y plasma humanos. El ensayo tiene una duración aproximada de 18 minutos y está estandarizado frente al material de referencia CRM 6004a mediante dilución isotópica-cromatografía de gases/espectrometría de masas (ID-GC/MS).	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero obtenido en tubos estándar o con gel separador y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. También pueden emplearse tubos con gel separador para plasma con heparina de litio. No se valida el uso en orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 24 horas a 20–25 °C, 2 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. La calibración se recomienda cada 12 semanas para el mismo lote de reactivos o cada 28 días con el mismo cobas e pack. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 18,4–11.010 pmol/L (5–3000 pg/mL), ampliable mediante dilución 1:10 hasta 110.100 pmol/L (30.000 pg/mL). Límite del Blanco (LoB): 11,0 pmol/L (3 pg/mL); Límite de Detección (LoD): 18,4 pmol/L (5 pg/mL); Límite de Cuantificación (LoQ): 91,8 pmol/L (25 pg/mL). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo presenta muy baja reactividad cruzada con la mayoría de esteroides y compuestos relacionados. Se reporta reactividad con 6-α-hidroxiestradiol (102 %), 4-hidroxiestradiol (3,073 %), estrona (0,761 %), estriol (0,325 %), 17-α-etinilestradiol (0,279 %) y valores mínimos o no detectables para progesterona, testosterona, cortisol, cortisona, tamoxifeno, clomifeno, prednisolona y otros esteroides. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Fulvestrant: No emplear este test para monitorizar las concentraciones de estradiol en pacientes tratados con Fulvestrant debido al riesgo de reactividad cruzada analítica. b. Mascotas o vacunas de conejo: Pueden obtenerse resultados erróneos para muestras de pacientes que tengan conejos como mascotas o que hayan recibido vacunas preparadas con suero de conejo (por interferencia de anticuerpos heterófilos). c. Biotina: Concentraciones \(\le 36\) ng/mL no generan interferencia. En tratamientos con dosis altas (\(>5\) mg/día), la toma de muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas post-administración. d. Esteroides: Los esteroides exógenos interfieren potencialmente en el ensayo. e. Anticuerpos exógenos: En casos aislados, títulos extremadamente altos dirigidos contra la estreptavidina, el rutenio o el analito pueden interferir, aunque el diseño del test minimiza este efecto. f. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 66\) mg/dL; hemoglobina \(\le 1000\) mg/dL; Intralipid \(\le 1000\) mg/dL; factores reumatoides \(\le 1200\) UI/mL; e IgG \(\le 70\) g/L. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
68	**FACTOR REUMATOIDEO - RF-II 400 T Cobas c pack green**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoturbidimétrico con intensificación por partículas de látex para la determinación cuantitativa in vitro de los factores reumatoides (RF) en suero y plasma humanos. Las partículas de látex recubiertas con IgG humana reaccionan con los anticuerpos anti-factor reumatoide presentes en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo que se cuantifican mediante medición turbidimétrica. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma tratado con heparina de litio o EDTA dipotásico. No se valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el	400 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		cobas c pack entre 2 y 8 °C. Antes del uso, invertir varias veces el recipiente para asegurar la mezcla homogénea de los reactivos. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del cobas c pack. En uso y refrigerado en el analizador: 8 semanas. Las muestras son estables durante 1 día a 20–25 °C, 8 días a 4–8 °C y 3 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** a. Intervalo de medición de 10–130 UI/mL, ampliable mediante dilución automática 1:5 para concentraciones superiores. 1. Límite de Blanco (LoB): 10 UI/mL 2. Límite de Detección (LoD): 10 UI/mL 3. Límite de Cuantificación (LoQ): 10 UI/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. b. Especificidad analítica: Ensayo estandarizado frente al Estándar Internacional de la OMS 64/2 para factores reumatoides. La comparación de métodos mostró una excelente correlación con otros analizadores Roche (r = 0,995–0,999), evidenciando alta especificidad analítica para la determinación de RF. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Efecto prozona (High-dose hook): Al aplicar la verificación cinética automatizada del analizador, no se producen resultados falsos negativos sin aviso hasta una concentración masiva de FR de 6000 UI/mL. b. Gammapatías monoclonales (tipo IgM): En casos muy raros, la presencia de estas entidades (como la macroglobulinemia de Waldenström) puede generar resultados falsos. c. Sustancias endógenas (sin interferencia significativa hasta): Bilirrubina conjugada hasta un índice I de 40 (40 mg/dL); bilirrubina sin conjugar hasta un índice I de 60 (60 mg/dL); hemoglobina hasta un índice H de 300 (300 mg/dL); y lipemia (Intralipid) hasta un índice L de 2000. d. Fármacos: No se registró ninguna interferencia con paneles de medicamentos de uso común analizados a concentraciones terapéuticas. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
69	**FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO - PLGF ELECSYS E2G 100**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro del factor de crecimiento placentario (PIGF) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-PIGF, un anticuerpo monoclonal anti-PIGF marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina para la detección mediante electroquimioluminiscencia. El tiempo total del ensayo es de aproximadamente 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano (con o sin gel separador) y plasma (heparina de litio, heparina de sodio y EDTA dipotásico/tripotásico). No se ha validado el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta disponibilidad de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez cargado en el analizador, el cobas e pack es estable durante 16 semanas. Las muestras de suero y plasma son estables conforme a las condiciones indicadas por el fabricante para su conservación y procesamiento **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de aproximadamente 3–10.000 pg/mL (ampliable mediante dilución automática según el analizador). Límite de Blanco (LoB), Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ) establecidos por el fabricante conforme a l a guía CLSI EP17-A2, permitiendo la detección	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		de bajas concentraciones de PlGF. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales altamente específicos frente al PlGF humano, con mínima reactividad cruzada frente a otros factores angiogénicos. Está diseñado para apoyar el diagnóstico y la predicción del riesgo de preeclampsia, especialmente mediante la relación sFlt-1/PlGF. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Acetilcisteína: Administrada en dosis terapéuticas, presenta interferencia analítica con el test, produciendo valores falsamente reducidos de PlGF. b. Biotina: Concentraciones \(\le 30\) ng/mL no generan interferencia. En pacientes bajo tratamiento con altas dosis de biotina (\(>5\) mg/día), la toma de muestra debe diferirse un mínimo de 8 horas desde la última administración. c. Efecto de alta dosis (Hook/Prozona): No se ha registrado este efecto con concentraciones masivas de PlGF de hasta 100000 pg/mL. d. Anticuerpos exógenos: En casos aislados, títulos extremadamente altos dirigidos contra la estreptavidina, el rutenio o el analito pueden interferir, aunque el diseño del test minimiza este efecto. e. Sustancias endógenas (sin interferencia hasta): Bilirrubina \(\le 25\) mg/dL; hemoglobina \(\le 500\) mg/dL; Intralipid \(\le 1500\) mg/dL; y factores reumatoides \(\le 600\) UI/mL. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
70	**FENITOINA - PHNY2 100 T Cobas c pack green**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo homogéneo para monitorización terapéutica de fármacos (ONLINE TDM) destinado a la determinación cuantitativa de fenitoína total o fenitoína libre en muestras humanas. La concentración del fármaco se determina mediante medición fotométrica automatizada en analizadores Roche. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano para la determinación de fenitoína total. Para fenitoína libre, el ensayo se realiza sobre ultrafiltrado de suero. No está validado para orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos refrigerados entre 2 y 8 °C, evitando la congelación y siguiendo las recomendaciones del fabricante para preservar su estabilidad. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante, siempre que se mantenga almacenado bajo las condiciones recomendadas. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El ensayo está diseñado para la cuantificación de concentraciones terapéuticas de fenitoína utilizadas en monitorización farmacológica. La ficha técnica evalúa además la reactividad cruzada y la interferencia analítica para garantizar la exactitud de la medición. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se evaluó la reactividad cruzada con numerosos anticonvulsivantes y metabolitos. No se detectó reactividad cruzada significativa (ND) con compuestos como oxcarbazepina, primidona, pentobarbital, secobarbital, prometazina, mefobarbital, metsuximida, oxaprozina, entre otros. Para la aplicación de fenitoína libre se observó reactividad cruzada ≤50 % con fosfenitoína y ≤10 % con algunos metabolitos específicos. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAD QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** a. Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA): pueden producir resultados falsamente bajos. b. Gammapatías, especialmente IgM (macroglobulinemia de Waldenström): en casos muy raros pueden generar resultados falsos. c. Fosfenitoína: presenta reactividad cruzada significativa con el ensayo. d. m-HPPH y p-HPPH (metabolitos relacionados con fenitoína): presentan reactividad cruzada	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		9. EMPAQUE PRIMARIO: Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1		
71	**HCG BETA LIBRE - Free HCGbeta Elecsys E2G 100 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de la subunidad β libre de la gonadotropina coriónica humana (free βhCG) en suero y plasma humanos. Se emplea como ayuda en el cribado prenatal del primer trimestre en combinación con PAPP-A y otros parámetros clínicos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el reactivo entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta su utilización en el analizador. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse con cada cobas e pack nuevo y según el programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,3–190 UI/L, ampliable hasta 1900 UI/L mediante dilución 1:10. a. Límite de Blanco (LoB): 0,1 UI/L b. Límite de Detección (LoD): 0,3 UI/L c. Límite de Cuantificación (LoQ): 0,5 UI/L, establecidos conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La reactividad cruzada frente a hCG intacta fue < 0,05 % y no se detectó reactividad cruzada frente a la cadena alfa de hCG ni frente a la TSH, demostrando una elevada especificidad analítica. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con bilirrubina (≤25 mg/dL), hemoglobina (≤1000 mg/dL), Intralipid (≤1500 mg/dL), biotina (≤1200 ng/mL), factores reumatoides (≤1000 UI/mL) ni IgG (≤7,0 g/dL). Tampoco se detectaron interferencias con 17 fármacos de uso extendido. No se observó efecto prozona (high-dose hook) hasta 800 UI/L de βhCG libre. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	100 PRUEBAS	CASSETTE
72	**HCG BETA TOTAL - HCG+beta Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de gonadotropina coriónica humana (hCG) y β-hCG en suero y plasma humanos. El método está estandarizado frente al 4.° Estándar Internacional de hCG del NIBSC (75/589). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS**: Suero obtenido en tubos estándar o con gel separador y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. También pueden emplearse tubos de plasma con gel separador. No está validado para orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 5 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 12 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,200–10.000 mUI/mL, ampliable mediante dilución 1:100 hasta 1.000.000 mUI/mL. a. Límite de Blanco (LoB): 0,100 mUI/mL b. Límite de Detección (LoD): 0,200 mUI/mL	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		c. Límite de Cuantificación (LoQ): 0,6 mUI/mL, establecidos conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales presentan reactividad cruzada no detectable con LH y TSH, y 0,1 % con FSH, demostrando una elevada especificidad para hCG/β-hCG. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con bilirrubina (≤66 mg/dL), hemoglobina (≤1000 mg/dL), Intralipid (≤2000 mg/dL), biotina (≤70 ng/mL) ni factores reumatoides (≤1200 UI/mL). Tampoco se detectaron interferencias con 16 fármacos de uso frecuente. En pacientes tratados con >5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. No se observó efecto prozona (high-dose hook) hasta 750.000 mUI/mL. En casos aislados pueden presentarse interferencias por anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
73	**Hgh Elecsys E2G 100**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de hormona del crecimiento humana (hGH) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales específicos contra hGH, uno biotinilado y otro marcado con un complejo de rutenio, con detección por electroquimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS**: Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta su utilización en el analizador. Vida útil/estabilidad: El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez cargado en el analizador, el cobas e pack mantiene una estabilidad de 16 semanas bajo las condiciones recomendadas. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición aproximado de 0,030–50 ng/mL, ampliable mediante dilución automática. Límite de Blanco (LoB), Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ) establecidos por el fabricante conforme a la guía CLSI EP17-A2, permitiendo la medición de concentraciones muy bajas de hGH. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo emplea anticuerpos monoclonales altamente específicos para hGH, con mínima reactividad cruzada frente a otras hormonas estructuralmente relacionadas, proporcionando alta especificidad analítica. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias clínicamente significativas con bilirrubina, hemoglobina, lipemia (Intralipid), biotina dentro de las concentraciones evaluadas, factores reumatoides ni con los medicamentos analizados por el fabricante. En pacientes que reciben más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. También pueden presentarse interferencias por anticuerpos heterófilos, así como por anticuerpos frente a estreptavidina o rutenio, en casos poco frecuentes. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **8. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	100 PRUEBAS	CASSETTE
74	**HORMONA LUTEINIZANTE - LH Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales específicos contra LH (uno biotinilado y otro marcado con quelato de rutenio), con detección mediante electroquimioluminiscencia. La duración total del ensayo es de 18 minutos.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES** **BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables durante 5 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,3–200 mUI/mL. Límite de Blanco (LoB): 0,1 mUI/mL; Límite de Detección (LoD): 0,3 mUI/mL; Límite de Cuantificación (LoQ): 1,0 mUI/mL, establecidos conforme a la guía CLSI EP17-A2. No requiere dilución debido al amplio intervalo de medición. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales presentan reactividad cruzada mínima o no detectable con otras hormonas glicoproteicas: FSH 0,005 %, hCG 0,003 %, y no detectable con TSH, hGH y hPL, demostrando una elevada especificidad analítica para LH. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con bilirrubina (≤66 mg/dL), hemoglobina (≤1000 mg/dL), Intralipid (≤1900 mg/dL), biotina (≤50 ng/mL), factores reumatoides (≤1200 UI/mL) ni con 16 fármacos de uso extendido. En pacientes tratados con >5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. No se observó efecto prozona (high-dose hook) hasta 1150 mUI/mL. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
75	**IGF-1 Elecsys E2G 100**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro del factor de crecimiento similar a la insulina tipo 1 (IGF-1) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea anticuerpos monoclonales específicos anti-IGF-1 y detección mediante electroquimioluminiscencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES** **BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el reactivo entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta su utilización para garantizar la correcta resuspensión de las micropartículas. Vida útil/estabilidad: El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez cargado en el analizador, el cobas e pack presenta una estabilidad de 16 semanas bajo las condiciones recomendadas **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición aproximado de 7–1600 ng/mL, ampliable mediante dilución automática. El fabricante establece el Límite de Blanco (LoB), Límite de Detección (LoD) y Límite de Cuantificación (LoQ) conforme a la guía CLSI EP17-A2, permitiendo la cuantificación de bajas concentraciones de IGF-1. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales altamente específicos para IGF-1, con reactividad cruzada insignificante frente a otras proteínas relacionadas del eje hormona de crecimiento/IGF, lo que garantiza una elevada especificidad analítica. **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias clínicamente significativas con bilirrubina, hemoglobina, lipemia (Intralipid), biotina dentro de las concentraciones evaluadas, factores	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		reumatoides ni con los medicamentos estudiados por el fabricante. En pacientes que reciben más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. También pueden presentarse interferencias por anticuerpos heterófilos, así como por anticuerpos frente a estreptavidina o rutenio, en casos poco frecuentes. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
76	**ACIDO FOLICO Folate G3 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de folato en suero, plasma y eritrocitos (RBC). Para la determinación en eritrocitos, la sangre total tratada con heparina o EDTA se hemoliza con una solución de ácido ascórbico y posteriormente se realiza el ensayo por competencia. La duración total del ensayo para RBC es de 27 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar, **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero, plasma tratado con heparina de litio y eritrocitos (RBC) mediante hemolizado preparado a partir de sangre total anticoagulada con heparina sódica o EDTA tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO**: Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD**: Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras de suero/plasma son estables durante 2 horas a 20–25 °C, 48 horas a 2–8 °C y 28 días a -20 °C (±5 °C) (un solo ciclo de congelación). Los hemolizados para RBC son estables 28 días a -20 °C (±5 °C) y la sangre total puede conservarse 2 horas a temperatura ambiente, 24 horas a 2–8 °C o 28 días a -20 °C (solo EDTA). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Para la aplicación en RBC, intervalo de medición 120–620 ng/mL (272–1407 nmol/L). Límite de Blanco (LoB): 45 ng/mL (102 nmol/L); Límite de Detección (LoD): 70 ng/mL (159 nmol/L); Límite de Cuantificación (LoQ): 120 ng/mL (272 nmol/L), determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo presenta baja reactividad cruzada con compuestos estructuralmente relacionados. Para una concentración de folato de 210 ng/mL, la reactividad cruzada fue de 1,7 % con ametopterina, 2,0 % con aminopterina y 2,6 % con ácido folínico. Para la aplicación en suero/plasma (4 ng/mL), las reactividades cruzadas fueron ≤ 1,7 %. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS**: Metotrexato y leucovorina (ácido folínico): está contraindicado realizar determinaciones en muestras de pacientes tratados con estos fármacos debido a su reactividad cruzada con la proteína de fijación del folato, pudiendo alterar los resultados. Anticuerpos antiestreptavidina en títulos extremadamente altos: pueden causar interferencias en casos aislados. Anticuerpos antirrutenio en títulos extremadamente altos: pueden causar interferencias en casos aislados. No se observaron interferencias significativas por bilirrubina, lipemia (Intralipid), biotina, ni por 15 fármacos de uso frecuente, incluyendo cefoxitina y doxiciclina, dentro de las concentraciones evaluadas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
77	**HEPATITIS A IGM - Anti HAV IgM Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo captura para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis A (Anti-HAV IgM) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		anticuerpos monoclonales biotinilados, antígeno HAV marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina; la señal de electroquimioluminiscencia permite determinar la presencia de IgM anti-HAV. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el reactivo entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez colocado en el analizador, mantiene la estabilidad especificada por Roche bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** En un estudio con 211 muestras de pacientes con infección aguda por hepatitis A, el ensayo detectó 211/211 muestras positivas, con una sensibilidad clínica del 100 % (IC 95 %: 98,3–100 %). Además, durante el seguimiento de pacientes con infección aguda se confirmó una elevada capacidad diagnóstica, detectando incluso una muestra en fase muy temprana de seroconversión que fue confirmada con un tercer método. **7. ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** Se evaluaron 1032 muestras de donantes de sangre, todas negativas con el ensayo. Adicionalmente, 280/280 muestras de pacientes hospitalizados, embarazadas, pacientes en diálisis y usuarios de drogas sin infección por HAV fueron negativas tanto con Elecsys Anti-HAV IgM como con el método comparativo. La especificidad clínica fue del 100 % (IC 95 %: 99,7–100 %). **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** Altos títulos de anticuerpos contra los componentes inmunológicos del ensayo.Altos títulos de anticuerpos antiestreptavidina. Altos títulos de anticuerpos antirrutenio. IgM inespecíficas, las cuales pueden interferir con el ensayo y producir una disminución en la recuperación de muestras positivas. Sustancias evaluadas sin interferencia significativa: Bilirrubina ≤ 50 mg/dL. Hemoglobina ≤ 1000 mg/dL. Lipemia (Intralipid) ≤ 1000 mg/dL. Biotina ≤ 50 ng/mL. Factores reumatoides ≤ 1200 UI/mL. IgG ≤ 7.0 g/dL. IgA ≤ 1.6 g/dL. Además, se evaluaron 16 fármacos de uso frecuente sin evidenciar interferencias. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
78	**HERPES SIMPLE HSV-1 IgG Elecsys E2G 100 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgG frente al virus del herpes simple tipo 1 (HSV-1) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea antígenos específicos de HSV-1 y detección mediante electroquimioluminiscencia en analizadores cobas e. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica indica que no se ha validado el uso en muestras de orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras de neonatos, pacientes pretrasplante ni otros líquidos biológicos distintos de suero o plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta disponibilidad de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Una vez colocado en el analizador, mantiene la estabilidad especificada por Roche bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento y uso. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** En la comparación de métodos realizada en 800 muestras, la sensibilidad relativa fue de 99,4 % en adultos sexualmente activos, 99,4 % en cribado de embarazadas y	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		95,6 % en muestras previstas para análisis de herpes; tras la resolución de resultados discordantes mediante inmunotransferencia, se obtuvo 100 % de sensibilidad relativa en el análisis final. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** La especificidad relativa fue de 100 % en adultos sexualmente activos, 97,6 % en cribado de embarazadas y 100 % en pacientes previstos para análisis de herpes. En el estudio de especificidad analítica se obtuvo una concordancia del 100 % (21/21) en muestras con anticuerpos anti-HSV-2 y 100 % (102/102) en muestras con posibles interferencias por CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, rubéola, VIH, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans, sífilis, E. coli y ANA. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con 17 fármacos de uso común ni con famciclovir (≤0,25 mg/mL), aciclovir (≤1,2 mg/mL) y valaciclovir (≤3 mg/mL). En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra el analito, estreptavidina o rutenio. Los resultados deben interpretarse con cautela en pacientes con VIH, bajo tratamiento inmunosupresor o con otros estados de inmunosupresión. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
79	**HERPES SIMPLE HSV-2 IgG Elecsys E2G 100 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2 (HSV-2) en suero y plasma humanos. El resultado se expresa como índice de corte (COI) y se interpreta como reactivo, no reactivo o limítrofe. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica indica que no se ha validado el uso en orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras de neonatos, pacientes pretrasplante ni otros líquidos biológicos diferentes de suero o plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos refrigerados entre 2 y 8 °C. Antes del uso, atemperar los reactivos a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor del analizador; evitar la formación de espuma. Los calibradores reconstituidos deben conservarse entre 2 y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** La calibración debe realizarse una vez por lote de reactivos y repetirse cada 12 semanas con el mismo lote o cada 7 días cuando se utiliza el mismo kit en el analizador. El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** En la comparación con un método comercial, la sensibilidad relativa fue de 98,4 % en adultos sexualmente activos, 100 % en cribado de embarazadas, 92,6 % en pacientes previstos para análisis de herpes y 100 % tras resolución de determinadas muestras mediante inmunotransferencia. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** La especificidad relativa fue de 100 %, 99,6 %, 99,7 % y 98,7 %, según la población evaluada. La especificidad analítica mostró 100 % de concordancia (130/130) en muestras con anticuerpos anti-HSV-1 y 100 % (180/180) en muestras potencialmente interferentes con anticuerpos frente a CMV, EBV, VZV, Toxoplasma gondii, rubéola, VIH, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Candida albicans, Treponema pallidum, antígenos de E. coli y autoanticuerpos (ANA). Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con bilirrubina ≤66 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤2000 mg/dL, biotina ≤1200 ng/mL, factores reumatoides ≤1500 UI/mL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤1,6 g/dL e IgM ≤1 g/dL. Tampoco se detectaron interferencias con 17 fármacos de uso común, ni con famciclovir (≤0,25 mg/mL), aciclovir (≤1,2 mg/mL) y valaciclovir (≤3 mg/mL). En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos contra el analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:**	100 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
80	**HBeAG Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) para la detección cualitativa in vitro del antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) y se interpretan como reactivos o no reactivos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di/tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio. No está validado para orina, LCR ni otros líquidos biológicos diferentes de suero y plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas. Vida útil/estabilidad: Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad. En el analizador: 16 semanas. Calibradores: sin abrir hasta la fecha de caducidad; una vez abiertos, 16 semanas a 2–8 °C; en el analizador a 20–25 °C, de un solo uso. Las muestras son estables 7 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C (plasma), 11 días a 2–8 °C (suero) y 3 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo hasta 6 ciclos de congelación. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Sensibilidad de corte ≤ 0,3 UI/mL, determinada utilizando el primer estándar internacional de la OMS para HBeAg. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** No presenta reactividad cruzada con HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HSV, VIH, Escherichia coli, Toxoplasma gondii, rubéola ni Treponema pallidum. Tampoco se registraron falsos positivos en pacientes vacunados contra HBV o influenza, ni en pacientes con hepatopatía no viral. La sensibilidad clínica fue del 100 % (245/245) y la especificidad clínica fue del 100 % en 1000 donantes de sangre y en 1000 muestras hospitalarias/rutinarias (tras excluir tres muestras verdaderamente positivas para HBV). **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤25 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤1500 mg/dL, biotina ≤40 ng/mL, factores reumatoides ≤1200 UI/mL, albúmina ≤7 g/dL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤1,6 g/dL e IgM ≤1 g/dL. Tampoco hubo interferencias con 16 fármacos de uso común ni con peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b, lamivudina, adefovir, entecavir, telbivudina y tenofovir. En casos aislados pueden presentarse interferencias por anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. No se observó efecto prozona (high-dose hook) **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
81	**Anti-HCV G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de doble antígeno (ensayo tipo sándwich) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (Anti-HCV) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea antígenos recombinantes representativos de las regiones Core, NS3 y NS4 del HCV marcados con biotina y quelato de rutenio. Los resultados se expresan como índice de corte (COI). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Una vez cargado en el	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		analizador, mantiene la estabilidad especificada por Roche bajo las condiciones recomendadas. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo y según el programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** El ensayo presenta alta sensibilidad para la detección de anticuerpos Anti-HCV, permitiendo identificar la infección temprana por HCV con mayor sensibilidad que la prueba Elecsys Anti-HCV original y otros ensayos anti-HCV registrados. **7. ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** La especificidad fue de 99,85 % en 6850 donantes de sangre europeos (IC 95 %: 99,73–99,93 %) y de 99,66 % en 3922 pacientes hospitalizados (IC 95 %: 99,41–99,82 %). **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** La ficha técnica indica que no se observaron interferencias clínicamente relevantes con las sustancias evaluadas por el fabricante bajo las condiciones especificadas. En casos aislados pueden presentarse interferencias por anticuerpos heterófilos, anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio, por lo que los resultados deben interpretarse junto con la información clínica y otras pruebas complementarias. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
82	**HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE - HBsAg G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la detección cualitativa in vitro del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales y policlonales anti-HBsAg marcados con biotina y quelato de rutenio; los resultados se expresan como índice de corte (COI). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo y conforme al programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Sensibilidad de corte ≤ 0,04 U/mL para los estándares Paul Ehrlich (subtipos ad y ay) y ≤ 0,10 UI/mL para el estándar OMS 00/588. Utilizando el Tercer Estándar Internacional de la OMS (NIBSC 12/226) se obtuvo una sensibilidad analítica de 0,020–0,023 UI/mL con tres lotes del ensayo. La sensibilidad clínica fue del 99,9 % (1024/1025 muestras positivas). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se evaluaron 1596 muestras con posibles sustancias interferentes (anticuerpos frente a HAV, HCV, VIH, HTLV, CMV, EBV, HSV, rubéola, parvovirus, virus varicela-zóster, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia, Listeria, autoanticuerpos ANA, LES, HAMA, factor reumatoide elevado, pacientes vacunados, embarazadas, diálisis, mieloma y hepatopatías), obteniéndose una especificidad general del 100 % (límite inferior IC95 %: 99,81 %). La especificidad clínica fue del 99,98 % en donantes de sangre y del 99,88 % en muestras de rutina clínica. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con IgA ≤1,6 g/dL, IgM ≤1,0 g/dL, 16 fármacos de uso común ni con los antivirales peginterferón alfa-2a, peginterferón alfa-2b, lamivudina, adefovir, entecavir, telbivudina y tenofovir. No se detectó efecto prozona (high-dose hook) hasta 1,5 millones UI/mL de HBsAg. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
83	HIV DUO Elecsys E2G 300 V2	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de cuarta generación para la detección cualitativa simultánea del antígeno p24 del VIH-1 y de anticuerpos contra VIH-1 (grupos M y O) y VIH-2 en muestras humanas. El ensayo combina la detección de antígeno y anticuerpos, reduciendo el período de ventana diagnóstica. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar, **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Una vez instalado en el analizador, mantiene la estabilidad especificada por Roche bajo las condiciones recomendadas. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo y conforme al programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** El ensayo fue evaluado con 139 paneles comerciales de seroconversión, demostrando una elevada capacidad para la detección temprana de la infección por VIH y una reducción del período de ventana diagnóstica frente a ensayos de generaciones anteriores. **7. ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** La especificidad fue de 99,87 % en 13.330 donantes de sangre, 100 % en 1.000 muestras de rutina clínica, 100 % en 280 pacientes en diálisis y 99,82 % en 1.090 mujeres embarazadas. En un grupo adicional de 2.368 muestras de rutina, pacientes en diálisis y embarazadas, la especificidad global fue de 99,92 % (límite inferior del IC 95 %: 99,70 %). **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** -Títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito. - Títulos extremadamente altos de anticuerpos antiestreptavidina. - Títulos extremadamente altos de anticuerpos antirrutenio. Sustancias evaluadas sin interferencia significativa: Bilirrubina ≤ 66 mg/dL. Hemoglobina ≤ 500 mg/dL. Lipemia (Intralipid) ≤ 2000 mg/dL. Además, se evaluaron 16 fármacos de uso frecuente sin evidenciar interferencias. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
84	HTLV I/II Elecsys E2G 300 V2	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de doble antígeno (tipo sándwich) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas tipo I y II (HTLV-I/II) en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) para determinar muestras reactivas o no reactivas. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas durante el análisis. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo y repetirse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y el programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** El ensayo presentó una sensibilidad clínica del 100 % (1149/1149 muestras positivas), evaluada en pacientes infectados con HTLV-I y HTLV-II de diferentes regiones geográficas y en distintas fases de la enfermedad. La sensibilidad fue	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		del 100 % para HTLV-I (926/926), HTLV-II (200/200) y muestras de tipo viral no determinado (23/23). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se analizaron 222 muestras con sustancias potencialmente interferentes, incluyendo anticuerpos frente a VIH, EBV, HSV-1/2, rubéola, HAV, HBV, HCV, Escherichia coli, enfermedades autoinmunes (ANA) y títulos elevados de factor reumatoide. No se obtuvieron resultados falsamente reactivos, alcanzando una especificidad analítica del 100 %. La especificidad clínica fue del 99,95 % en 11.575 donantes de sangre y del 99,83 % en 2.399 muestras de rutina diagnóstica, incluidas mujeres embarazadas. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS**: No se observaron interferencias con factor reumatoide ≤1200 UI/mL, IgG ≤3,2 g/dL, IgA ≤7 g/dL ni IgM ≤1 g/dL. Tampoco se detectaron interferencias con 17 fármacos de uso común. No se evidenciaron resultados falsamente negativos por efecto prozona (high-dose hook) en las 1149 muestras positivas evaluadas, aunque el fabricante indica que este efecto no puede excluirse completamente. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
85	**proBNP G2 Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro del NT-proBNP (N-terminal pro-B-type Natriuretic Peptide). El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales dirigidos contra epítopos de la región N-terminal del proBNP (1-76). En la primera incubación se forma el complejo antígeno-anticuerpo y, posteriormente, este se fija a micropartículas recubiertas de estreptavidina para su detección por electroquimioluminiscencia. La duración del ensayo es de 18 minutos (o 9 minutos en la aplicación rápida). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas antes de su utilización. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo de reactivos y repetirse según las recomendaciones del fabricante y el programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, utilizando un punto de corte de 125 pg/mL, el análisis ROC mostró una sensibilidad del 90 % y una especificidad del 93 %. Para insuficiencia cardíaca aguda (estudio ICON), los puntos de corte por edad alcanzaron sensibilidades entre 85 % y 99 %, con valores predictivos negativos de hasta 99 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo no presenta reacciones cruzadas significativas con diversas sustancias relacionadas con el sistema de péptidos natriuréticos y reguladores cardiovasculares, incluyendo Adrenomedulina, Aldosterona, Angiotensinas I, II y III, ANP28, BNP32, CNP22, Endotelina, NT-proANP, Renina y Urodilatina, en las concentraciones evaluadas por el fabricante. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron reacciones cruzadas significativas con las sustancias anteriormente mencionadas. La ficha técnica no reporta interferencias analíticas clínicamente relevantes adicionales dentro de las concentraciones estudiadas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
86	**Progesterona G3 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de progesterona en suero y plasma humanos. La prueba es trazable por dilución isotópica-cromatografía de gases/espectrometría de masas (DI-CG/EM) y está estandarizada frente a los materiales de referencia BCR-348R y ERM-DA347. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables 1 día a 20-25 °C, 5 días a 2-8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiendo un solo ciclo de congelación **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,159–191 nmol/L (0,05–60 ng/mL). Límite de Blanco (LoB): 0,080 nmol/L (0,025 ng/mL); Límite de Detección (LoD): 0,159 nmol/L (0,05 ng/mL); Límite de Cuantificación (LoQ): 0,636 nmol/L (0,2 ng/mL), determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Presenta muy baja reactividad cruzada con la mayoría de esteroides relacionados. La mayor reactividad observada fue con 11-desoxicorticosterona (3,92 %); para el resto de compuestos evaluados (androstenediona, cortisol, testosterona, pregnenolona, 17α-hidroxiprogesterona, entre otros), la reactividad cruzada fue ≤0,921 % o no detectable. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤54 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤200 mg/dL, biotina ≤30 ng/mL, factor reumatoide ≤1200 UI/mL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤0,4 g/dL e IgM ≤1 g/dL. Las muestras con turbidez visible pueden generar resultados falsamente bajos. La fenilbutazona produjo interferencia (disminución de los valores de progesterona), mientras que citrato de clomifeno no mostró interferencias. En pacientes que reciben más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. También pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos contra el analito, estreptavidina o rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
87	**Prolactina G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de prolactina humana. El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales específicos contra prolactina; en una primera incubación la muestra reacciona con un anticuerpo biotinilado y, en una segunda incubación, con un anticuerpo marcado con quelato de rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina. La señal de electroquimioluminiscencia es proporcional a la concentración de prolactina. Duración del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas antes de su utilización.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD: Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables 5 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiéndose un solo ciclo de congelación. Sensibilidad analítica: Ensayo cuantitativo con elevada precisión. En estudios de comparación entre analizadores cobas e 402, e 601 y e 801 se obtuvo una excelente correlación (r = 0,999–1,000), demostrando un desempeño analítico consistente. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales empleados son altamente específicos para prolactina. No se observaron reacciones cruzadas con hGH, hCG, hPL, TSH, FSH ni LH. Además, los anticuerpos presentan baja reactividad frente a la mayoría de las formas de macroprolactina. **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** La presencia de macroprolactina puede influir en la interpretación de resultados en algunos pacientes con hiperprolactinemia; el fabricante recomienda el pretratamiento mediante precipitación con polietilenglicol (PEG) cuando exista sospecha de macroprolactinemia. Durante este procedimiento aproximadamente 14 % (0–40 %) de la prolactina monomérica puede coprecipitar, por lo que debe considerarse el efecto de dilución al calcular los resultados. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
88	**PROCALCITONINA PCT Elecsys BRAHMS E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. El ensayo emplea anticuerpos monoclonales específicos frente a PCT marcados con biotina y complejo de rutenio, con detección mediante electroquimioluminiscencia en analizadores cobas e. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas antes de su utilización. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse con cada lote nuevo y conforme al programa de control de calidad del laboratorio. **6. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** Para un punto de corte de 0,5 ng/mL en pacientes con sepsis grave o choque séptico, el ensayo presentó una sensibilidad del 96 % y una especificidad del 66 %, con un valor predictivo positivo (VPP) del 78 % y un valor predictivo negativo (VPN) del 93 %. Con un punto de corte de 2 ng/mL, la sensibilidad fue del 85 % y la especificidad del 93 %, con un VPP del 93 % y un VPN del 82 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo no presentó reacciones cruzadas significativas con catacalcina humana (30 ng/mL), calcitonina humana (10 ng/mL), calcitonina de salmón (30 000 ng/mL), calcitonina de anguila (30 000 ng/mL), α-CGRP humano (10 000 ng/mL) y β-CGRP humano (10 000 ng/mL). **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** La ficha técnica indica que no se observaron reacciones cruzadas significativas con las sustancias evaluadas anteriormente, demostrando una alta especificidad analítica para procalcitonina dentro de las concentraciones estudiadas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
89	**PTH Elecsys**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de	300	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	E2G 300 V2	electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de hormona paratiroidea intacta (PTH) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza anticuerpos monoclonales específicos marcados con biotina y complejo de rutenio para la detección mediante analizadores cobas e. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES** **BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical antes de su utilización para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. El intervalo de medición es de 2,4–5000 pg/mL (0,254–530 pmol/L), con Límite de Blanco (LoB): 1,2 pg/mL, Límite de Detección (LoD): 2,4 pg/mL y Límite de Cuantificación (LoQ): 6,0 pg/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2 **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite de Detección (LoD): 2,4 pg/mL (0,254 pmol/L) y Límite de Cuantificación (LoQ): 6,0 pg/mL (0,636 pmol/L). En la aplicación intraoperatoria para demostrar el éxito de la paratiroidectomía, el ensayo presentó una sensibilidad del 99,6 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo no presenta reacciones cruzadas significativas con los fragmentos PTH 1-34, PTH 1-37 ni con la proteína relacionada con PTH (PTHrP 1-86). Presenta una reactividad cruzada del 93 % con el fragmento PTH 7-84. En la aplicación intraoperatoria, la especificidad fue del 93,7 %. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con los fármacos Fosamax (alendronato), cinacalcet, sevelamer ni calcitriol en las concentraciones evaluadas. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio, pudiendo ocasionar resultados falsamente elevados. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	PRUEBAS	
90	**Rubeola IgG Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza antígenos recombinantes específicos de rubéola marcados con biotina y complejo de rutenio para su detección en analizadores cobas e. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES** **BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas antes de su utilización. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. El ensayo presenta un intervalo de medición de 0,21–500 UI/mL (hasta 10 000 UI/mL con dilución 1:20), con Límite de Blanco (LoB): 0,17 UI/mL y Límite de Detección (LoD): 0,21 UI/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2 **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** El ensayo detectó 73 de 111 muestras de pacientes con infección primaria aguda por rubéola (fase temprana y tardía). En estudios multicéntricos comparativos, la sensibilidad relativa fue de 99,9–100 %, según el centro evaluado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** La especificidad relativa fue de 97,4 % a 100 % en los estudios multicéntricos realizados, dependiendo del centro participante, con límites inferiores de confianza entre 96,2 % y 99,6 %.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS: No se observaron interferencias con biotina ≤50 ng/mL, albúmina ≤7 g/dL, IgA ≤1,6 g/dL, IgM ≤0,4 g/dL, 16 fármacos de uso común ni con ácido fólico ≤3 mg/L. En pacientes tratados con más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última administración. Cantidades elevadas de IgG humana inespecífica pueden disminuir la recuperación de muestras positivas. También pueden presentarse interferencias por títulos muy elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
91	**Rubeola IgM Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de captura de IgM (μ-capture) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) y se interpretan como no reactivos, indeterminados o reactivos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica indica que no ha sido validado para orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales ni otros fluidos corporales, incluido el líquido cefalorraquídeo (LCR). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el cobas e pack entre 2 y 8 °C, evitar la formación de espuma y mantenerlo refrigerado hasta su colocación en el gestor de reactivos del analizador. Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Calibración una vez por lote de reactivos utilizando RUBIGM Cal1 y RUBIGM Cal2. Repetir la calibración cada 12 semanas con el mismo lote de reactivos o cada 28 días cuando se utiliza el mismo cobas e pack en el analizador. **6. SENSIBILIDAD CLÍNICA:** En la fase aguda precoz de la infección (<30 días), la sensibilidad fue de 80 % (67/84) y 96 % (24/25) en los dos centros evaluados. En la fase aguda tardía (≥30 días), se detectaron 6/14 y 1/3 muestras, respectivamente. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se evaluaron 392 muestras con potenciales interferencias (anticuerpos frente a HAV, HBcAg, CMV, EBV, HSV, Parvovirus B19, VZV, Toxoplasma gondii, sarampión, paperas, VIH, HCV, Treponema pallidum, gonorrea, clamidia, autoanticuerpos y factores reumatoides). La especificidad fue del 96,7 % (COI ≥0,8) y 98,0 % (COI ≥1,0). La especificidad clínica en cribado prenatal fue de 98,74 % y 98,99 % en los dos centros participantes. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS**: No se observaron interferencias con bilirrubina ≤25 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤2000 mg/dL, biotina ≤50 ng/mL, albúmina ≤7 g/dL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤1,4 g/dL, 16 fármacos de uso común ni ácido fólico ≤3 mg/L. No se detectaron resultados falsamente positivos por factor reumatoide ni efecto prozona (high-dose hook). Sin embargo, concentraciones elevadas de IgM humana inespecífica pueden reducir la recuperación de muestras positivas. También pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. En pacientes que reciben más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
92	**FSH Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona foliculoestimulante (FSH) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		específicos contra FSH, uno biotinilado y otro marcado con complejo de rutenio; la detección se realiza mediante micropartículas recubiertas de estreptavidina en analizadores cobas **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical antes de su utilización para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. El intervalo de medición es de 0,3–200 mUI/mL. Presenta un Límite de Blanco (LoB) de 0,1 mUI/mL, Límite de Detección (LoD) de 0,3 mUI/mL y Límite de Cuantificación (LoQ) de 1,0 mUI/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. No requiere dilución debido a su amplio intervalo de medición. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** LoD: 0,3 mUI/mL, LoQ: 1,0 mUI/mL y LoB: 0,1 mUI/mL. La precisión intermedia presentó coeficientes de variación entre 3,2 % y 3,9 %, dependiendo del nivel de concentración evaluado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales utilizados presentan mínima reactividad cruzada con otras hormonas glicoproteicas: LH: 0,022 %, hCG: 0,004 %, mientras que TSH, hGH y hPL no mostraron reactividad detectable. Interferencias conocidas: No se observaron interferencias con biotina ≤1200 ng/mL, factor reumatoide ≤1200 UI/mL ni con 16 fármacos de uso común. No se registró efecto prozona (high-dose hook) hasta una concentración de 2000 mUI/mL de FSH. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
93	**sifilis Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de doble antígeno (double-antigen sandwich) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos totales (IgG e IgM) frente a Treponema pallidum en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) y se interpretan como reactivos o no reactivos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el cobas e pack entre 2 y 8 °C, mantener refrigerado hasta su colocación en el gestor de reactivos del analizador y evitar la formación de espuma. Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** La calibración debe realizarse una vez por cada lote de reactivos utilizando SYPHILIS Cal1 y Cal2. Se recomienda recalibrar cada 12 semanas con el mismo lote de reactivos o cada 28 días cuando se utiliza el mismo cobas e pack, o cuando los controles de calidad estén fuera de los límites establecidos. **6. SENSIBILIDAD CLÍNICA:** Se evaluaron 924 muestras de pacientes con sospecha de sífilis. De 922 muestras confirmadas positivas, todas fueron repetidamente reactivas con el ensayo, obteniéndose una sensibilidad clínica del 100 % (límite inferior del IC del 95 %: 99,60 %). La sensibilidad fue del 100 % para sífilis primaria, secundaria, latente y de estado desconocido. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y CLÍNICA:** La especificidad analítica se evaluó con 236 muestras que contenían anticuerpos frente a Borrelia, EBV, rubéola, HAV, HBV, HCV, VIH, CMV, HSV, Escherichia coli, Toxoplasma gondii, ANA y factor reumatoide, sin evidenciar reactividad cruzada. La especificidad clínica fue del 99,88 % en 8.079 muestras	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		(rutina diagnóstica y donantes de sangre), con un límite inferior del IC del 95 % de 99,77 %. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤66 mg/dL, hemoglobina ≤500 mg/dL, Intralipid ≤2000 mg/dL, biotina ≤1200 ng/mL, factor reumatoide ≤1500 UI/mL, IgG ≤3,2 g/dL, IgA ≤2,8 g/dL, IgM ≤1,0 g/dL, albúmina ≤10 g/dL ni con 17 fármacos de uso frecuente. No se registró efecto prozona (high-dose hook). En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. Un resultado negativo no excluye completamente una infección muy temprana o muy tardía por Treponema pallidum. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
94	**Testosterona G2 Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de testosterona en suero y plasma humanos. El método es trazable a testosterona altamente purificada mediante dilución isotópica-cromatografía de gases/espectrometría de masas (DI-CG/EM). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. Condiciones óptimas de almacenamiento: Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la correcta suspensión de las micropartículas durante la mezcla automática. **4. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables 14 días a 2–8 °C, 5 días a 20–25 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiéndose un solo ciclo de congelación **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA**: Intervalo de medición de 0,025–15,0 ng/mL (0,087–52,0 nmol/L). Límite de Blanco (LoB): 0,015 ng/mL, Límite de Detección (LoD): 0,025 ng/mL y Límite de Cuantificación (LoQ): 0,120 ng/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. La precisión intermedia mostró coeficientes de variación entre 2,0 % y 11,5 %, según el nivel de concentración evaluado. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Presenta baja reactividad cruzada con la mayoría de esteroides relacionados. La mayor reactividad observada fue con 11-β-hidroxi-testosterona (20,4 %). También se observó reactividad con testosterona propionato (3,73 %), 11-ceto-testosterona (3,79 %), 5-α-androsteno-3β,17β-diol (3,65 %), 19-noretisterona (3,44 %), etisterona (2,78 %) y androstenediona (2,66 %). Para otros compuestos como progesterona (0,023 %), cortisol (0,016 %), estradiol (0,148 %) y DHEA (0,007 %) la reactividad fue mínima o no detectable. **7. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤30 mg/dL, hemoglobina ≤600 mg/dL, Intralipid ≤800 mg/dL, biotina ≤3600 ng/mL ni factor reumatoide ≤1000 UI/mL. De 17 fármacos de uso común y 2 específicos, únicamente la fenilbutazona produjo interferencia (incremento de los valores de testosterona). Se registró una fuerte interacción con la nandrolona, por lo que no deben analizarse muestras de pacientes en tratamiento con este medicamento. Los esteroides utilizados en terapias de reemplazo pueden interferir con el ensayo. En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
95	**TSH Elecsys**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de	300	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	300	electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de la hormona estimulante de la tiroides (TSH o tirotropina) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-TSH y un anticuerpo monoclonal anti-TSH marcado con quelato de rutenio; la señal es detectada mediante micropartículas recubiertas de estreptavidina. Duración del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero (tubos estándar o con gel separador) y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. También pueden utilizarse tubos para plasma con gel separador. No está validado para orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Las muestras son estables 8 días a 20–25 °C, 14 días a 2–8 °C y 24 meses a -20 °C (±5 °C), permitiéndose un solo ciclo de congelación **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,005–100 µUI/mL (hasta 1000 µUI/mL con dilución 1:10). Límite de Blanco (LoB): 0,0025 µUI/mL, Límite de Detección (LoD): 0,005 µUI/mL y Límite de Cuantificación (LoQ): 0,005 µUI/mL, determinados conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** No se observaron reacciones cruzadas con LH (10 000 mU/mL), FSH (10 000 mU/mL), hCG (50 000 mU/mL) ni hGH (1000 ng/mL; no detectable), demostrando una alta especificidad analítica. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤41 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤1500 mg/dL, biotina ≤1200 ng/mL, factor reumatoide ≤1500 UI/mL, IgG ≤2 g/dL, IgM ≤0,5 g/dL, 17 fármacos de uso común ni con yoduro, carbimazol, metimazol, propiltiouracilo, perclorato, propranolol, amiodarona, prednisolona, hidrocortisona, fluocortolona, octreótido, levotiroxina y liotironina en las concentraciones evaluadas. No se registró efecto prozona (high-dose hook) hasta 1000 µUI/mL. La presencia de macro-TSH puede ocasionar resultados falsamente elevados. También pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	PRUEBAS	
96	**TIROGLOBULINA - TG G2 Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro de tiroglobulina (Tg) en suero y plasma humanos. El ensayo utiliza dos anticuerpos monoclonales específicos contra la tiroglobulina, uno biotinilado y otro marcado con un complejo de rutenio; la detección se realiza mediante micropartículas recubiertas de estreptavidina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA). La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** Reactivo estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Las muestras son estables 7 días a 20–25 °C, 8 semanas a 2–8 °C y 6 meses a -20 °C (±5 °C), permitiéndose un solo ciclo de congelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición de 0,04–500	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		ng/mL (ampliable mediante dilución). Límite de Blanco (LoB): 0,04 ng/mL, Límite de Detección (LoD): 0,08 ng/mL y Límite de Cuantificación (LoQ): 0,10 ng/mL, conforme a la guía CLSI EP17-A2. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Los anticuerpos monoclonales presentan alta especificidad para tiroglobulina humana, sin evidencia de reactividad cruzada clínicamente significativa con otras proteínas evaluadas por el fabricante. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina, hemoglobina, Intralipid, biotina, factor reumatoide ni con los fármacos evaluados dentro de los límites establecidos por el fabricante. La presencia de anticuerpos anti-tiroglobulina (TgAb) puede producir resultados falsamente bajos o indetectables. También pueden presentarse interferencias por anticuerpos heterófilos, anti-rutenio o anti-estreptavidina en casos aislados. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
97	**TIROSINQUINASA SOLUBLE SFLT1 ELECSYS E2G 100**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa in vitro del factor tirosina quinasa 1 soluble tipo fms (sFlt-1) en suero humano. El ensayo está destinado a utilizarse junto con Elecsys PlGF para calcular el cociente sFlt-1/PlGF, como ayuda en la predicción, diagnóstico y manejo de la preeclampsia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano. La ficha técnica no valida el uso en plasma, orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar, mantener el cobas e pack en posición vertical y refrigerado hasta su utilización en el analizador. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse una vez por lote de reactivos y repetirse según las recomendaciones del fabricante o cuando los controles de calidad se encuentren fuera de los límites establecidos. **6. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA:** Para la predicción de un acontecimiento clínico combinado a 1 semana, el ensayo presentó una sensibilidad del 78,6 % y una especificidad del 80,8 %, con un VPN del 98,5 % y un VPP del 18,5 %. Para la predicción a 4 semanas, la sensibilidad fue del 65,5 %, la especificidad del 90,1 %, el VPN del 90,1 % y el VPP del 65,5 %. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El método mostró una excelente correlación entre los analizadores cobas e 801, cobas e 601 y cobas e 402, con coeficientes de correlación r = 1,000 y r = 1,00, demostrando una elevada reproducibilidad analítica entre plataformas. Interferencias conocidas: La ficha técnica no reporta interferencias analíticas clínicamente significativas para el ensayo. Los resultados deben interpretarse conjuntamente con la evaluación clínica y con el resultado del cociente sFlt-1/PlGF, ya que el ensayo está diseñado para utilizarse en combinación con Elecsys PlGF. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **9. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	100 PRUEBAS	CASSETTE
98	**Toxo IgM Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de captura de IgM (µ-capture) para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan como índice de corte (COI) y se interpretan como no reactivos, limítrofes o reactivos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica indica que no	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		ha sido validado para orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales ni líquido cefalorraquídeo (LCR) u otros líquidos biológicos. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el cobas e pack entre 2 y 8 °C, mantener refrigerado hasta su colocación en el gestor de reactivos del analizador y evitar la formación de espuma. Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** La calibración debe realizarse una vez por lote de reactivos utilizando TOXOIGM Cal1 y TOXOIGM Cal2. Se recomienda repetirla cada 12 semanas con el mismo lote de reactivos o cada 28 días cuando se utiliza el mismo cobas e pack, o cuando los controles de calidad estén fuera de los límites establecidos. **6. SENSIBILIDAD RELATIVA:** En estudios comparativos, la sensibilidad relativa fue de 95,3 % (162/170) en un estudio y 98,8 % (83/84) en un segundo estudio, tras la resolución de resultados discordantes mediante pruebas de avidez. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y RELATIVA:** La especificidad relativa fue de 98,8 % (595/602) y 99,7 % (294/295) en los dos estudios comparativos. La especificidad analítica mostró una concordancia del 98,9 % (446/451) al evaluar muestras potencialmente interferentes con anticuerpos frente a HAV, HBV, HCV, VIH, CMV, EBV, HSV, VZV, rubéola, Treponema pallidum, malaria, clamidia, gonorrea, autoanticuerpos y factores reumatoides. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤66 mg/dL, hemoglobina ≤2000 mg/dL, Intralipid ≤2000 mg/dL, biotina ≤70 ng/mL, factor reumatoide ≤3720 UI/mL, albúmina ≤7 g/dL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤1,6 g/dL, 16 fármacos de uso común, ni con espiramicina, sulfadiazina, pirimetamina o ácido folínico en las concentraciones evaluadas. No se observó efecto prozona (high-dose hook). Un aumento de IgM inespecífica puede disminuir la recuperación de muestras positivas. También pueden presentarse interferencias por títulos elevados de anticuerpos frente al analito, estreptavidina o rutenio. En pacientes que reciben más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
99	**TOXO IGG, 300T**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich de doble antígeno para la determinación cuantitativa in vitro de anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. Los resultados se expresan en UI/mL, con calibración trazable al 3.er Estándar Internacional de la OMS para Toxoplasma. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero y plasma humanos. La ficha técnica indica que no ha sido validado para orina, saliva, líquido amniótico, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales, líquido cefalorraquídeo (LCR) u otros líquidos biológicos. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO**: Conservar el cobas e pack entre 2 y 8 °C, no congelar, mantener refrigerado hasta su colocación en el analizador y evitar la formación de espuma. Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** La calibración debe realizarse una vez por lote de reactivos utilizando TOXOG Cal1 y TOXOG Cal2. Se recomienda recalibrar cada 12 semanas con el mismo lote de reactivos o cada 28 días cuando se utiliza el mismo cobas e pack, o cuando los controles de calidad se encuentren fuera de los límites establecidos. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** a. Límite de Blanco (LoB): 0,13 UI/mL b. Límite de Detección (LoD): 0,22 UI/mL c. Límite de Cuantificación (LoQ): 0,30 UI/mL, conforme a la guía CLSI EP17-A2. En estudios multicéntricos, la sensibilidad relativa fue de 99,8 %	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		(598/599). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/CLÍNICA:** La especificidad relativa fue de 99,5 % (389/391). La especificidad analítica alcanzó 99,3 % (452/455) al evaluar muestras con posibles interferencias por anticuerpos frente a HAV, HBV, HCV, VIH, CMV, EBV, HSV, VZV, rubéola, Treponema pallidum, malaria, autoanticuerpos y factores reumatoides. **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina ≤66 mg/dL, hemoglobina ≤1000 mg/dL, Intralipid ≤2000 mg/dL, biotina ≤1200 ng/mL, factor reumatoide ≤1500 UI/mL, albúmina ≤7 g/dL, IgG ≤7 g/dL, IgA ≤1,6 g/dL, 16 fármacos de uso común, ni con espiramicina, sulfadiazina, pirimetamina o ácido folínico en las concentraciones evaluadas. No se observó efecto prozona (high-dose hook). En casos aislados pueden presentarse interferencias por anticuerpos heterófilos, anti-rutenio o anti-estreptavidina. En pacientes tratados con más de 5 mg/día de biotina, la muestra debe obtenerse al menos 8 horas después de la última dosis. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
100	**T3 TOTAL Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa in vitro de triyodotironina total (T3) en suero y plasma humanos. La concentración de T3 es inversamente proporcional a la señal de electroquimioluminiscencia generada. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS**: Suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA). La ficha técnica no valida el uso en orina, líquido cefalorraquídeo (LCR) ni otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el reactivo entre 2 y 8 °C, no congelar, y mantener el cobas e pack en posición vertical hasta su utilización para asegurar la correcta suspensión de las micropartículas. **5. VIDA ÚTIL/ESTABILIDAD:** El reactivo permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. La calibración debe realizarse una vez por lote de reactivos y repetirse según las recomendaciones del fabricante o cuando los controles de calidad estén fuera de especificación **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición aproximado de 0,30–10,0 nmol/L. La precisión intermedia presentó coeficientes de variación entre 1,7 % y 6,5 %, según el nivel de concentración evaluado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** El ensayo presenta baja reactividad cruzada con la mayoría de compuestos relacionados: L-T4 (0,527 %), D-T4 (0,520 %), rT3 (0,012 %), L-T2 (<0,001 %) y ácido tetrayodotiroacético (0,312 %). La mayor reactividad cruzada se observó con el ácido 3,3',5-triyodotiroacético (77,0 %). **8. INTERFERENCIAS CONOCIDAS:** La ficha técnica indica que pueden presentarse interferencias por sustancias con alta reactividad cruzada, especialmente el ácido 3,3',5-triyodotiroacético (TRIAC). Asimismo, en casos aislados pueden producirse interferencias por anticuerpos heterófilos, anti-rutenio o anti-estreptavidina, por lo que los resultados deben interpretarse junto con el contexto clínico. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
101	**T3 LIBRE - FT3 G3 Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competencia para la determinación cuantitativa de triyodotironina libre (fT3). Duración del ensayo: 18 minutos. Utiliza anticuerpo anti-T3 marcado con rutenio, T3 biotinilada y micropartículas recubiertas de estreptavidina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma (heparina de litio o EDTA di/tripotásico). No aplica para orina ni LCR. **4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada. En el analizador: 16 semanas. Estabilidad de las muestras: 5 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C y 30 días a -20 °C (una sola congelación). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Límite de blanco: 0,4 pmol/L; límite de detección: 0,6 pmol/L; límite de cuantificación: 1,5 pmol/L. Intervalo de medición: 0,6–50 pmol/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Presenta reactividad cruzada mínima frente a L-T4 (0,008%), D-T4 (0,005%), rT3 (0%), 3-yodo-L-tirosina (0%), 3,5-diyodo-L-tirosina (0%), ácido triyodotiroacético (0,282%) y ácido tetrayodotiroacético (0%). **8. INTERFERENCIAS**: No se observaron interferencias con bilirrubina, hemoglobina, intralípidos, biotina, factores reumatoides, IgG, IgA, IgM ni con 17 fármacos comunes y varios antitiroideos dentro de las concentraciones evaluadas. Sin embargo, la furosemida, la liotironina y la levotiroxina pueden producir resultados elevados de fT3. También pueden presentarse interferencias por títulos muy elevados de anticuerpos anti-analito, anti-estreptavidina o anti-rutenio y por alteraciones en las proteínas transportadoras de hormonas tiroideas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
102	**T4 TOTAL Elecsys E2G 300 V2**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) basado en el principio de competición para la determinación cuantitativa de tiroxina total (T4). El ensayo utiliza un anticuerpo anti-T4 marcado con rutenio, T4 biotinilada y micropartículas recubiertas de estreptavidina. Duración del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS**: Suero y plasma humano (heparina de litio o EDTA di/tripotásico). No aplica para orina, LCR u otras matrices. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Sin abrir, estable hasta la fecha de caducidad. En el analizador: 16 semanas. Estabilidad de la muestra: 4 días a 20-25 °C, 8 días a 2-8 °C y 12 meses a -20 °C (una sola congelación). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 5,4-320 nmol/L (0,420-24,86 µg/dL). Límite de blanco: 5,0 nmol/L; límite de detección: 5,4 nmol/L; límite de cuantificación: 15 nmol/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Reactividad cruzada insignificante para L-T3, T3 y ácido 3,3',5-triyodotiroacético; 0,004 % para 3,5-diyodo-L-tirosina; 3,6 % para rT3 y 31,5 % para ácido 3,3',5,5'-tetrayodotiroacético. **8. INTERFERENCIAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina, hemoglobina, intralípidos, biotina, factores reumatoides, ni con 17 fármacos de uso frecuente y diversos fármacos especiales evaluados. Pueden interferir alteraciones de las proteínas transportadoras (como la hipertiroxinemia disalbuminémica familiar), autoanticuerpos contra hormonas tiroideas y títulos muy elevados de anticuerpos anti-analito, anti-estreptavidina o anti-rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	300 PRUEBAS	CASSETTE
103	**T4 LIBRE - FT4**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de	300	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	G4 Elecsys E2G 300	electroquimioluminiscencia (ECLIA) basado en el principio de competición para la determinación cuantitativa de tiroxina libre (fT4). El ensayo utiliza un anticuerpo monoclonal anti-T4 marcado con quelato de rutenio, T4 biotinilada y micropartículas recubiertas de estreptavidina. Duración total del ensayo: 18 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No aplica para orina, LCR u otras matrices. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD**: Sin abrir: hasta la fecha de caducidad. En el analizador: 16 semanas. Estabilidad de las muestras: 5 días a 20-25 °C, 7 días a 2-8 °C y 30 días a -20 °C (una sola congelación). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición: 0,5-100 pmol/L. Límite de blanco: 0,3 pmol/L; límite de detección: 0,5 pmol/L; límite de cuantificación: 1,3 pmol/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Reactividad cruzada muy baja frente a L-T3 (0,005 %), D-T3 (0,003 %), rT3 (0,002 %), 3-yodo-L-tirosina (0 %), 3,5-diyodo-L-tirosina (0 %), ácido 3,3',5-triyodotiroacético (0 %) y ácido 3,3',5,5'-tetrayodotiroacético (0,003 %). **8. INTERFERENCIAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina, hemoglobina, intralípidos, biotina, factores reumatoides, IgG, IgA ni IgM dentro de las concentraciones evaluadas. Tampoco con 14 fármacos de uso común ni con la mayoría de los fármacos antitiroideos. Sin embargo, furosemida, carbamazepina, fenitoína y levotiroxina pueden ocasionar recuperación elevada de fT4. También pueden interferir alteraciones en las proteínas transportadoras, autoanticuerpos contra hormonas tiroideas y títulos muy elevados de anticuerpos anti-analito, anti-estreptavidina o anti-rutenio. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	PRUEBAS	
104	**Troponina I Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) tipo sándwich para la determinación cuantitativa de troponina I cardíaca en suero y plasma humanos. El ensayo emplea dos anticuerpos monoclonales biotinilados anti-troponina I y dos anticuerpos monoclonales marcados con rutenio, con una duración de 18 minutos (o 9 minutos para la aplicación STAT). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma tratado con heparina de litio o EDTA di/tripotásico. No aplica para orina, LCR u otras matrices. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO**: Conservar entre 2 y 8 °C, no congelar y mantener el cobas e pack en posición vertical para asegurar la disponibilidad de las micropartículas. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** Sin abrir, estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. Estabilidad de las muestras: 2 horas a 20-25 °C, 4 horas a 2-8 °C y 10 meses a -20 °C (una sola congelación). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Intervalo de medición 0,16-25 µg/L (ng/mL). Límite de blanco: 0,10 µg/L; límite de detección: 0,16 µg/L; límite de cuantificación: 0,30 µg/L. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** No presentó reactividad cruzada significativa con troponina I del músculo esquelético, troponina T cardíaca, troponina T del músculo esquelético ni troponina C humana, evaluadas a concentraciones de hasta 1000 ng/mL. **8. INTERFERENCIAS:** No se observaron interferencias con bilirrubina, hemoglobina (hasta los límites establecidos), intralípidos, albúmina, biotina, factores reumatoides, IgG, IgM ni con 16 fármacos de uso frecuente y diversos medicamentos cardiovasculares. Muestras con hemoglobina superior al límite evaluado pueden generar resultados falsamente bajos. También pueden presentarse interferencias por títulos muy elevados de anticuerpos contra componentes inmunológicos, estreptavidina o rutenio.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		9. EMPAQUE PRIMARIO: Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
105	**VANCOMICINA , 200Tests**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo basado en la Interacción Cinética de Micropartículas en Solución (KIMS). La vancomicina presente en la muestra compite con un conjugado de vancomicina por los sitios de unión de anticuerpos anti-vancomicina fijados a micropartículas. La turbidez generada es inversamente proporcional a la concentración de vancomicina presente en la muestra. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Suero humano. Plasma con EDTA dipotásico o tripotásico. Plasma con heparina de litio. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Sin abrir: 2-8 °C hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. En uso y refrigerado en el analizador: 12 semanas. No congelar. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 48 horas a 15-25 °C. 14 días a 2-8 °C. 12 meses a -20 °C ± 5 °C. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Parámetro Valor Límite de Blanco (LoB) 1.0 µg/mL Límite de Detección (LoD) 1.5 µg/mL Límite de Cuantificación (LoQ) 4.0 µg/mL Intervalo de medición 4.0 – 80.0 µg/mL **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** Se evaluó reactividad cruzada frente a múltiples medicamentos y compuestos (aciclovir, amicacina, anfotericina B, aztreonam, cefalosporinas, ciprofloxacina, digoxina, eritromicina, furosemida, gentamicina, metotrexato, trimetoprim, sulfametoxazol, entre otros), sin detectarse reactividad cruzada significativa (ND = No Detectado). **8. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIA** **NO PRESENTAN INTERFERENCIA SIGNIFICATIVA:** Bilirrubina hasta 60 mg/dL. Hemoglobina hasta 1000 mg/dL. Lipemia índice L hasta 1000. Triglicéridos hasta 1000 mg/dL. Factor reumatoide hasta 1200 UI/mL. Proteínas totales entre 2 y 12 g/dL. Posibles interferencias: Anticuerpos humanos anti-ratón (HAMA). Gammapatías, especialmente macroglobulinemia de Waldenström (IgM). Algunas inmunoglobulinas pueden interferir inespecíficamente en la reacción de aglutinación y generar resultados no confiables. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.	200 PRUEBAS	CASSETTE
106	**Vitamina B12 G2 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) basado en un principio de competición, donde la vitamina B12 de la muestra compite con vitamina B12 biotinilada por los sitios de unión del factor intrínseco marcado con rutenio. La señal luminiscente generada es medida por el analizador. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS: Suero humano. Plasma con heparina de litio. Plasma con heparina de sodio. Plasma con EDTA dipotásico y tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD:** Sin abrir: hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. En el analizador: 16 semanas. **6. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 2 horas a 15-25 °C. 48 horas a 2-8 °C. 56 días a -20 °C ± 5 °C **7. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Parámetro Resultado Límite de Blanco (LoB) 50 pg/mL Límite de Detección (LoD) 100 pg/mL Límite de Cuantificación (LoQ) 150 pg/mL Intervalo de medición 100 - 2000 pg/mL **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** La cobinamida dicianida no presenta reactividad cruzada a una concentración de 210 ng/mL **9. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** No se observaron interferencias significativas con: Bilirrubina ≤ 65 mg/dL. Hemoglobina ≤ 1000 mg/dL. Intralipid ≤ 1500 mg/dL. Biotina ≤ 50 ng/mL. Factor reumatoide ≤ 1500 UI/mL. IgG ≤ 2.8 g/dL. IgA ≤ 1.6 g/dL. IgM ≤ 1 g/dL. Posibles interferencias o limitaciones: Pacientes que reciben dosis altas de biotina (> 5 mg/día). Hiperproteinemia (mieloma múltiple, gammapatías monoclonales, macroglobulinemia de Waldenström, plasmocitoma, amiloidosis). Títulos extremadamente elevados de anticuerpos contra el analito, estreptavidina o rutenio. Complejos inmunoglobulina-vitamina B12 que pueden producir resultados falsamente elevados **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **11. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
107	**Vitamina D total G3 Elecsys E2G 300**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) de competición para la determinación cuantitativa de 25-hidroxivitamina D total. Utiliza una proteína fijadora de vitamina D (VDBP) marcada con rutenio y micropartículas recubiertas de estreptavidina. Duración total del ensayo: 27 minutos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Suero humano. Plasma con heparina de litio. Plasma con EDTA dipotásico o tripotásico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Mantener el cobas e pack en posición vertical. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD:** Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. En el analizador: 11 semanas.	300 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Estabilidad de la muestra: 8 horas a 20-25 °C. 4 días a 2-8 °C. 24 semanas a -20 °C ± 5 °C. Congelar una sola vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Parámetro Resultado Límite de Blanco (LoB) 2.0 ng/mL Límite de Detección (LoD) 3.0 ng/mL Límite de Cuantificación (LoQ) 6.0 ng/mL Intervalo de medición 3.0 – 120 ng/mL **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El ensayo presenta las siguientes reactividades cruzadas frente a metabolitos relacionados con vitamina D: Sustancia Reactividad cruzada 25-Hidroxivitamina D3 100 % 25-Hidroxivitamina D2 105.0 % 24,25-Dihidroxivitamina D3 8.1 % 3-epi-25-Hidroxivitamina D3 122.4 % 3-epi-25-Hidroxivitamina D2 103.6 % 1,25-Dihidroxivitamina D2 0.4 % Vitamina D3 0.8 % Vitamina D2 0.7 % **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** No se observaron interferencias significativas con: Bilirrubina ≤ 66 mg/dL. Hemoglobina ≤ 600 mg/dL. Intralipid ≤ 300 mg/dL. Biotina ≤ 600 ng/mL. Factor reumatoide ≤ 1200 UI/mL. Posibles interferencias: Concentraciones de biotina superiores a 600 ng/mL pueden generar sesgo positivo en el resultado. Títulos extremadamente elevados de anticuerpos contra el analito, estreptavidina o rutenio. Se evaluaron 17 fármacos de uso común y medicamentos como alfacalcidol, paricalcitol y calcitriol sin encontrarse interferencias significativas. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Cobas c pack **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote. b. Fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. c. Identificación comercial del producto. d. Símbolos regulatorios conforme a la norma ISO 15223-1.		
2.	**PRUEBAS DE COAGULACION**			
108	INNOVIN PT	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo de diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa del Tiempo de Protrombina (PT) y del INR (Índice Internacional Normalizado) en plasma citratado. El reactivo contiene factor tisular humano recombinante (tromboplastina), fosfolípidos sintéticos y calcio, iniciando la coagulación por la vía extrínseca y común. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivo liofilizado, que requiere reconstitución con agua destilada o desionizada antes de su uso. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano con citrato de sodio. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Reactivo reconstituido: conservar entre 2 °C y 8 °C. Las muestras de plasma deben mantenerse en tubo cerrado a temperatura ambiente y analizarse dentro de las 24 horas posteriores a la extracción. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** El reactivo sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante, siempre que se respeten las condiciones de almacenamiento y reconstitución especificadas en el inserto. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** El reactivo Dade® Innovin® presenta:	900 PRUEBAS	CAJA (10 FRASCO X 10ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Alta sensibilidad a las deficiencias de factores de coagulación. Alta sensibilidad para la monitorización de tratamientos con antagonistas de vitamina K. Sensibilidad comparable a la tromboplastina de referencia de la OMS. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA:** No es sensible a niveles terapéuticos de heparina. Permite una adecuada diferenciación entre plasmas normales y anormales. Puede utilizarse para la cuantificación de factores II, V, VII y X mediante plasmas deficientes específicos. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS:** Diversos medicamentos anticoagulantes pueden prolongar el tiempo de protrombina. Dosis terapéuticas de hirudina y otros inhibidores directos de trombina producen prolongación de los tiempos de coagulación. Algunos tubos de extracción que contienen iones magnesio (Mg^{2+}) pueden interferir con las tromboplastinas recombinantes. Sustitutos plasmáticos que contienen hidroxietilalmidón (HES) pueden interferir en la determinación. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **10. ETIQUETADO:** a. Número de lote (LOT). b. Fecha de vencimiento. c. Número de catálogo (REF). d. Identificación como producto para diagnóstico in vitro (IVD). e. Información del fabricante y condiciones de almacenamiento.		
109	PTT - ACTIN FSL HEMO RGT	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo para la determinación cuantitativa del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (TTPA o APTT) en plasma humano citratado. El ensayo se basa en la incubación del plasma con una cantidad óptima de fosfolípidos y un activador de superficie (ácido elágico), lo que activa la vía intrínseca de la coagulación. Posteriormente, la adición de calcio desencadena la formación del coágulo y se mide el tiempo hasta su formación. Estado físico del reactivo: Reactivo líquido listo para usar. Contiene mezcla de fosfátidos purificados de soja, cefalina de conejo, ácido elágico, conservantes, estabilizadores y tampón. **2. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio. **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Vida útil o estabilidad: Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Una vez abierto: 7 días conservados entre 2 ° C y 15 ° C en el vial original cerrado. **4. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Plasma no heparinizado: analizar dentro de las 4 horas posteriores a la extracción. Plasma con heparina no fraccionada: analizar dentro de las 4 horas posteriores a la extracción. Plasma pobre en plaquetas: estable hasta 2 semanas a ≤ -20 °C. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** El reactivo ACTIN® FSL presenta sensibilidad para: Alteraciones de la vía intrínseca de la coagulación. Deficiencias funcionales de los factores II, V, VIII, IX, X, XI, XII y fibrinógeno. Monitorización de la terapia con heparina no fraccionada. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Permite: Evaluación de trastornos de la hemostasia. Detección de anticoagulante lúpico e inhibidores de la coagulación. Cuantificación de factores VIII, IX, XI y XII utilizando plasmas deficientes específicos. **7. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS**	1900 PRUEBAS	CAJA (10 FRASCO X 10ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Las principales interferencias o factores que afectan el resultado incluyen: Presencia de anticoagulante lúpico u otros inhibidores inespecíficos. Tipo de anticoagulante utilizado durante la toma de muestra. Liberación del factor plaquetario 4 por agregación o daño plaquetario. Retrasos en el procesamiento de la muestra. Variaciones en el tiempo de activación del plasma heparinizado. Cambios de metodología analítica (manual, foto-óptica, etc.) debido a diferencias en sensibilidad a la heparina. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** frasco/vial individual que contiene el reactivo líquido ACTIN FSL. **9. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento. 2. Número de lote. 3. Referencia del producto (REF). 4. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD).		
110	FIBRINOGENO HEMO RGT	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo para la determinación cuantitativa del fibrinógeno funcional en plasma humano citratado mediante el método de Clauss, estandarizado por la OMS. El ensayo mide el tiempo de coagulación del plasma diluido tras la adición de un exceso de trombina; dicho tiempo es inversamente proporcional a la concentración de fibrinógeno. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** FIBRINOGEN STANDARD: Reactivo liofilizado que contiene plasma humano, HEPES y estabilizador. OV BUFFER: Solución líquida lista para usar. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio (3,2 %). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Reactivos sin abrir: entre 2 °C y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** FIBRINOGEN STANDARD Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento. Reconstituido: 4 horas a 15-25 °C. OV BUFFER Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento. Una vez abierto: 8 semanas a 2-8 °C en vial original cerrado. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Se recomienda analizar las muestras lo antes posible después de la toma. Estudios reportan estabilidad del plasma hasta 72 horas a 4 °C sin variación significativa del fibrinógeno. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA**: El método permite la determinación cuantitativa del fibrinógeno funcional para: Diagnóstico de deficiencias congénitas o adquiridas de fibrinógeno. Seguimiento de terapia de reemplazo de fibrinógeno. Monitorización de pacientes con coagulación intravascular diseminada (CID). Intervalo de medición: El intervalo de medición depende del analizador utilizado. El límite de cuantificación (LoQ) es igual o inferior al límite inferior del intervalo de medición. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El método cuantifica específicamente fibrinógeno funcional mediante la conversión del fibrinógeno en fibrina por acción de la trombina según el método de Clauss. Precisión y reproducibilidad CV intraserie: Control normal: 1,6 % Control patológico: 6,4 % CV entre días: Control normal: 2,7 % Control patológico: 3,5 % Reproducibilidad global: CV < 7 %. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Productos de degradación de heparina. Productos de degradación fibrinolítica o fibrinógeno-lítica. Inhibidores directos de la trombina (DTI).	120 PRUEBAS	CAJA (6 FRASCO X 1ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Sustitutos plasmáticos que contienen dextrano. Sustitutos plasmáticos que contienen hidroxietilalmidón (HES). Estas sustancias pueden producir resultados falsamente bajos. **9. EMPAQUE PRIMARIO**: Vial individual para reactivo liofilizado **10. ETIQUETADO** a. Número de lote (LOT). b. Fecha de vencimiento. c. Número de referencia (REF). d. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). e. Límites de temperatura de almacenamiento. f. Identificación del fabricante		
111	LA 1 SCREENG HEMO RGT	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo para la detección del anticoagulante lúpico (LA) mediante el método de Tiempo de Veneno de Víbora de Russell Diluido (dRVVT). LA 1 REAGENT (screening): el veneno de víbora de Russell activa directamente el factor X de la coagulación. La presencia de anticoagulante lúpico prolonga el tiempo de coagulación. Estado físico del reactivo: Reactivos liofilizados para reconstitución. LA 1 REAGENT: contiene veneno de víbora de Russell, fosfolípidos, agentes antiheparina, calcio, tampones/estabilizadores, conservante (azida sódica) y colorantes. **2. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio. **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. **4. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD:** Reactivo sin abrir Estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. **Reactivo reconstituido** 8 horas a 37 °C. 24 horas a 20-25 °C. 48 horas a 2-8 °C. 1 mes a -20 °C. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Plasma separado: hasta 4 horas entre 2 °C y 8 °C después de la extracción. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** El sistema LA 1 / LA 2 está diseñado para: Detección y confirmación del anticoagulante lúpico. Evaluación de pacientes con enfermedades tromboembólicas. Estudio de complicaciones obstétricas y abortos recurrentes. Investigación de TTPA prolongado de origen no explicado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El ensayo presenta elevada especificidad para anticoagulante lúpico porque: El método dRVVT evita la influencia de los factores de contacto y antihemofílicos. No se ve afectado por deficiencias del factor VIII ni por anomalías de los factores de contacto. La confirmación se realiza mediante corrección dependiente de fosfolípidos con LA 2 REAGENT. **8. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Tratamiento con anticoagulantes orales directos (DOAC). Tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Deficiencias de los factores II, V o X pueden prolongar los resultados. Presencia de plaquetas residuales en muestras congeladas puede acortar artificialmente los tiempos de coagulación. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **10. ETIQUETADO** a. Número de lote (LOT). b. Fecha de vencimiento. c. Número de referencia (REF). d. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). e. Límites de temperatura de almacenamiento. f. Identificación del fabricante	200 PRUEBAS	CAJA (10 FRASCO X 2ml)
112	LA 2	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:**	100	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
	CONFIRMATORY HEMO RGT	Reactivo para la detección del anticoagulante lúpico (LA) mediante el método de Tiempo de Veneno de Víbora de Russell Diluido (dRVVT). LA 2 REAGENT (confirmación): contiene una mayor concentración de fosfolípidos que neutralizan el efecto del anticoagulante lúpico, corrigiendo el tiempo de coagulación y permitiendo confirmar su presencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos liofilizados para reconstitución. LA 2 REAGENT: contiene veneno de víbora de Russell, fosfolípidos, agentes antiheparina, calcio, tampones/estabilizadores, conservante (azida sódica) y colorantes. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 8 °C. Vida útil y estabilidad: Reactivo sin abrir Estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Reactivo reconstituido 8 horas a 37 °C. 24 horas a 20-25 °C. 48 horas a 2-8 °C. 1 mes a -20 °C. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Plasma separado: hasta 4 horas entre 2 °C y 8 °C después de la extracción. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** El sistema LA 1 / LA 2 está diseñado para: Detección y confirmación del anticoagulante lúpico. Evaluación de pacientes con enfermedades tromboembólicas. Estudio de complicaciones obstétricas y abortos recurrentes. Investigación de TTPA prolongado de origen no explicado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El ensayo presenta elevada especificidad para anticoagulante lúpico porque: El método dRVVT evita la influencia de los factores de contacto y antihemofílicos. No se ve afectado por deficiencias del factor VIII ni por anomalías de los factores de contacto. La confirmación se realiza mediante corrección dependiente de fosfolípidos con LA 2 REAGENT. **8. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Tratamiento con anticoagulantes orales directos (DOAC). Tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Deficiencias de los factores II, V o X pueden prolongar los resultados. Presencia de plaquetas residuales en muestras congeladas puede acortar artificialmente los tiempos de coagulación. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **10. ETIQUETADO** a. Fecha de vencimiento b. Lote	PRUEBAS	(10 FRASCO X 1ml)
113	ANTI-TROMBINA III INNOVANCE	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo cromogénico automatizado para la determinación cuantitativa de la actividad de antitrombina en plasma humano citratado. Se adiciona un exceso de factor Xa al plasma; en presencia de heparina, la antitrombina inhibe parte del factor Xa. El factor Xa residual escinde un sustrato cromogénico liberando un colorante cuya absorbancia se mide a 405 nm. La intensidad del color es inversamente proporcional a la actividad de la antitrombina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Todos los componentes son líquidos listos para usar: INNOVANCE® Antithrombin REAGENT. INNOVANCE® Antithrombin SUBSTRATE. INNOVANCE® Antithrombin BUFFER. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio al 3,2 %. Condiciones óptimas de almacenamiento:	147 PRUEBAS	CAJA (4 FRASCO X 2.7ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Conservar entre 2 °C y 8 °C. **4. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO:** Reactivos sin abrir Estables hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Reactivos abiertos 8 horas a 15-25 °C. 4 semanas a 2-8 °C en vial original cerrado. **5. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** Plasma fresco: hasta 4 horas a temperatura ambiente (15-25 °C). Plasma congelado: almacenar a ≤ -20 °C. Una vez descongelado: analizar dentro de las 2 horas. No congelar más de una vez. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Límite de cuantificación (LoQ): Entre 4 % y 7 % del valor normal, dependiendo del analizador utilizado. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El reactivo incorpora mecanismos para evitar interferencias analíticas: La aprotinina bloquea la actividad de la plasmina presente en la muestra. La hirudina inhibe específicamente la trombina y evita la hidrólisis inespecífica del sustrato cromogénico. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Sin interferencia significativa hasta las siguientes concentraciones: Sustancia Concentración máxima sin interferencia Hirudina 5 mg/L Cofactor heparina II 400 mg/L Argatroban 200–300 µg/mL α1-antitripsina 4 g/L Heparina no fraccionada (UFH) 2–4 UI/mL Heparina de bajo peso molecular (LMWH) 2,8–6 UI/mL Otros tratamientos evaluados sin interferencia significativa: Factor VIII de coagulación. Factor VIIa recombinante. Factor IX. Complejo protrombínico activado (aPCC). Desmopresina. Ácido tranexámico. Posibles interferencias: Inhibidores orales directos del factor Xa pueden producir un aumento falso de la actividad de antitrombina. Las interferencias por bilirrubina, hemoglobina y lipemia dependen del analizador utilizado y se describen en las hojas de aplicación específicas. Precisión Muestra CV Repetibilidad CV Intralaboratorio Control normal 2,8 % 3,7 % Control patológico 2,6 % 4,5 % Plasma patológico 1,9 % 3,5 % **9. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **10. ETIQUETADO** a. Fecha de vencimiento b. Identificación por lote c. Referencia comercial en el etiquetado.		
114	TEST AGREGACION PLAQUETARIA	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Prueba de función plaquetaria realizada mediante agregometría por transmisión óptica (LTA, Light Transmission Aggregometry). El método mide el incremento de la transmisión de luz a través de plasma rico en plaquetas (PRP) después de la adición de agonistas plaquetarios específicos. A medida que las plaquetas se agregan, aumenta la transmisión de luz y el sistema calcula el porcentaje de agregación máxima. Para el agonista ristocetina, la agregación depende de la interacción entre el factor von Willebrand y el receptor plaquetario GPIb-V-IX. **2. ESTADO FÍSICO DE LOS REACTIVOS:** Los reactivos utilizados en agregación plaquetaria se presentan principalmente como: Reactivos liofilizados para reconstitución. Soluciones líquidas listas para usar.	1 PRUEBA	KIT

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Agonistas específicos para inducción de la agregación (ADP, Colágeno, Epinefrina, Ácido Araquidónico, Ristocetina, entre otros). Para Ristocetina el reactivo se reconstituye con agua destilada antes de su uso. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma Rico en Plaquetas (PRP). Plasma Pobre en Plaquetas (PPP) utilizado como referencia o blanco. Condiciones óptimas de almacenamiento: Para el reactivo Ristocetina: Almacenamiento entre 2 °C y 8 °C. Reactivo reconstituido estable hasta 7 días a 2-8 °C. Estabilidad de 8 horas a temperatura ambiente. Hasta 2 meses congelado a -20 °C. **4. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** La estabilidad depende del agonista utilizado y de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante. En el caso de la ristocetina: 7 días refrigerado (2-8 °C). 8 horas a temperatura ambiente. 2 meses congelado (-20 °C). **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** La prueba permite detectar alteraciones de la función plaquetaria asociadas con: Enfermedad de Von Willebrand. Síndrome de Bernard-Soulier. Trastornos hereditarios o adquiridos de la función plaquetaria. Evaluación de respuesta a agonistas plaquetarios específicos. El rango analítico de medición es: 0 % a 100 % de agregación máxima. **6. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Para ristocetina: Valor promedio en plasmas normales: 88,2 % de agregación máxima. Intervalo de referencia observado: 77,7 % – 100 % de agregación máxima. Precisión Tipo de muestra CV (%) Normal 3,7 % Anormal 27,0 % La variabilidad aceptable del sistema es: < 20 % para muestras normales. < 30 % para muestras anormales. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** No se observaron interferencias significativas hasta: Sustancia Concentración Intralípidos 264 mg/dL Hemoglobina 200 mg/dL Bilirrubina libre 28 mg/dL Bilirrubina conjugada 28 mg/dL Posibles interferencias: Muestras hemolizadas. Exceso de lipemia que genere turbidez en el PPP. Errores en la preparación de PRP y PPP. Muestras con plaquetas activadas previamente o mal procesadas. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **9. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Identificación por lote 3. Referencia comercial en su etiquetado.		
115	TEST THROMBIN REAG	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo para la determinación cuantitativa del Tiempo de Trombina (TT) en plasma humano citratado. El método se basa en la conversión del fibrinógeno presente en la muestra en fibrina mediante la acción de la trombina. El tiempo transcurrido hasta la formación del coágulo se expresa en segundos. Aplicación clínica: Se utiliza como ayuda diagnóstica en trastornos de la hemostasia relacionados con alteraciones del fibrinógeno, presencia de productos de degradación de fibrina/fibrinógeno, heparina o inhibidores directos de	380 PRUEBAS	CAJA (10 FRASCO X 5ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		la trombina. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** TEST THROMBIN REAGENT: reactivo liofilizado que contiene trombina bovina (1,5 UI/mL reconstituida) y albúmina sérica bovina (BSA). TEST THROMBIN REAGENT DILUENT: solución líquida lista para usar que contiene tampón HEPES. **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS:** Plasma humano anticoagulado con citrato de sodio al 3,2 %. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar los reactivos entre 2 °C y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO:** TEST THROMBIN REAGENT (reconstituido): 8 horas a 37 °C. 10 horas a 15-25 °C. 7 días a 2-8 °C. 4 semanas a ≤ -20 °C. TEST THROMBIN REAGENT DILUENT: 12 semanas una vez abierto entre 2 °C y 25 °C. **6. ESTABILIDAD DE LA MUESTRA:** 4 horas entre 15 °C y 25 °C. Las muestras que contienen heparina deben analizarse antes de 2 horas. **7. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** La prueba es sensible para la detección de: Defectos congénitos o adquiridos del fibrinógeno. Alteraciones de la polimerización de la fibrina. Presencia de productos de degradación de fibrina o fibrinógeno. Heparina no fraccionada. Inhibidores directos de la trombina como argatrobán, bivalirudina y dabigatrán. **8. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El ensayo mide específicamente la etapa final de la coagulación, correspondiente a la conversión de fibrinógeno en fibrina inducida por trombina. Precisión Parámetro Resultado CV Intraserie 2,0 % CV Entre días 3,0 % CV Reproducibilidad Global < 7 % **9. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Heparina no fraccionada. Inhibidores directos de trombina (argatrobán, bivalirudina, dabigatrán). Productos de degradación de fibrina y fibrinógeno. Trazas residuales de trombina pueden interferir con pruebas de coagulación posteriores. Valores esperados: Tiempo de trombina normal: 14 a 21 segundos. **10. EMPAQUE PRIMARIO:** Vial individual para reactivo liofilizado **11. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Identificación por lote 3. Referencia comercial en su etiquetado.		
3. PRUEBAS DE HEMATOLOGIA				
116	**CELLPACK DCL**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Reactivo utilizado para el recuento y determinación del tamaño de eritrocitos (RBC) y plaquetas (PLT) mediante el método de enfoque hidrodinámico con detección por corriente continua (DC). En combinación con un reactivo de lisis permite la determinación de hemoglobina. También actúa como líquido envolvente para el detector FCM y como diluyente y solución de limpieza para analizadores hematológicos Sysmex. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivo líquido (diluyente/líquido envolvente). **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Sangre total obtenida por venopunción o punción capilar (micro muestreo), recolectada con anticoagulante EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2). No aplica para suero, orina, LCR u otras matrices. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 °C y 35 °C, en su envase original sellado.	600 Pruebas	Bidón 20 litros

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Vida útil / estabilidad En envase sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Después de abierto: estable durante 60 días. **5. EMPAQUE PRIMARIO:** Recipiente sellado para reactivo líquido. **6. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo		
117	**CELLPACK DFL**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Reactivo utilizado para diluir muestras de sangre destinadas a los canales RET y PLT-F. Se emplea en combinación con Fluorocell RET o Fluorocell PLT, los cuales tiñen los ácidos nucleicos de las células sanguíneas. Posteriormente, las células teñidas son contadas y diferenciadas mediante citometría de flujo con láser semiconductor. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Líquido (reactivo diluyente). **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Sangre total obtenida por venopunción o micromuestreo mediante punción cutánea, recolectada con anticoagulante EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2. No aplica para suero, orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO**. Conservar entre 2 °C y 35 °C, protegido de la luz solar directa y en su envase sellado. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD** Sin abrir: hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Después de abierto: 70 días para la presentación DFL-310A. **6. EMPAQUE PRIMARIO**: Recipiente sellado para reactivo líquido **7. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo	500 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 1.5 litros)
118	FLUOROCELL PLT	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Fluorocell PLT se utiliza junto con CELLPACK DFL. La muestra de sangre total se diluye automáticamente en una proporción 1:200 con CELLPACK DFL; posteriormente se adiciona Fluorocell PLT para marcar las plaquetas. La muestra marcada se analiza mediante citometría de flujo con detector de flujo envolvente, midiendo la dispersión frontal de la luz y la fluorescencia lateral, lo que permite calcular el recuento de plaquetas (PLT-F). **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivo líquido de tinción fluorescente, suministrado en cartuchos. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Sangre total obtenida por venopunción o micromuestra mediante punción cutánea, recolectada con anticoagulante EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2. No aplica para suero, orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Almacenar entre 2 °C y 35 °C, protegido de la luz. No utilizar el reactivo si ha sido congelado. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD**: Sin abrir: estable durante 12 meses desde la fecha de fabricación cuando se almacena entre 2 y 35 °C. Después de abierto e instalado en el analizador: estable durante 90 días. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** No reportada en la ficha técnica. Especificidad analítica No reportada en la ficha técnica. Interferencias conocidas La ficha indica que el recuento de plaquetas puede ser inexacto en muestras anormales, recomendando confirmar los resultados mediante métodos de referencia. Asimismo, señala que el reactivo debe utilizarse entre 15 °C y 30 °C, únicamente con analizadores autorizados por Sysmex y en combinación con CELLPACK DFL. No describe interferencias por hemólisis, lipemia o ictericia. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Recipiente sellado para reactivo líquido **8. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo	350 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 12l)
119	**FLUROCELL RET**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Fluorocell™ RET se utiliza en conjunto con CELLPACK™ DFL para la determinación de reticulocitos. La muestra de sangre total se diluye automáticamente y posteriormente se adiciona Fluorocell RET, cuyo colorante fluorescente se une al ARN de	700 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 12ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		los reticulocitos. Las células marcadas se analizan mediante citometría de flujo con láser semiconductor, evaluando la dispersión frontal y la intensidad de fluorescencia para identificar y cuantificar los reticulocitos y sus fracciones de maduración. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivo líquido de tinción fluorescente, suministrado en cartuchos para uso en analizadores hematológicos Sysmex. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Sangre total obtenida por venopunción o punción capilar, recolectada con anticoagulante EDTA-K2, EDTA-K3 o EDTA-Na2. No aplica para suero, orina, LCR u otras matrices biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 °C y 35 °C, protegido de la luz y evitando la congelación. Vida útil / estabilidad Sin abrir: estable durante 12 meses desde la fecha de fabricación cuando se almacena entre 2 °C y 35 °C. Después de abierto e instalado en el analizador: estable durante 90 días. **5. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** No reportada en la ficha técnica. Interferencias conocidas La ficha indica que los resultados pueden verse afectados por muestras anormales, recomendando confirmar los resultados cuando existan discrepancias. Asimismo, señala que el reactivo debe utilizarse únicamente entre 15 °C y 30 °C, con analizadores Sysmex autorizados y en combinación con CELLPACK™ DFL. No reporta interferencias específicas por hemólisis, lipemia, ictericia u otras sustancias endógenas. **6. EMPAQUE PRIMARIO:** Cartucho de plástico con etiqueta IC integrada **7. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo		
120	**FLUOROCELL WDF**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Fluorocell WDF es un reactivo de tinción fluorescente utilizado en el canal WDF del analizador XN-1000. Después de la lisis de los eritrocitos mediante Lysercell WDF, Fluorocell WDF tiñe los ácidos nucleicos y organelos intracelulares de los leucocitos. Posteriormente, el analizador emplea: Citometría de flujo fluorescente. Dispersión frontal de la luz (Forward Scatter). Dispersión lateral (Side Scatter). Intensidad de fluorescencia. Estos parámetros permiten diferenciar: Neutrófilos Linfocitos Monocitos Eosinófilos **2. ESTADO FÍSICO REACTIVO LÍQUIDO.** Solución colorante fluorescente lista para usar. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** El reactivo está diseñado exclusivamente para: Sangre total humana anticoagulada con EDTA. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Temperatura: 2–35 °C Conservar protegido de la luz. No congelar. No utilizar si existe sospecha de congelación. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir Estabilidad de 12 meses desde la fecha de fabricación cuando se almacena entre 2 y 35 °C. Producto instalado en el analizador Estabilidad de 90 días después de su apertura e instalación en el equipo. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Reactivo congelado. Reactivo contaminado. Exposición prolongada a la luz. Reconexión de cartuchos previamente abiertos. Formación de burbujas de aire en el sistema. Uso fuera del rango de temperatura recomendado.	3750 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 42ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Uso de reactivos vencidos. Además, el desempeño analítico puede verse afectado por muestras con poblaciones celulares anormales, situación que el sistema reporta mediante banderas o alarmas instrumentales. **7. EMPAQUE PRIMARIO**: Cartucho de plástico hermético con etiqueta IC integrada. **8. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo		
121	FLUOROCELL WNR	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Fluorocell WNR es un reactivo de tinción fluorescente que actúa en combinación con Lysercell WNR. Durante el análisis: Lysercell WNR lisa los eritrocitos y permeabiliza las células nucleadas. Fluorocell WNR tiñe los ácidos nucleicos intracelulares mediante un fluorocromo específico. El analizador XN-1000 utiliza citometría de flujo fluorescente, evaluando: Dispersión frontal de la luz (Forward Scatter, FSC). Intensidad de fluorescencia lateral (Side Fluorescence, SFL). Este procedimiento permite identificar y cuantificar: Leucocitos totales (WBC). Basófilos (BASO). Eritrocitos nucleados (NRBC). **2. ESTADO FÍSICO** Reactivo líquido. Solución colorante fluorescente lista para usar. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** Diseñado exclusivamente para: Sangre total humana anticoagulada con EDTA. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Temperatura de almacenamiento: 2–35 °C. Mantener protegido de la luz. No congelar. No utilizar si existe evidencia de congelación. Temperatura recomendada de uso del reactivo: 15–30 °C. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir Estabilidad de 12 meses desde la fecha de fabricación cuando se almacena entre 2 y 35 °C. Producto instalado en el analizador Estabilidad de 90 días después de la apertura e instalación en el equipo. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El fabricante señala que pueden afectar el desempeño del reactivo: Reactivo congelado. Reactivo contaminado. Exposición prolongada a la luz. Retiro y reinstalación del cartucho una vez instalado. Temperatura de operación fuera del rango especificado. Uso de reactivos vencidos. Muestras con poblaciones celulares anormales. Además, el fabricante advierte que el recuento de: Leucocitos (WBC), Eritrocitos nucleados (NRBC), Basófilos (BASO), puede verse afectado por muestras hematológicas anormales, por lo que el equipo genera alarmas instrumentales para su revisión. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Cartucho de plástico provisto de una boquilla o pico dispensador, sellado con una película de protección hermética. **8. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento 2. Número de lote 3. Registro sanitario 4. Código de barras destinado al control del reactivo	7500 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 82ml)
122	LYSERCELL-WDF	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Lysercell™ WDF es un reactivo hemolizante para diagnóstico in vitro que se utiliza en combinación con	3000 PRUEBAS	ENVASE 5LT

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Fluorocell™ WDF en el canal WDF del analizador hematológico Sysmex XN-1000. El procedimiento consiste en que una porción de sangre total es diluida automáticamente (1:60) y posteriormente los eritrocitos son hemolizados mediante Lysercell WDF. A continuación, se añade Fluorocell WDF para teñir las células nucleadas. La muestra es analizada mediante citometría de flujo, evaluando la dispersión lateral de la luz y la fluorescencia lateral para obtener el diferencial leucocitario (neutrófilos, linfocitos, monocitos y eosinófilos). **2. ESTADO FÍSICO REACTIVO LÍQUIDO.** Solución hemolizante lista para usar. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** Diseñado para el análisis de: Sangre total humana obtenida por venopunción o punción capilar. Muestras anticoaguladas con: EDTA-K2 EDTA-K3 EDTA-Na2 **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Temperatura de almacenamiento: 2–35 °C Mantener alejado de la luz solar directa. Conservar en su envase sellado hasta la fecha de vencimiento. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante cuando se almacena entre 2 y 35 °C. Producto abierto: estabilidad de 90 días. **6. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** El inserto no reporta valores numéricos de sensibilidad ni especificidad analítica, ya que Lysercell™ WDF es un reactivo que forma parte del sistema analítico del analizador XN y no constituye un ensayo diagnóstico independiente. **7. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El fabricante indica las siguientes limitaciones: Uso fuera de la finalidad prevista. Reactivo vencido. Reutilización o relleno del recipiente. Formación de burbujas de aire durante la manipulación. Contaminación del reactivo al desconectarlo y volverlo a conectar. Reactivo que haya sido congelado. Uso en analizadores no autorizados por Sysmex. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** Recipiente o envase plástico sellado provisto de un tapón de protección. **9. ETIQUETADO** a. Código de barras para registro del reactivo. b. Fecha de caducidad. c. Identificación del producto. d. Identificación para uso e. Diagnóstico In Vitro (IVD).		
123	LYSERCELL-WNR	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Lysercell™ WNR es un reactivo hemolizante para diagnóstico in vitro que se utiliza en combinación con Fluorocell™ WNR en el canal WNR del analizador hematológico Sysmex XN-1000. Durante el análisis, una muestra de sangre total se diluye automáticamente (1:60) y los eritrocitos son hemolizados mediante Lysercell™ WNR. Posteriormente se añade Fluorocell™ WNR para teñir las células nucleadas. La muestra se analiza mediante citometría de flujo, evaluando la dispersión frontal de la luz, la dispersión lateral y la fluorescencia lateral, permitiendo determinar: Recuento de leucocitos (WBC#). Recuento y porcentaje de basófilos (BASO# y BASO%). Recuento y porcentaje de eritrocitos nucleados (NRBC# y NRBC%). **2. ESTADO FÍSICO** Reactivo líquido. Solución hemolizante lista para usar **3. MATRIZ BIOLÓGICA** Diseñado para el análisis de: Sangre total humana obtenida por venopunción o punción capilar. Muestras recolectadas con anticoagulante: EDTA-K2. EDTA-K3.	3000 PRUEBAS	ENVASE 5LT

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		EDTA-Na2. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Temperatura de almacenamiento: 2–35 °C. Mantener protegido de la luz solar directa. Conservar el producto en su envase sellado hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta cuando se almacena entre 2 y 35 °C. Producto abierto: estabilidad de 60 días después de la primera apertura. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Utilización fuera del uso previsto. Uso del reactivo después de la fecha de caducidad. Reutilización o rellenado del recipiente. Formación de burbujas de aire durante la manipulación. Contaminación del reactivo al desconectarlo y volverlo a conectar. Uso de reactivos que hayan sido congelados. Empleo del reactivo en analizadores no autorizados por Sysmex. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Recipiente o envase plástico sellado provisto de un tapón de protección. **8. ETIQUETADO** a. Identificación del reactivo. b. Código de barras para registro del reactivo. c. Fecha de caducidad. d. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD).		
124	**SULFOLYSER (5L) SLS-220A**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** SULFOLYSER® es un reactivo para diagnóstico in vitro destinado a la determinación de hemoglobina en sangre mediante analizadores hematológicos automáticos Sysmex. El método analítico se basa en el método SLS-Hb (Laurilsulfato Sódico-Hemoglobina). El laurilsulfato sódico (SLS), un surfactante aniónico, rompe la membrana de los eritrocitos liberando la hemoglobina. Posteriormente, el mismo reactivo se combina con la hemoglobina formando un hemocromo estable, cuya concentración se determina por colorimetría mediante un fotómetro de filtro. El método permite cuantificar diferentes derivados de la hemoglobina, incluyendo desoxihemoglobina, oxihemoglobina, carboxihemoglobina y metahemoglobina. **2. ESTADO FÍSICO: R**eactivo: líquido. Reactivo transparente. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** El reactivo está diseñado para el análisis de: Sangre total obtenida por venopunción. Sangre obtenida por micromuestreo mediante punción capilar. Las muestras pueden recolectarse en: EDTA-K2. EDTA-K3. EDTA-Na2. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura de almacenamiento: 1–30 °C. Si el reactivo se congela y aparece un precipitado blanco, éste puede redisolverse calentando el envase a 30 °C en baño de agua y mezclando ocasionalmente. Conservar en su envase sellado hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD:** Producto sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena adecuadamente. Producto abierto: estabilidad de 90 días después de la primera apertura. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El inserto técnico indica que los resultados de hemoglobina pueden verse falsamente elevados por la presencia de: Leucocitosis. Lipemia. Proteínas plasmáticas anómalas. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Recipiente o envase plástico sellado provisto de un tapón de protección. **8. ETIQUETADO** 1. Identificación del reactivo.	9500 PRUEBAS	ENVASE 5LT

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		2. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro (IVD). 3. Fecha de caducidad.		
4.	**PRUEBAS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS**			
125	**cobas b 123 FLUID PACK COOX 700**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** El cobas b 123 Fluid Pack es un conjunto integrado de reactivos diseñado para el sistema cobas b 123 POC. Contiene todas las soluciones necesarias para el funcionamiento del analizador, incluyendo soluciones de calibración (Standby, Cal 1 y Cal 2), solución de referencia, solución humectante, bolsa de residuos, módulo de entrada de muestras, tuberías, chip inteligente y, en la versión COOX, la cubeta para el módulo de oxímetro. Las soluciones de calibración contienen sales, tampones y metabolitos equilibrados con concentraciones conocidas de oxígeno y dióxido de carbono, permitiendo la calibración y verificación del sistema para la medición de gases en sangre, electrolitos, metabolitos y, en los modelos COOX, derivados de la hemoglobina. **2. ESTADO FÍSICO:** Reactivos líquidos. Soluciones acuosas listas para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS** El sistema está diseñado para analizar muestras de: Sangre total humana. Dependiendo de la configuración del equipo permite la determinación de:pH - pO_2 - pCO_2 - Hematocrito - Sodio (Na^+) - Potasio (K^+)Calcio ionizado (Ca^{2+}) - Cloruro (Cl^-) - Glucosa – Lactato En la versión COOX además determina: Saturación de oxígeno (SO_2) Hemoglobina total (tHb) Oxihemoglobina (O_2Hb) Desoxihemoglobina (HHb) Carboxihemoglobina (COHb) Metahemoglobina (MetHb) Bilirrubina (Bili). **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre +15 °C y +25 °C. Mantener el envase sin abrir hasta la fecha de vencimiento. Antes de instalar el paquete debe dejarse alcanzar la temperatura ambiente. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir Estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante. Producto instalado Fluid Pack 700: hasta 700 pruebas o 42 días. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El fabricante indica como principales limitaciones: No utilizar paquetes dañados. No reinstalar paquetes que hayan permanecido fuera del analizador durante más de 24 horas. Manipular siempre en posición vertical. No mover las válvulas del paquete. No tocar la cubeta ni los contactos del sensor. Realizar control de calidad después del reemplazo del paquete. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** corresponde a un paquete de fluidos autónomo e integrado **8. ETIQUETADO:** 1. Número de referencia (REF). 2. Número GTIN. 3. Identificador único de dispositivo (UDI). 4. Número de pruebas. 5. Fecha de vencimiento. 6. Advertencias biológicas. Símbolos internacionales ISO 15223-1.	700 PRUEBAS	PACK INTEGRADO
126	**cobas b 123 AUTOQC PACK, TRI-LEVEL**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO.** El cobas b 123 AutoQC Pack Tri-Level es un material de control de calidad interno multiparamétrico para diagnóstico in vitro, diseñado para la monitorización del desempeño analítico del sistema cobas b 123 POC con módulo AutoQC. Contiene soluciones acuosas de sales, tampones, metabolitos y marcadores equilibradas con concentraciones predeterminadas de oxígeno y dióxido de carbono. Los valores objetivos de cada parámetro están almacenados en un chip de memoria incorporado al estuche y son leídos automáticamente por el analizador durante su instalación. **2. ESTADO FÍSICO**: Solución acuosa líquida.	350 PRUEBAS	KIT (8 AMPOLLAS X 1ML)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Contenida en ampollas individuales de vidrio listas para su uso. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** No corresponde a una muestra biológica humana. Es un material de control sintético destinado a verificar la medición cuantitativa de:pH - pCO_2 - pO_2 - SO_2 -Sodio (Na^+) - Potasio (K^+) - Calcio ionizado (Ca^{2+}) - Cloruro (Cl^-) - Hematocrito (Hct) - Hemoglobina total (tHb) - Derivados de la hemoglobina Glucosa - Lactato - Bilirrubina **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar entre 2 y 8 °C. - No congelar. Antes de instalar el estuche debe mantenerse entre 24 horas y un máximo de 7 días a temperatura ambiente para su acondicionamiento. Si un estuche usado se retira del instrumento, debe conservarse entre 15 y 32 °C y no permanecer fuera del equipo más de 7 días. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante cuando se conserva entre 2 y 8 °C.Producto instalado en el analizador: estable hasta la fecha de caducidad, con un máximo de 3 meses después de su instalación. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Las principales limitaciones descritas por el fabricante son: No utilizar estuches dañados. Mantener siempre el estuche en posición vertical. No reinstalar el estuche invertido. No utilizar el producto para aplicaciones distintas de las descritas en la metódica. Los controles no sustituyen un programa completo de aseguramiento de la calidad. Seguir las instrucciones del manual del operador para la instalación y uso. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Ampollas de vidrio cerradas herméticamente **8. ETIQUETADO.** 1. Número de lote (almacenado en el chip de memoria). 2. Fecha de vencimiento. 3. Valores objetivo e intervalos específicos del lote. 4. Número de referencia (REF). GTIN. 5. Identificador único del dispositivo (UDI). 6. Identificación para diagnóstico in vitro. 7. Símbolos internacionales conforme a ISO 15223-1.		
127	**Sensor Cartridge BG/ISE/Gluc/Lac**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** El cobas b 123 Sensor Cartridge BG/ISE/Glu/Lac es un cartucho multiparamétrico para diagnóstico in vitro, diseñado para el sistema cobas b 123 POC, que integra sensores electroquímicos y biosensores desechables para la determinación cuantitativa de: pH - Presión parcial de oxígeno (pO_2) -Presión parcial de dióxido de carbono (pCO_2) - Sodio (Na^+) - Potasio (K^+) Calcio ionizado (Ca^{2+}) - Cloruro (Cl^-) - Glucosa -Lactato El cartucho utiliza diferentes principios de medición: Electrodos potenciométricos para pH y electrolitos (Na^+, K^+, Ca^{2+} y Cl^-). Electrodo de Severinghaus para pCO_2. Electrodo de Clark para pO_2. Biosensores amperométricos enzimáticos para glucosa (glucosa oxidasa) y lactato (lactato oxidasa). El cartucho funciona conjuntamente con el Fluid Pack, que suministra las soluciones de calibración y acondicionamiento del sistema. **2. ESTADO FÍSICO** Cartucho sólido desechable. Contiene sensores electroquímicos, membranas selectivas y biosensores enzimáticos preensamblados. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Diseñado para el análisis de: Sangre total arterial. Sangre total venosa. Sangre total capilar. 4. **CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 °C y 8 °C. No congelar. Mantener el cartucho en su empaque original hasta su instalación. Antes de instalarlo, permitir que alcance la temperatura ambiente de	500 PRUEBAS	CARTUCHO

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		acuerdo con las instrucciones del fabricante. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD**: Sin abrir: estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Instalado en el analizador: la estabilidad depende del modelo del cartucho y del número máximo de pruebas especificado por Roche; el sistema bloquea automáticamente el cartucho al finalizar su vida útil o al alcanzar el límite de uso. **6. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El desempeño puede verse afectado por: Presencia de burbujas de aire en la muestra. Muestras coaguladas. Volumen insuficiente de muestra. Demora prolongada entre la toma y el análisis. Exposición de la muestra al aire. Temperatura inadecuada de la muestra. Lipemia intensa. Hemólisis. Concentraciones elevadas de bilirrubina. Sustancias electroactivas que pueden interferir con los biosensores de glucosa y lactato (según las especificaciones del sistema). Uso de cartuchos vencidos o almacenados incorrectamente. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** cartucho sensor (Sensor Cartucho) autónomo e integrado **8. ETIQUETADO** 1. Nombre del producto. 2. Número de referencia (REF). 3. Número de lote. 4. Fecha de vencimiento. 5. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 6. Código de barras/identificación del producto. 7. Identificador único del dispositivo (UDI), cuando aplica.		
128	**S1 RINSE SOLUTIONS**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** S1 Rinse Solution es una solución de lavado para diagnóstico in vitro, diseñada para utilizarse con todas las configuraciones del sistema cobas b 221. Su función es realizar el lavado de todos los tubos internos y del sistema hidráulico del analizador, contribuyendo a mantener el correcto funcionamiento del equipo y evitando la contaminación entre muestras. Además, el frasco vacío puede utilizarse para la recolección de residuos líquidos en sustitución del recipiente de desechos (W Waste Container). **2. ESTADO FÍSICO:** Reactivo líquido. Solución acuosa compuesta por detergentes y conservantes. **3. MATRIZ BIOLÓGICA:** No aplica. La S1 Rinse Solution no entra en contacto directo con muestras biológicas ni participa en la medición analítica. Es una solución destinada exclusivamente al lavado del sistema analítico. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre +2 °C y +30 °C. Mantener el producto en su caja cerrada hasta su utilización. Utilizar conforme a las instrucciones del sistema cobas b 221. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada por el fabricante cuando se almacena entre +2 °C y +30 °C. Producto instalado en el analizador: estable hasta la fecha de vencimiento indicada, con un máximo de 42 días después de su instalación. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** -No introducir frascos dañados en el analizador. -Después de sustituir un frasco de S1 Rinse Solution, realizar controles de calidad (CC) en tres niveles antes de continuar con el procesamiento de muestras. -No seguir los protocolos de control de calidad puede generar resultados incorrectos en pacientes. -Mantener el frasco en posición vertical durante la manipulación para evitar derrames. -Limpiar inmediatamente cualquier derrame. -Evitar el contacto del contenido con la piel y los ojos. -Utilizar equipo de protección personal durante la manipulación.	250 PRUEBAS	CAJA (2 FRASCO X 1850ml)

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		7. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco de plástico rígido **8. ETIQUETADO** 1. Fecha de vencimiento. 2. Identificación del producto. 3. Símbolos para diagnóstico in vitro. 4. GTIN (Número Global de Artículo Comercial). 5. UDI (Identificador Único de Dispositivo). 6. Identificación del fabricante Roche Diagnostics. 7. Símbolos conforme a la norma ISO 15223-1.		
129	**S2 FLUID PACK**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** El S2 Fluid Pack es un conjunto de soluciones de funcionamiento para el sistema cobas b 221, destinado al análisis de gases en sangre, electrolitos, metabolitos y cooximetría. El reactivo suministra las soluciones necesarias para el acondicionamiento del sistema, el lavado de los sensores, la calibración automática y la medición de las muestras. El sistema utiliza estas soluciones junto con los electrodos y sensores del analizador para garantizar la exactitud y precisión de las determinaciones de: pH - pO_2 - pCO_2 - Sodio (Na^+) - Potasio (K^+) Calcio ionizado (Ca^{2+}) - Cloruro (Cl^-) - Glucosa - Lactato Parámetros de cooximetría (cuando el equipo dispone de este módulo). Las soluciones contenidas en el S2 Fluid Pack poseen concentraciones conocidas de electrolitos, tampones y gases disueltos que permiten la calibración automática del sistema. **2. ESTADO FÍSICO:** Reactivos líquidos. Soluciones acuosas listas para usar. Sistema cerrado para conexión directa al analizador. **3. MATRIZ BIOLÓGICA:** El S2 Fluid Pack no entra en contacto directo con una matriz biológica, ya que es un reactivo de funcionamiento del sistema. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Según la documentación disponible de Roche para el sistema cobas b 221: Conservar entre 2 °C y 30 °C. No congelar. Mantener el envase cerrado hasta su utilización. Instalar siguiendo las instrucciones del sistema. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Sin abrir: estable hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Instalado en el analizador: estabilidad máxima de 42 días o hasta que el sistema indique su sustitución, conforme al programa de mantenimiento del equipo. **6. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Las principales condiciones que pueden afectar el desempeño son Utilización de reactivos vencidos. Almacenamiento fuera del rango recomendado. Congelación del reactivo. Instalación incorrecta. Fugas en el sistema hidráulico. Contaminación de las líneas de fluidos. Utilización de reactivos no autorizados por Roche. Incumplimiento de los procedimientos de calibración y control de calidad. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Frasco de plástico rígido **8. ETIQUETADO** 1. Nombre del producto. 2. Número de referencia (REF). 3. Número de lote. 4. Fecha de vencimiento. 5. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 6. Código de barras/GTIN. 7. Identificador único del dispositivo (UDI), cuando aplica	500 PRUEBAS	FRASCO 255 ml
130	**S3 FLUID PACK**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO :** El S3 Fluid Pack es un conjunto de soluciones de calibración para diagnóstico in vitro, utilizado en determinadas configuraciones del sistema cobas b 221 (especialmente aquellas que incluyen el módulo de metabolitos, MSS).	500 PRUEBAS	FRASCO

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Su función es suministrar las soluciones necesarias para la calibración automática y el acondicionamiento de los sensores encargados de la medición de: Glucosa. Lactato. Urea/BUN (cuando el sistema dispone de este parámetro). **2. ESTADO FÍSICO** Reactivos líquidos. Soluciones acuosas listas para usar. Sistema cerrado para conexión directa al analizador. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** El S3 Fluid Pack no constituye una matriz biológica, ya que es un reactivo de calibración del sistema. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Temperatura de almacenamiento: 2 °C a 25 °C. Humedad relativa: 20 % a 85 %. Mantener el producto en su embalaje original hasta su instalación. No congelar. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: 18 meses cuando se almacena entre 2 °C y 25 °C. Producto instalado en el analizador: estabilidad de 6 semanas (42 días) con temperatura ambiente entre 15 °C y 31 °C. **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Uso de paquetes vencidos. Almacenamiento fuera de la temperatura especificada. Instalación incorrecta. Sustitución tardía del paquete una vez superada su estabilidad en el equipo. Utilización de reactivos no autorizados por Roche. Omisión de los controles de calidad posteriores al reemplazo del paquete. Daños físicos o fugas del paquete **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Frasco de plástico rígido **8. ETIQUETADO** 1. Nombre del producto. 2. Número de referencia (REF). 3. Número de lote. 4. Fecha de vencimiento. 5. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 6. Código de barras o identificación electrónica del paquete.		
131	**MSS CASSETTE GLU/LAC**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** El MSS Cassette GLU/LAC es un cartucho de biosensores para diagnóstico in vitro destinado a la determinación cuantitativa de glucosa y lactato en el sistema cobas b 221. **2. ESTADO FÍSICO:** Cartucho sólido desechable. Contiene biosensores enzimáticos integrados y contactos eléctricos. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Según la configuración del sistema cobas b 221, el módulo MSS puede analizar: Sangre total. Suero. Plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar en su empaque original. Temperatura de almacenamiento: 2 °C a 8 °C. Humedad relativa: 20 %–85 %. Evitar tocar los contactos eléctricos del cartucho durante la manipulación. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Sin abrir: 15 semanas almacenado entre 2 °C y 8 °C o 2 semanas a la temperatura máxima de operación (31 °C). Instalado en el analizador: debe reemplazarse como máximo cada 28 días, o antes si ocurre una calibración o un control de calidad fallido **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Hipoclorito de sodio (NaOCl). Solución de punto cero de oxígeno.	700 PRUEBAS	CASSETTE

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Soluciones de limpieza no autorizadas. Solución acondicionadora del electrodo de sodio. Rinse Additive. Soluciones que contengan metales pesados (Ag, Hg, Au; por ejemplo, timerosal). Detergentes domésticos. Desinfectantes como glutaraldehído. Soluciones con pH menor de 6 o mayor de 9. Utilizar únicamente heparina como anticoagulante. El uso de EDTA, citrato, fluoruro de sodio, oxalato u otros anticoagulantes puede comprometer la integridad de la muestra y generar resultados inexactos. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Formato tipo casete/dispositivo de medición **8. ETIQUETADO** 1. Número de referencia (REF). 2. Número de lote. 3. Fecha de vencimiento. 3. Código de barras para identificación. 5. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 6. Identificador único del dispositivo (UDI), según el mercado		
5.	**PRUEBAS DE UROANALISIS PARA QUIMICA Y SEDIMENTO**			
132	**TIRAS DE ORINAS URIT11G**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Las URIT 11G son tiras reactivas para diagnóstico in vitro que proporcionan resultados semicuantitativos para la determinación de: Leucocitos - Cetonas - Nitritos - Urobilinógeno - Bilirrubina Proteínas - Glucosa -Gravedad específica - Eritrocitos -pH Ácido ascórb Las tiras están constituidas por una base plástica con almohadillas de papel impregnadas con reactivos específicos para cada analito y una almohadilla de calibración que corrige automáticamente la interferencia causada por el color natural de la orina cuando se utilizan con los analizadores URIT compatibles. Cada parámetro se determina mediante una reacción química específica (esterasa, reacción de Legal, reacción de Griess, reacción de Ehrlich, oxidasa/peroxidasa, indicadores de pH, entre otras). **2. ESTADO FÍSICO:** Tiras reactivas sólidas. Almohadillas de papel impregnadas con reactivos químicos sobre soporte plástico. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** El reactivo está diseñado para el análisis de: Orina humana. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Almacenar entre 2 °C y 30 °C. Conservar únicamente en el envase original. Proteger de la humedad, la luz solar directa y el calor. No retirar el desecante del envase. Extraer las tiras únicamente en el momento de su utilización y cerrar inmediatamente el recipiente. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Las tiras sin utilizar permanecen estables durante 3 meses una vez abierto el envase, siempre que permanezcan almacenadas en el recipiente original y bajo las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de expiración indicada en la etiqueta. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Parámetro Sensibilidad Leucocitos 15–40 células/µL (granulocitos)Cetonas 0,5–1,0 mmol/L de ácido acetoacéticoNitritos 18–33 µmol/L Urobilinógeno 17–33 µmol/L Bilirrubina 8,6–17 µmol/L Proteínas 0,1–0,3 g/L de albúmina Glucosa 2,2–2,8 mmol/L Eritrocitos 0,15–0,45 mg/L de hemoglobina (equivalente a 5–15 eritrocitos/µL) Ácido ascórbico 0,6–0,85 mmol/L El inserto **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Describe la especificidad de varios parámetros: La prueba de glucosa es específica para glucosa. La prueba de nitritos es específica para nitritos mediante la reacción de Griess. La prueba de eritrocitos detecta tanto hemoglobina como	100 PRUEBAS	FRASCO x 100 TIRAS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		mioglobina. La prueba de proteínas es más sensible a la albúmina. No se reportan valores porcentuales de especificidad diagnóstica. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Leucocitos: glucosa elevada (≥55 mmol/L), gravedad específica elevada, cefalexina, cefalotina, tetraciclinas y otras concentraciones altas de medicamentos pueden disminuir la reactividad. Cetonas: orinas muy pigmentadas y metabolitos de levodopa pueden producir falsos positivos. Nitritos: ácido ascórbico ≥1,4 mmol/L puede producir falsos negativos. Urobilinógeno: formaldehído elevado inhibe la reacción; pigmentos urinarios y algunos medicamentos pueden producir falsos positivos. Bilirrubina: medicamentos, pigmentos urinarios y ácido ascórbico ≥1,4 mmol/L pueden interferir. Glucosa: ácido ascórbico, cetonas elevadas, hipoclorito y peróxido pueden alterar los resultados. Proteínas: pH >9, amonios cuaternarios y clorhexidina pueden producir falsos positivos. Gravedad específica: proteínas elevadas y muestras muy alcalinas pueden modificar la lectura. Eritrocitos: captopril, Lodine®, hipoclorito, peroxidasas bacterianas y ácido ascórbico pueden causar resultados falsos. Además, grandes cantidades de ácido ascórbico pueden generar resultados bajos o falsos negativos para glucosa, eritrocitos, nitritos y bilirrubina. **9. PRESENTACION COMERCIAL**: frasco x 100 tiras **10. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento ("Use antes de"). 3. Fecha de fabricación. 4. Identificación para diagnóstico in vitro. 5. Condiciones de almacenamiento. 6. Símbolos internacionales de manejo (no reutilizable, mantener seco, proteger de la luz, límite de temperatura, consultar instrucciones de uso). 7. Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.		
133	**DETERGENTE A URIT1280 X 5L**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: El Detergent A URIT D11 es un reactivo para diagnóstico in vitro utilizado en los analizadores de sedimento urinario de la serie URIT. Su función es realizar el mantenimiento diario, el lavado del sistema de flujo y la dilución de las muestras, contribuyendo al correcto funcionamiento del equipo y evitando la contaminación del sistema analítico. **2. ESTADO FÍSICO** Reactivo líquido. **3. MATRIZ BIOLÓGICA** El detergente no constituye un reactivo para analizar una matriz biológica. Su uso está destinado exclusivamente al mantenimiento del sistema de análisis. El analizador donde se utiliza procesa muestras de orina fresca humana, las cuales deben analizarse dentro de las 2 horas posteriores a su recolección y con un volumen mínimo de 1,2 mL. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Almacenar en un lugar oscuro. Proteger de la luz solar directa. Temperatura de almacenamiento: 2 °C a 40 °C. Mantener el envase bien cerrado para evitar evaporación y contaminación. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Producto sin abrir: 24 meses cuando se conserva sellado y protegido de la luz solar. Producto abierto: 60 días después de abrir el envase. Transcurrido este tiempo, el fabricante recomienda desechar el contenido restante. Si el producto se congela, debe dejarse alcanzar la temperatura ambiente y mezclarse suavemente antes de su **UTILIZACIÓN** **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Utilizar únicamente el detergente compatible con el modelo de analizador correspondiente; el uso de un detergente incorrecto puede generar resultados erróneos.	450 PRUEBAS	FRASCO X 5 LITROS

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Evitar el contacto con la piel y los ojos. No inhalar los vapores del producto. Mantener el envase protegido de la luz solar. Colocar el recipiente al mismo nivel del analizador durante su utilización. Mantener el envase correctamente cerrado para evitar evaporación o contaminación. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Contenedor de plástico (Detergente) con tapa roscada. **8. ETIQUETADO** 1. Número de lote (Batch code). 2. Fecha de fabricación. 3. Fecha de vencimiento (Use by). 4. Fabricante. 5. Condiciones de almacenamiento. 6. Límite de temperatura. 7. Protección contra la luz solar. 8. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 9. Instrucciones de uso mediante símbolos internacionales.		
134	**DETERGENTE C URIT1280 X 100 ML**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** El Detergente C URIT D14 es un reactivo para diagnóstico in vitro utilizado en los analizadores de sedimento urinario URIT. Su función es el lavado de la cámara de recuento del analizador, manteniendo limpias las tuberías y las celdas de flujo. **2. ESTADO FÍSICO** Reactivo líquido. **3. MATRIZ BIOLÓGICA:** No aplica. El Detergente C no se utiliza para el análisis directo de muestras biológicas. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Almacenar en un lugar fresco y oscuro. Mantener alejado de la luz solar directa. Mantener el recipiente perfectamente cerrado para evitar evaporación y contaminación. **5. VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** El reactivo mantiene su estabilidad mientras permanezca correctamente almacenado y dentro de la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Después de abrir el envase, el producto debe utilizarse durante un máximo de 60 días, transcurridos los cuales debe desecharse **6. SUSTANCIAS O CONDICIONES QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Utilizar únicamente el detergente compatible con el modelo del analizador. El uso de un reactivo no compatible puede producir resultados engañosos. Evitar el contacto con piel y ojos. No inhalar el reactivo evaporado. Mantener el envase bien cerrado para prevenir evaporación y contaminación. Desechar el contenido restante después de 60 días de abierto el envase. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** Contenedor de plástico (detergente) con tapa roscada. **8. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Fecha de fabricación. 4. Instrucciones de uso. 5. Límite superior de temperatura. 6. Identificación para diagnóstico in vitro (IVD). 7. Fabricante.	900 PRUEBAS	FRASCO X100 ML
6.	**PRUEBAS DE MICROELISAS**			
135	**ANTICUERPOS ANTINUCLEARES ANA SCREEN**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Ensayo inmunoenzimático ELISA indirecto. Los anticuerpos IgG presentes en la muestra se unen a los antígenos inmovilizados en la microplaca (SS-A 52/60, SS-B, RNP-70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Centromere B y Jo-1). Después del lavado se adiciona un conjugado anti-IgG humana marcado con peroxidasa (HRP). Tras un segundo lavado se agrega el sustrato TMB, desarrollándose una reacción colorimétrica que se detiene con solución ácida y se lee fotométricamente a 450 nm. La intensidad del color es proporcional a la	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		concentración de anticuerpos presentes. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Reactivos líquidos, listos para usar **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano y plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar el kit entre 2 °C y 8 °C, protegido de la luz. No exponer los reactivos al calor, al sol ni a luz intensa. La microplaca debe mantenerse sellada con el desecante suministrado. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD**: El kit sin abrir tiene una vida útil de 18 meses desde la fecha de fabricación y permanece estable hasta la fecha de vencimiento indicada. Los tampones de lavado diluidos y el tampón de muestra son estables durante 30 días entre 2 °C y 8 °C (se recomienda utilizarlos el mismo día de su preparación). **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA:** Diagnóstica 96,4 %. Especificidad analítica / diagnóstica 98,0 %. Interferencias conocidas El fabricante informa que no se observaron interferencias con sueros hemolíticos (hasta 1000 mg/dL), lipémicos (hasta 3 g/dL de triglicéridos), ictéricos (hasta 40 mg/dL) ni con los anticoagulantes EDTA, heparina y citrato. Sin embargo, recomienda evitar el uso de muestras hemolíticas, lipémicas o ictéricas y evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **8. ETIQUETADO:** 1. Número de lote 2. Fecha de vencimiento 3. Fecha de fabricación 4. Número de catálogo 5. Marcado CE, limitación de temperatura, identificación para diagnóstico in vitro e instrucciones electrónicas de uso.		
136	**ANTI-CARDIOLIPINA IgG-IgM (ACA)**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO**: Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la cuantificación de anticuerpos IgG e IgM anti-cardiolipina. Los anticuerpos presentes en la muestra se unen a cardiolipina altamente purificada inmovilizada en los pocillos de la microplaca y saturada con β2-glicoproteína I. Posteriormente, un conjugado marcado con peroxidasa (HRP) reconoce los anticuerpos unidos. La adición del sustrato TMB genera una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la concentración de anticuerpos y se mide a 450 nm. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO**: Reactivos líquidos listos para usar **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. Mantener en un lugar oscuro. No exponer los reactivos al calor, luz solar o luz intensa. La microplaca debe conservarse sellada con desecante en la bolsa suministrada. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD.** Kit sin abrir: 18 meses desde la fecha de fabricación. Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta. Tampón de lavado diluido y tampón de muestra preparado: Estables durante 30 días entre 2 y 8 °C; el fabricante recomienda utilizarlos el mismo día de su preparación. Muestras: 2–8 °C: hasta 5 días. -20 °C: hasta 6 meses. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Límite de detección: IgG: 1 GPL-U/mL. IgM: 0,5 MPL-U/mL. Sensibilidad diagnóstica IgG: 86,3 % IgM: 41,1 % Especificidad diagnóstica IgG: 96,0 %	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		IgM: 98,0 % Precisión Precisión intraensayo e interensayo evaluada mediante coeficiente de variación (CV), con valores aproximados entre 3,5 % y 5,5 %, dependiendo del analito y la concentración analizada. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Sueros hemolizados hasta 1000 mg/dL. Sueros lipémicos hasta 3 g/dL de triglicéridos. Sueros ictéricos hasta 40 mg/dL de bilirrubina. Anticoagulantes: EDTA. Heparina. Citrato. **8. EMPAQUE PRIMARIO**: protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Número de catálogo. 4. Fabricante. 5. Condiciones de almacenamiento. Marcado CE para diagnóstico in vitro conforme a la Directiva 98/79/CE. 6. Símbolos internacionales para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
137	**ANTI - dsDNA SCREEM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la cuantificación de anticuerpos IgG contra ADN de doble cadena (dsDNA). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al antígeno dsDNA altamente purificado inmovilizado en la microplaca. Posteriormente, un conjugado anti-IgG humana marcado con peroxidasa (HRP) se une al complejo antígeno-anticuerpo. Tras la adición del sustrato TMB se desarrolla una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la concentración de anticuerpos y se mide fotométricamente a 450 nm. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO**: El kit contiene reactivos en estado líquido, Matrices biológicas Suero humano. Plasma humano. **3. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar el kit entre 2 y 8 °C. Mantener protegido de la luz. No exponer al calor, luz solar o luz intensa. La microplaca debe conservarse sellada en la bolsa con desecante. **4. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Kit sin abrir: estabilidad de 18 meses desde la fecha de fabricación y hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Tampón de lavado diluido y tampón de muestra: estables durante 30 días entre 2 y 8 °C; el fabricante recomienda utilizarlos el mismo día de su preparación. Muestras: 2–8 °C: hasta 5 días. -20 °C: almacenamiento prolongado. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. **5. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Límite de detección: 1 IU/mL. Sensibilidad diagnóstica 81,2 %. Especificidad diagnóstica 98,6 %. Eficiencia diagnóstica 88,6 %. Precisión El fabricante reporta estudios de: Precisión intraensayo. Precisión interensayo. Con coeficientes de variación (CV) aproximados entre 3,1 % y 7,3 %, dependiendo de la concentración evaluada. **6. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** No se observaron interferencias con: Sueros hemolizados hasta 1000 mg/dL. Sueros lipémicos hasta 3 g/dL de triglicéridos.	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Sueros ictéricos hasta 40 mg/dL. Anticoagulantes: EDTA. Heparina. Citrato **7. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **8. ETIQUETADO.** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Número de catálogo. 4. Fabricante. 5. Condiciones de almacenamiento. 6. Marcado CE para diagnóstico in vitro conforme a la Directiva 98/79/CE. 7. Símbolos internacionales para dispositivos de diagnóstico in vitro.		
138	**ANTI BETA 2 GLYCOPROTEINA IgG-IgM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la cuantificación de anticuerpos IgG e IgM contra beta-2-glicoproteína I (β2-GPI). Los anticuerpos presentes en la muestra se unen al antígeno β2-glicoproteína I altamente purificado inmovilizado en los pocillos de la microplaca. Posteriormente, un conjugado anti-IgG o anti-IgM humana marcado con peroxidasa (HRP) se une al complejo antígeno-anticuerpo. La adición del sustrato TMB produce una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la concentración de anticuerpos y se mide fotométricamente a 450 nm. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** El kit contiene reactivos en estado líquido, **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar el kit entre 2 y 8 °C. Mantener en un lugar oscuro. No exponer los reactivos al calor, luz solar o luz intensa. Conservar la microplaca sellada en la bolsa con desecante. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Kit sin abrir: estabilidad de 18 meses desde la fecha de fabricación y hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Tampón de lavado diluido y tampón de muestra preparado: estables durante 30 días entre 2 y 8 °C; el fabricante recomienda utilizarlos el mismo día de su preparación. Muestras: 2–8 °C: hasta 5 días. -20 °C: hasta 6 meses. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Límite de detección: IgG: 0,5 U/mL. IgM: 0,5 U/mL. Sensibilidad diagnóstica IgG: 84,9 % IgM: 42,5 %. Especificidad diagnóstica IgG: 98,7 % IgM: 98,0 %. Eficiencia diagnóstica IgG: 94,2 % IgM: 79,8 %. Precisión El fabricante reporta estudios de precisión: Precisión intraensayo e interensayo para IgG e IgM. Coeficientes de variación (CV) aproximados entre 1,8 % y 4,4 %, dependiendo del analito y del nivel de concentración evaluado. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Sueros hemolizados hasta 1000 mg/dL. Sueros lipémicos hasta 3 g/dL de triglicéridos. Sueros ictéricos hasta 40 mg/dL.	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Anticoagulantes: EDTA. Heparina. Citrato. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Fecha de fabricación. 4. Número de catálogo. 5. Fabricante. 6. Condiciones de almacenamiento. 7. Marcado CE para diagnóstico in vitro conforme a la Directiva 98/79/CE.		
139	**CYTO-MEGALOVIRUS ELISA IgG**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la determinación cualitativa y semicuantitativa/cuantitativa de anticuerpos IgG frente a Citomegalovirus (CMV) en suero o plasma humano. El método se basa en la unión de los anticuerpos presentes en la muestra al antígeno de CMV inmovilizado en una microplaca de poliestireno. Tras el lavado, se añade un conjugado anti-IgG humana marcado con peroxidasa. Finalmente, la adición del sustrato TMB produce una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes y se mide a 450 nm, utilizando 620 nm como filtro de referencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO**: El kit contiene principalmente reactivos en estado líquido **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar el kit entre 2 y 8 °C. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad. Mantener los componentes cerrados durante el almacenamiento. La solución de sustrato TMB debe protegerse de la luz por ser fotosensible. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Reactivos del kit: estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se almacenan entre 2 y 8 °C. Solución de lavado diluida (1X): estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. Muestras: Entre 2 y 8 °C: hasta 7 días. Para almacenamiento prolongado: entre -25 y -15 °C. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** El inserto no reporta un límite de detección o sensibilidad analítica (LOD). Solo presenta datos de desempeño diagnóstico. Sensibilidad diagnóstica Test 1 Sensibilidad: 100 % (IC 95 %: 92–100). Test 2 Sensibilidad: 100 % (IC 95 %: 89–100). Especificidad diagnóstica Test 1 Especificidad: 100 % (IC 95 %: 89–100). Test 2 Especificidad: 96 % (IC 95 %: 81–99). Precisión Precisión intraensayo (CV): Control positivo: 1,7 %. Control Cut-Off: 1,7 %. Control negativo: 8,2 %. Precisión interensayo (CV): Control positivo: 2,5 %. Control Cut-Off: 2,2 %. Control negativo: 14,4 %. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El fabricante evaluó la interferencia de: Anticuerpos antinucleares (ANA). Factor reumatoide. No se observaron interferencias con anticuerpos antinucleares en las	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		muestras evaluadas. Asimismo, el inserto indica que no deben utilizarse muestras hiperlipémicas, hemolizadas o contaminadas, ya que pueden afectar el desempeño del ensayo. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Número de catálogo. 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas contenidas. 6. Fabricante. 7. Símbolos para diagnóstico in vitro e instrucciones de uso.		
140	CYTOMEGALOVRUS ELISA IgM	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Ensayo inmunoenzimático de captura ELISA para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente a Citomegalovirus (CMV) en suero o plasma humano. El método consiste en la captura de las IgM presentes en la muestra mediante anticuerpos anti-IgM fijados a la microplaca. Posteriormente, un antígeno de CMV conjugado con peroxidasa se une a las IgM capturadas. Tras añadir el sustrato TMB se desarrolla una reacción colorimétrica que cambia de azul a amarillo al adicionar la solución de parada y se lee a 450 nm, utilizando 620 nm como filtro de referencia. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** El kit contiene reactivos en estado líquido **3. MATRICES BIOLÓGICAS:** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad. Mantener los reactivos cerrados durante el almacenamiento. Proteger la solución de sustrato TMB de la luz, ya que es fotosensible. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Kit sin abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se conserva entre 2 y 8 °C. Solución de lavado diluida (1X): estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. Conjugado reconstituido: estable durante 2 meses entre -25 °C y -15 °C, evitando congelaciones y descongelaciones repetidas. Muestras: Entre 2 y 8 °C: hasta 7 días. Para almacenamiento prolongado: entre -25 °C y -15 °C. Evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación. **6. SENSIBILIDAD DIAGNÓSTICA** 86 % (IC 95 %: 85–100). Especificidad diagnóstica 93 % (IC 95 %: 87–100). Precisión Precisión intraensayo (CV): Control positivo: 3,2 %. Control Cut-Off: 3,2 %. Control negativo: 9,5 %. Precisión interensayo (CV): Control positivo: 5,1 %. Control Cut-Off: 3,4 %. Control negativo: 6,2 %. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de caducidad. 3. Número de catálogo (referencia). 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas contenidas. 6. Fabricante. 7. Símbolos para diagnóstico in vitro e instrucciones de uso.	96 PRUEBAS	CAJA
141	DENGUE ELISA IgM CAPTURE	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático ELISA de captura de IgM, diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus del dengue.	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		La IgM presente en la muestra es capturada por anticuerpos anti-IgM fijados a una placa de poliestireno. Posteriormente, un antígeno de dengue conjugado con peroxidasa se une a las IgM específicas. Tras la adición del sustrato TMB se desarrolla una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivos líquidos listos para uso **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad. La fecha de vencimiento es válida siempre que los reactivos permanezcan cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Solución de lavado (1X): estable 4 meses entre 2 y 8 °C. Antígeno reconstituido: estable 2 meses entre 2 y 8 °C. Los demás componentes: estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, conservados entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB es fotosensible y debe protegerse de la luz. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Test 1: 98% (IC 95%: 92–99). Test 2: 98% (IC 95%: 89–100). Especificidad analítica Test 1: 99% (IC 95%: 95–100). Test 2: 98% (IC 95%: 88–100). Precisión Intraensayo (CV): Control positivo: 0,9%. Control Cut-off: 2,3%. Control negativo: 5,0%. Interensayo (CV): Control positivo: 0,5%. Control Cut-off: 2,9%. Control negativo: 3,2%. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Durante la evaluación del fabricante no se observaron interferencias con: Muestras hemolíticas (8,5 g/L de hemoglobina). Muestras ictéricas (6 g/L de bilirrubina). Muestras hiperlipémicas (4 g/L de colesterol y 2 g/L de tributirina). Reacciones cruzadas No se observaron reacciones cruzadas con muestras positivas para: Citomegalovirus. Coxiella burnetii. Virus de Epstein-Barr. Brucella. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Referencia del producto. 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas. 6. Símbolo de diagnóstico in vitro. 7. Fabricante e instrucciones de uso		
142	**EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el antígeno de la cápside viral (VCA) del virus de Epstein-Barr (EBV) en suero o plasma humano. El método se basa en la unión de los anticuerpos presentes en la muestra al antígeno VCA inmovilizado en una placa de poliestireno. Posteriormente, una globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa se une al complejo antígeno-anticuerpo. Tras la adición del sustrato TMB se produce una reacción colorimétrica que se detiene con	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		solución de parada y se lee espectrofotométricamente. 2. **ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivos líquidos listos para uso **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad. Mantener los reactivos cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C para conservar su estabilidad. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Solución de lavado (1X): estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. Los demás componentes: estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase cuando se almacenan entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB es fotosensible y debe protegerse de la luz. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Test 1: 99% (IC 95%: 93–100). Test 2: 100% (IC 95%: 91–100). Especificidad analítica Test 1: 97% (IC 95%: 90–99). Test 2: 98% (IC 95%: 89–100). Precisión Intraensayo (CV): Control positivo: 2,0%. Control Cut-off: 1,9%. Control negativo: 8,3%. Interensayo (CV): Control positivo: 3,2%. Control Cut-off: 3,2%. Control negativo: 8,9%. **7. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **8. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Referencia del producto. 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas. 6. Identificación como producto para diagnóstico in vitro. 7. Fabricante e instrucciones de uso.		
143	**EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO.** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente al antígeno de la cápside viral (VCA) del virus de Epstein-Barr (EBV) en suero o plasma humano. El método se basa en la reacción de los anticuerpos presentes en la muestra con el antígeno VCA inmovilizado en una placa de poliestireno. Tras el lavado, un conjugado de anti-IgG humana unido a peroxidasa se fija al complejo antígeno-anticuerpo. La adición del sustrato TMB produce una reacción colorimétrica que se detiene con solución de parada y se mide espectrofotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivos líquidos listos para uso **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad. La estabilidad indicada es válida siempre que los componentes permanezcan cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Solución de lavado diluida (1X): estable 4 meses entre 2 y 8 °C. Resto de componentes: estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. El sustrato TMB es fotosensible y debe protegerse de la luz. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Test 1: 97% (IC 95%: 91–99).	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Test 2: 98% (IC 95%: 90–100). Especificidad analítica Test 1: 100% (IC 95%: 93–100). Test 2: 100% (IC 95%: 90–100). Precisión Intraensayo (CV): Control positivo: 2,1%. Control Cut-off: 4,4%. Control negativo: 6,8%. Interensayo (CV): Control positivo: 4,1%. Control Cut-off: 4,9%. Control negativo: 8,3%. **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Anticuerpos antinucleares (ANA). Factor reumatoide. No se hallaron interferencias por anticuerpos antinucleares durante la evaluación del ensayo. Observaciones relevantes Pacientes con infección por citomegalovirus (CMV) pueden presentar resultados falsos positivos para Epstein-Barr. Reacciones cruzadas No se observaron reacciones cruzadas con muestras positivas para: Herpes simplex tipo 1. Herpes simplex tipo 2. Citomegalovirus. Virus Varicella-zoster. Brucella melitensis. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Referencia del producto. 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas. 6. Identificación como producto para diagnóstico in vitro.		
144	IINMUNOGLOBULINA E	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimométrico secuencial (tipo sándwich, Tipo 4) en microplaca ELISA, para la determinación cuantitativa de Inmunoglobulina E (IgE) total en suero humano. El ensayo utiliza un anticuerpo monoclonal anti-IgE biotinilado, una microplaca recubierta con estreptavidina y un segundo anticuerpo monoclonal anti-IgE conjugado con peroxidasa (HRP). La intensidad del color desarrollado con el sustrato TMB es directamente proporcional a la concentración de IgE presente en la muestra. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivo IgE biotinilado líquido. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano 4. **CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** La mayoría de los reactivos deben almacenarse entre 2 y 8 °C. La solución de parada puede almacenarse entre 2 y 30 °C. Evitar la exposición prolongada al calor y a la luz. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Los reactivos abiertos son estables durante 60 días cuando se conservan entre 2 y 8 °C. La solución de lavado diluida es estable durante 60 días entre 2 y 30 °C. La estabilidad total del kit corresponde a la indicada en la etiqueta del fabricante y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Sensibilidad analítica: 0,125 IU/mL, determinada mediante el análisis estadístico (2σ; 95 % de confianza) del calibrador de 0 IU/mL. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Se evaluó frente a inmunoglobulinas relacionadas utilizando concentraciones fisiológicas dobles, sin detectarse reacciones cruzadas entre los anticuerpos empleados y otras moléculas relacionadas. Precisión Precisión intraensayo Rango de coeficiente de variación (CV): 1,95 % – 5,87 %.	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Precisión interensayo Rango de coeficiente de variación (CV): 3,52 % – 8,42 %. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** No deben utilizarse muestras: altamente lipémicas, hemolizadas, contaminadas, ya que pueden afectar el desempeño del ensayo. Además: No se detectaron reacciones cruzadas con otras inmunoglobulinas relacionadas. Debido a su diseño secuencial, el ensayo no presenta efecto Hook (efecto gancho) incluso con concentraciones muy elevadas de IgE (>8 millones IU/mL). **9. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **10. ETIQUETADO** 1. La estabilidad 2. fecha de vencimiento 3. Identificación como producto para diagnóstico in vitro.		
145	LEPTOSPIRA ELISA IgM	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO ENSAYO:** ELISA indirecto para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a Leptospira interrogans en suero o plasma humano. La prueba está destinada para uso manual o automatizado como ayuda en el diagnóstico de la leptospirosis. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO:** Los reactivos se presentan principalmente en forma líquida, mientras que la microplaca corresponde al soporte sólido del ensayo. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar los reactivos entre 2 y 8 °C. Si aparecen cristales en la solución de lavado concentrada, calentar a 37 °C antes de diluirla. Los reactivos deben equilibrarse a temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Utilizar los reactivos antes de la fecha de vencimiento indicada por el fabricante. Las muestras pueden conservarse: Entre 2 y 8 °C hasta 7 días. Entre −25 y −15 °C cuando el procesamiento se retrase, evitando ciclos repetidos de congelación y descongelación. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Sensibilidad diagnóstica: 97 %. Especificidad analítica Especificidad diagnóstica: 98 %. Precisión Precisión intraensayo Control positivo: 10,7 % CV Control Cut-off: 5,3 % CV Control negativo: 16,9 % CV Precisión interensayo Control positivo: 9,0 % CV Control Cut-off: 9,3 % CV Control negativo: 9,1 % CV **7. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Anticuerpos antinucleares (ANA) Se observaron interferencias en 2 de 8 muestras evaluadas. Factor reumatoide No se observaron interferencias (11 muestras evaluadas). Sustancias endógenas No se observaron interferencias con muestras: Hemolíticas (8,5 g/L de hemoglobina). Ictéricas (6 g/L de bilirrubina).	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Hiperlipémicas (4 g/L de colesterol y 2 g/L de tributirina). Reacciones cruzadas No se observaron reacciones cruzadas con muestras positivas para: Virus de Epstein-Barr. Treponema pallidum. Borrelia burgdorferi. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Condiciones de almacenamiento. 4. Referencia del producto. 5. Número de pruebas. 6. Identificación como producto para diagnóstico in vitro. 7. Instrucciones de uso.		
146	RUBEOLA ELISA IgG	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Se basa en la reacción de los anticuerpos IgG de la muestra con antígenos de rubéola unidos a la superficie de una placa de poliestireno. Las inmunoglobulinas no unidas son eliminadas mediante lavados. Posteriormente, una globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa se une al complejo antígeno-anticuerpo. Tras un nuevo lavado, el conjugado reacciona con el sustrato TMB, generando una coloración azul que cambia a amarillo después de adicionar la solución de parada. **2. ESTADO FISICO DEL REACTIVO:** El kit contiene componentes líquidos y una placa sólida de poliestireno. **3. MATRICES BIOLOGICAS:** Suero humano y plasma. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO:** Conservar todos los componentes del kit entre 2 y 8 °C. La caducidad indicada es válida siempre que los componentes permanezcan cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C. La solución de lavado una vez diluida (1X) tiene una estabilidad de 4 meses a 2–8 °C. El resto de los componentes, una vez abiertos, mantiene la estabilidad hasta la fecha indicada en el envase, conservados a 2–8 °C. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD** Kit cerrado: hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se conserve a 2–8 °C. Solución de lavado diluida 1X: 4 meses a 2–8 °C. Resto de componentes: hasta la fecha indicada en el envase a 2–8 °C **6. SENSIBILIDAD** 95,5 %. Se evaluaron 84 muestras de suero frente a otro equipo ELISA comercial; los valores indeterminados fueron excluidos del cálculo final. Especificidad analítica 97,1 %, según la evaluación de 84 muestras frente a otro equipo ELISA comercial. 7. **SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** El estudio de reacción cruzada/interferencias evaluó muestras positivas para citomegalovirus (CMV), virus de Epstein-Barr (EBV), toxoplasma, virus varicela-zóster y sarampión, además de muestras positivas para anticuerpos antinucleares (ANA). Las muestras ensayadas dieron resultados negativos, por lo que el inserto indica que no se observaron reacciones cruzadas ni interferencias ocasionadas por estos agentes. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO:** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Condiciones de almacenamiento. 4. Referencia del producto. 5. Número de pruebas. 6. Identificación como producto para diagnóstico in vitro. 7. Instrucciones de uso.	96 PRUEBAS	CAJA
147	**RUBEOLA ELISA IgM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático ELISA de captura de IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al virus de la rubéola en suero o plasma humano. El método se basa en la captura de las IgM presentes en la muestra mediante anticuerpos anti-IgM fijados a la microplaca. Posteriormente, un antígeno de rubéola conjugado con peroxidasa se une a las IgM capturadas y, tras la adición del sustrato TMB, se desarrolla una reacción colorimétrica proporcional a la presencia de anticuerpos	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		específicos. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Microplaca ELISA de 96 pocillos recubiertos con anticuerpo anti-IgM (fase sólida). Diluyente de muestras líquido. **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano. Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de vencimiento. La caducidad es válida siempre que los reactivos permanezcan cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Solución de lavado diluida (1X): estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. Resto de los componentes: estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase cuando se conservan entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB es fotosensible y debe protegerse de la luz. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Sensibilidad diagnóstica: 97 % (IC 95 %: 87–100 %). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Especificidad diagnóstica: 100 % (IC 95 %: 93–100 %). Precisión Precisión intraensayo Control positivo: 4,6 % CV. Control cut-off: 4,2 % CV. Control negativo: 11,1 % CV. Precisión interensayo Control positivo: 6,0 % CV. Control cut-off: 3,4 % CV. Control negativo: 11,3 % CV. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Se evaluó la interferencia por factor reumatoide en dos muestras positivas y no se hallaron interferencias. Reacciones cruzadas No se observaron reacciones cruzadas con muestras positivas para: Citomegalovirus. Virus de Epstein-Barr. Toxoplasma gondii. Virus varicela-zóster. Virus del sarampión. **9. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **10. ETIQUETADO** 1. Número de lote. 2. Fecha de vencimiento. 3. Condiciones de almacenamiento. 4. Referencia del producto. 5. Número de pruebas. 6. Identificación como producto para diagnóstico in vitro. 7 Instrucciones de uso.		
148	**BIOZIMA CHAGAS NATIVO IGG X 192 TEST**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático (ELISA) heterogéneo, no competitivo, de método indirecto, destinado a la detección de anticuerpos contra Trypanosoma cruzi en suero o plasma humano. El ensayo emplea pocillos de poliestireno recubiertos con antígenos purificados de T. cruzi. Los anticuerpos específicos presentes en la muestra se unen a dichos antígenos y posteriormente son detectados mediante un anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con peroxidasa. La reacción se revela con peróxido de hidrógeno/tetrametilbencidina (TMB), generando una coloración cuya intensidad es proporcional a la concentración de anticuerpos presentes. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Pocillos de poliestireno sensibilizados con antígenos purificados (fase sólida). Controles positivo y negativo líquidos. Solución de lavado concentrada 25X (líquida). **3. MATRICES BIOLÓGICAS** Suero humano.	192 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar todos los componentes entre 2 y 8 °C, en posición vertical. No congelar. Los pocillos deben mantenerse herméticamente cerrados con desecante después de retirar los necesarios para cada corrida. **5. TIEMPO DE VIDA ÚTIL O ESTABILIDAD** Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja y en los frascos cuando se almacenan entre 2 y 8 °C. La solución de lavado preparada es estable durante 7 días entre 2 y 8 °C. Los pocillos conservados en su envase original con desecante permanecen estables hasta la fecha de vencimiento. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA** Sensibilidad diagnóstica: 100 %, determinada mediante paneles internos y externos de instituciones de referencia, considerando muestras positivas por IFI, HAI y AD. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA** Especificidad superior al 99 %. **8. SUSTANCIAS CONOCIDAS QUE PUEDEN GENERAR INTERFERENCIAS** Lavado incorrecto de los pocillos. Contaminación cruzada entre muestras. Contaminación del sustrato o cromógeno con agentes oxidantes (por ejemplo, cloro). Dispensación u homogeneización inadecuada de las muestras. Limitaciones del método La serología constituye un método auxiliar y no un diagnóstico definitivo. En infecciones muy recientes (menos de 30–45 días de evolución) pueden obtenerse resultados negativos o reactividades bajas **9. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **10. ETIQUETADO:** 1. Número de lote 2. Fecha de vencimiento 3. Identificación para uso diagnóstico in vitro. 4. Código de presentación (BCH96 o BCH192). 5. Condiciones de almacenamiento. 6. Autorización sanitaria del fabricante (ANMAT PM-1545-142).		
149	**CHAGAS ELISA IGG+IGM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a Trypanosoma cruzi en suero o plasma humano. Los anticuerpos presentes en la muestra se unen a antígenos recombinantes fijados a la placa de poliestireno. Posteriormente se añade un conjugado anti-IgG+IgM humana marcado con peroxidasa y finalmente el sustrato TMB, produciendo una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Kit compuesto principalmente por reactivos líquidos listos para usar, **3. MATRICES BIOLÓGICAS** validadas Suero y plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar el kit entre 2 y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD:** La estabilidad corresponde a la fecha de vencimiento indicada por el fabricante cuando el kit permanece almacenado entre 2 y 8 °C. El buffer de lavado diluido (1X) es estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB debe protegerse de la luz y desecharse si presenta coloración azul. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** 100 % (IC 95 %: 93–100), evaluada en 119 muestras de suero/plasma comparadas con métodos ELISA, IFI y aglutinación. **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** 98 % (IC 95 %: 91–100). Precisión Intraensayo: CV 0,5 % (control positivo), 0,5 % (cut-off) y 16,6 % (control negativo). Interensayo: CV 0,3 % (control positivo), 0,5 % (cut-off) y 15,1 % (control negativo). **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO:**	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		1. Número de lote 2. Fecha de caducidad 3. Referencia del catálogo 4. Condiciones de almacenamiento 5. Número de pruebas, fabricante e indicación de producto para diagnóstico in vitro		
150	**HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG/IgM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG y/o IgM frente al virus Herpes Simplex tipo 1 (HSV-1) en suero o plasma humano. Los anticuerpos específicos presentes en la muestra reaccionan con el antígeno recombinante gG-1 inmovilizado sobre la placa de poliestireno. Posteriormente se añade un conjugado anti-IgG o anti-IgM marcado con peroxidasa y el sustrato TMB, produciendo una reacción colorimétrica que se detiene con solución de parada y se lee espectrofotométricamente. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Kit compuesto principalmente por reactivos líquidos listos para usar, **3. MATRICES BIOLÓGICAS VALIDADAS** Suero y plasma humano **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar entre 2 y 8 **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD** El kit conserva su estabilidad hasta la fecha de vencimiento indicada por el fabricante cuando se almacena entre 2 y 8 °C. El buffer de lavado diluido (1X) es estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB debe protegerse de la luz y desecharse si presenta coloración azu°C. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** Detección IgG: 99 % (IC 95 %: 93–100). Detección IgM: 86 % (IC 95 %: 49–97). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** Detección IgG: 93 % (IC 95 %: 70–99). Detección IgM: 100 % (IC 95 %: 96–100). Precisión Intraensayo: IgG: CV 2,2 % (control positivo), 4,2 % (cut-off), 23,6 % (control negativo). IgM: CV 2,0 %, 1,8 % y 27,4 %, respectivamente. Interensayo: IgG: CV 4,8 %, 4,0 % y 28,4 %. IgM: CV 2,0 %, 2,7 % y 28,8 %. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **9. ETIQUETADO:** 1. Número de lote 2. Fecha de caducidad 3. Referencia del catálogo 4. Condiciones de almacenamiento. 5. Número de pruebas 6. Fabricante e indicación de producto para diagnóstico in vitro	96 PRUEBAS	CAJA
151	**HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/IgM**	**1. PRINCIPIO DEL ENSAYO:** Ensayo inmunoenzimático indirecto (ELISA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgG y/o IgM frente al virus Herpes Simplex tipo 2 (HSV-2) en suero o plasma humano. Los anticuerpos específicos presentes en la muestra reaccionan con el antígeno gG-2 purificado inmovilizado en la placa de poliestireno. Posteriormente se adiciona un conjugado anti-IgG o anti-IgM humana marcado con peroxidasa y el sustrato TMB, generando una reacción colorimétrica cuya intensidad es proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Kit compuesto principalmente por reactivos líquidos listos para usar, **3. MATRICES BIOLÓGICAS** validadas Suero y plasma humano. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO** Conservar el kit entre 2 y 8 °C. No utilizar los componentes después de la fecha de caducidad. La estabilidad se garantiza siempre que los reactivos permanezcan cerrados y almacenados entre 2 y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD**: La estabilidad del kit corresponde a la fecha de vencimiento indicada por el fabricante cuando se almacena entre 2 y 8 °C. La solución de lavado diluida (1X) es estable durante 4 meses entre 2 y 8 °C. El sustrato TMB debe protegerse de la luz y desecharse si presenta coloración azul. **6. SENSIBILIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** IgG: 91 % (IC 95 %: 80–97). IgM: 83 % (IC 95 %: 44–97). **7. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA/DIAGNÓSTICA** IgG: 100 % (IC 95 %: 91–100). IgM: 100 % (IC 95 %: 94–100).	96 PRUEBAS	CAJA

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	RENDIMIENTO TÉCNICO	UNIDAD DE EMPAQUE
		Precisión Intraensayo: IgG: CV 1,7 % (control positivo), 2,8 % (cut-off) y 23,4 % (control negativo). IgM: CV 1,6 %, 1,4 % y 28,7 %, respectivamente. Interensayo: IgG: CV 1,9 %, 3,0 % y 19,2 %. IgM: CV 2,1 %, 2,9 % y 28,7 %. **8. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable 9. Etiquetado: 1. Número de lote 2. Fecha de caducidad 3. Referencia del catálogo 4. Condiciones de almacenamiento 5. Número de pruebas 6. Fabricante e indicación de producto para diagnóstico in vitro		
152	**SORBENTE**	**1. PRINCIPIO DEL REACTIVO** Reactivo auxiliar para los ensayos ELISA IgM o IgA de Vircell. Contiene suero de cabra anti-IgG humana (Fc específico) destinado a capturar la IgG humana y eliminar su interferencia durante la determinación de anticuerpos IgM o IgA. **2. ESTADO FÍSICO DEL REACTIVO** Reactivo líquido (sorbente), listo para usar. **3.** **MATRICES BIOLÓGICAS** Se utiliza sobre muestras de suero humano procesadas en los ensayos ELISA IgM o IgA de Vircell. **4. CONDICIONES ÓPTIMAS DE ALMACENAMIENTO.** Conservar entre 2 y 8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad. La estabilidad indicada es válida siempre que el producto permanezca cerrado y almacenado entre 2 y 8 °C. **5. VIDA ÚTIL / ESTABILIDAD** Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, conservado entre 2 y 8 °C. Tras entrar en contacto con la muestra puede observarse un precipitado correspondiente a la IgG retirada, lo cual es normal. **6. EMPAQUE PRIMARIO:** protector que contiene la microplaca fraccionable **7. ETIQUETADO:** 1. Número de lote 2. Fecha de caducidad 3. Referencia del catálogo 4. Condiciones de almacenamiento 5. Número de pruebas 6. Fabricante e indicación de producto para diagnóstico in vitro	48 PRUEBAS	VIALES (2X1.2 ML)

CLÁUSULA TERCERA. -PLAZO. El plazo para la ejecución del presente contrato será **A PARTIR DE SU INICIO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y PREVIO CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE EJECUCIÓN Y PERFECCIONAMIENTO HASTA EL 15 DE DICIEMBRE DE 2026**. **CLÁUSULA CUARTA. -VALOR, FONDOS Y APROPIACIONES PRESUPUESTALES**. El valor del presente contrato es la suma de **MIL TRESCIENTOS TREINTA Y UN MILLONES SETENTA Y OCHO MIL DOSCIENTOS VEINTE PESOS M/CTE ($1.331.078.220),** valor que se ejecutarán por el sistema de bolsa, de acuerdo a los siguientes valores unitarios máximos a pagar por ítem:

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE	CANTIDAD PRUEBAS	VALOR UNITARIO PRUEBA	IVA	VALOR TOTAL IVA INCLUIDO
1. PRUEBAS DE QUIMICA SANGUINEA E INMUNOLOGIA EN PLATAFORMA SIMULTANEA						
	QUÍMICA SANGUÍNEA					
1	ACIDO URICO - UA2, 1300T, cobas c pack green	CASSETTE	1300	$ 1.860	$ 0	$ 2.418.000
2	ALBUMINA - ALB2, 750T, cobas c pack green	CASSETTE	750	$ 1.831	$ 0	$ 1.373.250
3	AMILASA - AMYL2, 750T, cobas c pack green	CASSETTE	750	$ 1.831	$ 0	$ 1.373.250
4	AMONIO - NH3L, 150Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	150	$ 2.356	$ 0	$ 353.400
5	ALBUMINURIA/ MICRO-ALBUMINURIA ALBT2 Gen.2 , 100 Test , cobas c 311,Integra	CASSETTE	100	$ 12.158	$ 0	$ 1.215.800
6	BILIRRUBINA DIRECTA - BILD2, 1000T, cobas c pack green	CASSETTE	1000	$ 1.841	$ 0	$ 1.841.000
7	BILIRRUBINA TOTAL - BILT3, 1050T, cobas c pack green	CASSETTE	1050	$ 1.859	$ 0	$ 1.951.950
8	CALCIO COLORIMETRICO - CA2, 1500T, cobas c pack green	CASSETTE	1500	$ 1.831	$ 0	$ 2.746.500
9	CI Electrode 900	UNIDAD	900	$ 4.393	$ 835	$ 4.704.903
10	COLESTEROL HDL DIRECTO - HDL-C Gen 4 350 test cobas C integra	CASSETTE	350	$ 1.850	$ 0	$ 647.500
11	COLESTEROL LDL - LDL-C Gen.3, 200Tests, cobas c,Int	CASSETTE	200	$ 1.485	$ 0	$ 297.000
12	COLESTEROL TOTAL - CHOL HICO Gen.2, 400Tests, cobas c, Int.	CASSETTE	400	$ 1.664	$ 0	$ 665.600
13	COLINESTERASA CHE Gen.2, 200Tests, cobas c, Int.	CASSETTE	200	$ 1.850	$ 0	$ 370.000
14	COMPLEMENTO C3c, 100Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	100	$ 13.852	$ 0	$ 1.385.200
15	COMPLEMENTO C4, 100Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	100	$ 13.852	$ 0	$ 1.385.200

16	CRETINICINASA CK, 200Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	200	$ 1.850	$ 0	$ 370.000
17	CREATINICINASA CKMB, 150Tests, cobas c pack green	CASSETTE	150	$ 1.850	$ 0	$ 277.500
18	CREATININA - CREP2, 600T, cobas c pack green	CASSETTE	600	$ 1.859	$ 0	$ 1.115.400
19	DESHIDROGENASA LACTICA LDHI2, 850T cobas C Pack Green	CASSETTE	850	$ 1.831	$ 0	$ 1.556.350
20	FERRITINA - FERR4, 400T, cobas c pack green	CASSETTE	400	$ 12.774	$ 0	$ 5.109.600
21	FOSFATASA ALCALINA - ALP2, 1100T, cobas c pack green	CASSETTE	1100	$ 1.850	$ 0	$ 2.035.000
22	FOSFORO COLORIMETRICO - PHOS2, 750T, cobas c pack green	CASSETTE	750	$ 1.859	$ 0	$ 1.394.250
23	GAMAGLUTAMIL TRANSFERASA - GGT-2, 400T, cobas c pack green	CASSETTE	400	$ 1.850	$ 0	$ 740.000
24	GLUCOSA - GLUC HK Gen.3, 800Tests, cobas c, Int.	CASSETTE	800	$ 1.678	$ 0	$ 1.342.400
25	HEMOGLOBINA GLICOSILADA - HbA1c TQ Gen.3, 150Tests,cobas c 501	CASSETTE	150	$ 12.194	$ 0	$ 1.829.100
26	HIERRO SERICO - RON Gen.2, 100Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	100	$ 1.850	$ 0	$ 185.000
27	NITROGENO UREICO - UREAL, 600T, cobas c pack green	CASSETTE	600	$ 1.860	$ 0	$ 1.116.000
28	IGM Gen.2, 150Tests, cobas c	CASSETTE	150	$ 13.746	$ 0	$ 2.061.900
29	IGA Gen.2, 150Tests, cobas c	CASSETTE	150	$ 13.746	$ 0	$ 2.061.900
30	IGG Gen.2, 150Tests, cobas c	CASSETTE	150	$ 13.746	$ 0	$ 2.061.900
31	INSULINA ELECSYS E2G 100	CASSETTE	100	$ 16.218	$ 0	$ 1.621.800
32	LACTATO - LACT2, 100T COBAS C PACK GREEN	CASSETTE	100	$ 3.294	$ 0	$ 329.400
33	LIPASA - LIPC, 200T, cobas c pack green	CASSETTE	200	$ 1.485	$ 0	$ 297.000
34	MAGNESIO - MG2, 690T, cobas c pack green	CASSETTE	690	$ 1.859	$ 0	$ 1.282.710
35	POTASIO - K Electrode 900	UNIDAD	900	$ 4.443	$ 844	$ 4.758.453
36	PREALBUMINA - PREA, 200T, cobas c pack green	CASSETTE	200	$ 13.685	$ 0	$ 2.737.000
37	PROTEINA EN ORINA/LCR- TPUC Gen.3, 150Tests, cobas c, Integra	CASSETTE	150	$ 1.551	$ 0	$ 232.650
38	PROTEINAS TOTALES - TP2 1050T Cobas c pack green	CASSETTE	1050	$ 1.920	$ 0	$ 2.016.000
39	PROTEINA C REACTIVA - CRP4, 500T, cobas c pack green	CASSETTE	500	$ 10.657	$ 0	$ 5.328.500
40	SODIO - Na Electrode 700	UNIDAD	700	$ 4.443	$ 844	$ 3.701.019
41	TRANSAMINASA GOT - ASTP2, 800T, cobas c pack green	CASSETTE	800	$ 1.796	$ 0	$ 1.436.800
42	TRANSAMINASA GPT - ALTP2 , 800T, cobas c pack green	CASSETTE	800	$ 1.796	$ 0	$ 1.436.800
43	TRANSFERRINA - TRSF2, 500T, cobas c pack green	CASSETTE	500	$ 12.794	$ 0	$ 6.397.000
44	TRIGLICERIDOS - TRIGL, 250T, cobas c integra	CASSETTE	250	$ 1.501	$ 0	$ 375.250
	INMUNOLOGIA					
45	ACIDO VALPROICO - VALP2, 200T Cobas c pack green	CASSETTE	200	$ 14.244	$ 0	$ 2.848.800
46	ALFA FETOPROTEINA - AFP Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400
47	ANTIESTREPTOLISINA - ASLOT, 200 T Cobas c pack green	CASSETTE	200	$ 4.959	$ 0	$ 991.800
48	Anti HBC IgM Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 16.695	$ 0	$ 5.008.500
49	Anti HBc TOTALES G2 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 16.776	$ 0	$ 5.032.800
50	Anti HBS G2 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 16.145	$ 0	$ 4.843.500
51	ANTIGENO ESPECIFICO DE PROSTATA TOTAL - Total PSA Elecys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
52	ANTIGENO ESPECIFICO DE PROSTATA TOTAL LIBRE -Free PSA Elecys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 15.981	$ 0	$ 4.794.300
53	ANTIGENO CARCINOEMBRIONARIO - CEA Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400
54	Anti TPO Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 15.566	$ 0	$ 4.669.800
55	ANT-ITIROGLOBULINA - Anti TG Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 15.566	$ 0	$ 4.669.800
56	B2 MICRO-GLOBULINA - B2MG 150T Cobas c pack green	CASSETTE	150	$ 14.697	$ 0	$ 2.204.550
57	CA 125 G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400
58	CA 19-9 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 23.742	$ 0	$ 7.122.600
59	CA 15-3 G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 14.982	$ 0	$ 4.494.600
60	Cortisol G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 17.833	$ 0	$ 5.349.900
61	CMV IgG Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 26.378	$ 0	$ 7.913.400
62	CMV IgM Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 31.657	$ 0	$ 9.497.100
63	Chagas Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 9.826	$ 0	$ 2.947.800
64	Anti Hbe Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 25.853	$ 0	$ 7.755.900
65	IgE G2 Elecsys E2G 100	CASSETTE	100	$ 17.833	$ 0	$ 1.783.300
66	DIMERO D - D-Dimer Gen.2, 100Test, cobas c, Integra	CASSETTE	100	$ 13.691	$ 0	$ 1.369.100
67	Estradiol G3 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
68	FACTOR REUMATOIDEO - RF-II 400 T Cobas c pack green	CASSETTE	400	$ 5.486	$ 0	$ 2.194.400
69	FACTOR DE CRECIMIENTO PLACENTARIO - PLGF ELECSYS E2G 100	CASSETTE	100	$ 143.087	$ 0	$ 14.308.700
70	FENITOINA - PHNY2 100 T Cobas c pack green	CASSETTE	100	$ 19.203	$ 0	$ 1.920.300
71	HCG BETA LIBRE - Free HCGbeta Elecsys E2G 100 V2	CASSETTE	100	$ 37.209	$ 0	$ 3.720.900
72	HCG BETA TOTAL - HCG+beta Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
73	Hgh Elecsys E2G 100	CASSETTE	100	$ 17.102	$ 0	$ 1.710.200
74	HORMONA LUTEINIZANTE - LH Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
75	IGF-1 Elecsys E2G 100	CASSETTE	100	$ 12.391	$ 0	$ 1.239.100
76	ACIDO FOLICO Folate G3 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 14.773	$ 0	$ 4.431.900
77	HEPATITIS A IGM - Anti HAV IgM Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400
78	HERPES SIMPLE HSV-1 IgG Elecsys E2G 100 V2	CASSETTE	100	$ 17.305	$ 0	$ 1.730.500
79	HERPES SIMPLE HSV-2 IgG Elecsys E2G 100 V2	CASSETTE	100	$ 17.305	$ 0	$ 1.730.500
80	HBeAG Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 25.853	$ 0	$ 7.755.900
81	Anti-HCV G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 28.332	$ 0	$ 8.499.600
82	HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE - HBsAg G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400

83	HIV DUO Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 34.188	$ 0	$ 10.256.400
84	HTLV I/II Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 15.065	$ 0	$ 4.519.500
85	proBNP G2 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 45.804	$ 0	$ 13.741.200
86	Progesterona G3 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 13.833	$ 0	$ 4.149.900
87	Prolactina G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
88	PROCALCITONINA PCT Elecsys BRAHMS E2G 300	CASSETTE	300	$ 35.192	$ 0	$ 10.557.600
89	PTH Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 32.267	$ 0	$ 9.680.100
90	Rubeola IgG Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.428	$ 0	$ 7.328.400
91	Rubeola IgM Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 27.962	$ 0	$ 8.388.600
92	FSH Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
93	sifilis Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 8.653	$ 0	$ 2.595.900
94	Testosterona G2 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 14.072	$ 0	$ 4.221.600
95	TSH Elecsys 300	CASSETTE	300	$ 9.638	$ 0	$ 2.891.400
96	TIROGLOBULINA - TG G2 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 12.662	$ 0	$ 3.798.600
97	TIROSINQUINASA SOLUBLE SFLT1 ELECSYS E2G 100	CASSETTE	100	$ 142.410	$ 0	$ 14.241.000
98	Toxo IgM Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 29.123	$ 0	$ 8.736.900
99	TOXO IGG, 300T	CASSETTE	300	$ 26.907	$ 0	$ 8.072.100
100	T3 TOTAL Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 18.526	$ 0	$ 5.557.800
101	T3 LIBRE - FT3 G3 Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 15.566	$ 0	$ 4.669.800
102	T4 TOTAL Elecsys E2G 300 V2	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
103	T4 LIBRE - FT4 G4 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 24.058	$ 0	$ 7.217.400
104	Troponina I Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 17.685	$ 0	$ 5.305.500
105	VANCOMICINA, 200Tests	CASSETTE	200	$ 19.002	$ 0	$ 3.800.400
106	Vitamina B12 G2 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 21.632	$ 0	$ 6.489.600
107	Vitamina D total G3 Elecsys E2G 300	CASSETTE	300	$ 18.572	$ 0	$ 5.571.600
2. PRUEBAS DE COAGULACION						
108	INNOVIN PT	CAJA (10 FRASCO X 10ml)	900	$ 7.470	$ 0	$ 6.723.000
109	PTT - ACTIN FSL HEMO RGT	CAJA (10 FRASCO X 10ml)	1900	$ 7.585	$ 0	$ 14.411.500
110	FIBRINOGENO HEMO RGT	CAJA (6 FRASCO X 1ml)	120	$ 10.617	$ 0	$ 1.274.040
111	LA 1 SCREENG HEMO RGT	CAJA (10 FRASCO X 2ml)	200	$ 32.062	$ 0	$ 6.412.400
112	LA 2 CONFIRMATORY HEMO RGT	CAJA (10 FRASCO X 1ml)	100	$ 45.925	$ 0	$ 4.592.500
113	ANTI-TROMBINA III INNOVANCE	CAJA (4 FRASCO X 2.7ml)	147	$ 32.414	$ 0	$ 4.764.858
114	TEST AGREGACION PLAQUETARIA	KIT	1	$ 306.500	$ 0	$ 306.500
115	TEST THROMBIN REAG	CAJA (10 FRASCO X 5ml)	380	$ 4.500	$ 0	$ 1.710.000
3. PRUEBAS DE HEMATOLOGIA						
116	CELLPACK DCL	Bidón 20 litros	1	$ 1.475	$ 0	$ 885.000
117	CELLPACK DFL	CAJA (2 FRASCO X 1.5 litros)	500	$ 842	$ 0	$ 421.000
118	FLUOROCELL PLT	CAJA (2 FRASCO X 12l)	700	$7.457	$ 0	$ 5.219.900
119	FLUROCELL RET	CAJA (2 FRASCO X 12ml)	700	$12.543	$ 0	$ 8.780.100
120	FLUOROCELL WDF	CAJA (2 FRASCO X 42ml)	3750	$961	$ 0	$ 3.603.750
121	FLUOROCELL WNR	CAJA (2 FRASCO X 82ml)	7500	$601	$ 0	$ 4.507.500
122	LYSERCELL-WDF	ENVASE 5LT	3000	$ 585	$ 0	$ 1.755.000
123	LYSERCELL-WNR	ENVASE 5LT	3000	$440	$ 0	$ 1.320.000
124	SULFOLYSER (5L) SLS-220A	ENVASE 5LT	9500	$330	$ 0	$ 3.135.000
4. PRUEBAS DE GASES ARTERIALES Y ELECTROLITOS						
125	cobas b 123 FLUID PACK COOX 700	PACK INTEGRADO	700	$7.323	$ 0	$ 5.126.100
126	cobas b 123 AUTOQC PACK, TRI-LEVEL	KIT	350	$ 1.721	$ 0	$ 602.350

		(8 AMPOLLAS X 1ML)				
127	Sensor Cartridge BG/ISE/Gluc/Lac	CARTUCHO	500	$ 5.950	$1.131	$ 3.540.500
128	S1 RINSE SOLUTIONS	CAJA (2 FRASCO X 1850ml)	500	$7.300	$ 0	$ 3.650.000
129	S2 FLUID PACK	FRASCO 255 ml	500	$8.653	$ 0	$ 4.326.500
130	S3 FLUID PACK	FRASCO	500	$2.050	$ 0	$ 1.025.000
131	MSS CASSETTE GLU/LAC	CASSETTE	700	$2.740	$ 521	$ 2.282.700
5. PRUEBAS DE UROANALISIS PARA QUIMICA Y SEDIMENTO						
132	TIRAS DE ORINAS URIT11G	FRASCO x 100 TIRAS	100	$ 1.242	$ 0	$ 124.200
133	DETERGENTE A URIT1280 X 5L	FRASCO X 5 LITROS	450	$ 1.600	$ 0	$ 720.000
134	DETERGENTE C URIT1280 X 100 ML	FRASCO X100 ML	900	$ 1.464	$ 0	$ 1.317.600
6. PRUEBAS DE MICROELISAS						
135	ANTICUERPOS ANTINUCLEARES ANA SCREEN	CAJA	96	$ 22.872	$ 0	$ 2.195.712
136	ANTI-CARDIOLIPINA IgG-IgM (ACA)	CAJA	96	$ 21.847	$ 0	$ 2.097.312
137	ANTI - dsDNA SCREEM	CAJA	96	$ 21.609	$ 0	$ 2.074.464
138	ANTI BETA 2 GLYCOPROTEINA IgG-IgM	CAJA	96	$ 27.656	$ 0	$ 2.654.976
139	CYTO-MEGALOVIRUS ELISA IgG	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
140	CYTOMEGALOVRUS ELISA IgM	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
141	DENGUE ELISA IgM CAPTURE	CAJA	96	$ 14.679	$ 0	$ 1.409.184
142	EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgM	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
143	EPSTEIN-BARR VCA ELISA IgG	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
144	IINMUNOGLOBULINA E	CAJA	96	$ 8.124	$ 0	$ 779.904
145	LEPTOSPIRA ELISA IgM	CAJA	96	$ 40.755	$ 0	$ 3.912.480
146	RUBEOLA ELISA IgG	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
147	RUBEOLA ELISA IgM	CAJA	96	$ 15.616	$ 0	$ 1.499.136
148	BIOZIMA CHAGAS NATIVO IGG X 192 TEST	CAJA	192	$ 14.086	$ 0	$ 2.704.512
149	CHAGAS ELISA IGG+IGM	CAJA	96	$ 14.086	$ 0	$ 1.352.256
150	HERPES SIMPLEX 1 ELISA IgG/IgM	CAJA	96	$ 14.196	$ 0	$ 1.362.816
151	HERPES SIMPLEX 2 ELISA IgG/IgM	CAJA	96	$ 14.196	$ 0	$ 1.362.816
152	SORBENTE	VIALES (2X1.2 ML)	96	$ 3.942	$ 0	$ 378.432

Nota 1. Los anteriores precios corresponden a los ofertados para invitación pública No 11 de 2026, con la cual se selección y se contrato a la empresa DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S, valores unitarios que se reajustaron dea cuerdo al desglose de los insumos requeridos para cada prueba, teniendo en cuenta que la unidad de pago refiera ala presentaicon comercial de cada insumo. **Nota 2.** En los valores indicados anteriormente están incluidos todos los impuestos, tasas y contribuciones establecidos por las diferentes autoridades nacionales, departamentales o municipales que esté obligada a pagar la Entidad contratante como sujeto pasivo de tales tributos. **Nota 3.** Pare efectos de la retención en la fuente por renta, la ESE HUS procederá de conformidad con la normatividad tributaria vigente y en caso de que no haya lugar a ello, el proponente deberá indicar la norma que lo excluye o le otorga la exención. **Nota 4.** La ESE HUS no reconocerá suma alguna por impuestos que deba pagar el contratista por la suscripción y ejecución del contrato. En materia de impuestos no se aceptarán salvedades de naturaleza alguna. **Nota 5.** El eventual CONTRATISTA autorizará a la Empresa Social el Estado Hospital Universitario e Santander, para que por conducto de su Tesorería efectúe de los pagos a su favor las deducciones por concepto de los gravámenes legales a que hubiera lugar, teniendo en cuentas para la respectiva deducción, los parámetros que para tal efecto haya establecido la disposición que dio origen al gravamen. **CLÁUSULA QUINTA.- FORMA DE PAGO.** La ESE HUS efectuara pagos periódicos al contratista, de acuerdo a las cantidades de insumos, consumibles y reactivos debidamente suministrados y recibidos a satisfacción por la ESE HUS, en el periodo de cobro, dentro de los noventa (90) días siguientes a la radicación de la factura y constancia y/o certificación del cumplimiento del objeto contractual suscrita por el supervisor, igualmente deberá anexar certificación de pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como los propios del SENA, ICBF, y cajas de compensación familiar cuando corresponda y estampillas a que hubiere lugar. El término establecido en la presente clausula se supedita a la disponibilidad de recursos en la caja. El último pago que se efectúe por parte de la ESE HUS al contratista estará sujeto a la suscripción del acta de liquidación correspondiente. PARÁGRAFO 1: En el caso de presentarse inconsistencias o requerimiento por parte de la E.S.E. HUS, el término para el pago sólo empezará a contarse a los treinta (30) días siguientes a la presentación de la nueva factura, una vez solucionada la glosa o solicitud. Las demoras que se presenten por estos conceptos serán responsabilidad del CONTRATISTA, quien, por este instrumento, renuncia expresamente al pago de cualquier tipo de intereses y/o indexación o valores de clase o naturaleza alguna. PARÁGRAFO 2: El monto a pagar estará sujeto al grado de ejecución del objeto contratado de acuerdo con la certificación del supervisor y la interventoría técnica y financiera. PARÁGRAFO 3. El contratista facturará y pasará cuenta de cobro mes vencido. Todo el trámite de presentación de las cuentas de cobro con sus soportes deberá ser efectuado por el contratista, de manera virtual, mediante la publicación de tales documentos y anexos en la plataforma SECOP II. PARAGRAFO 4. Para efectos del trámite de aprobación de la facturación electrónica, la ESE HUS ha dispuesto del siguiente correo electrónico facturaciónelectronica@hus.gov.co **CLÁUSULA SEXTA. - OBLIGACIONES DE LAS PARTES. A. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS DEL CONTRATISTA**: 1. El contratista al momento de la entrega de los

productos a la ESE HUS debe allegar las fichas técnicas con la siguiente información: a) Lote del Producto. b) Fecha de Expiración. c) Todos los aspectos técnicos que se deben tener en cuenta en su almacenamiento para la conservación de las propiedades iníciales del producto. d) Registro INVIMA. e) Fecha de vencimiento igual o superior a 8 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS. **2.** El contratista deberá recibir en devolución los reactivos no consumidos durante los últimos tres (3) meses previos a su fecha de vencimiento, sin que ello genere costo adicional para la ESE Hospital Universitario de Santander. **3.** El contratista deberá entregar los reactivos, insumos y consumibles de manera parcial, de conformidad con los requerimientos dentro de un plazo máximo de **setenta y dos (72) horas** contadas a partir de la solicitud realizada por el Profesional Universitario Área Salud del Laboratorio Clínico de la ESE HUS. **4.** El contratista deberá reponer, sin costo adicional para la entidad, los reactivos que se pierdan o deterioren como consecuencia de fallas técnicas inherentes al funcionamiento de los equipos suministrados en apoyo tecnológico o por inconsistencias atribuibles a la calidad del reactivo. **5.** El contratista deberá suministrar en calidad de bonificación los controles de calidad internos, calibradores, soluciones de limpieza, soluciones diluyentes, lámparas, cubetas de reacción, recipientes para desechos y demás consumibles necesarios para la correcta operación de los analizadores suministrados en apoyo tecnológico, sin que ello genere costo adicional para la ESE Hospital Universitario de Santander. **6.** El contratista deberá garantizar de inmediato una alternativa de procesamiento externo de muestras mediante un laboratorio de referencia, para asegurar la continuidad de las pruebas de rutina en caso de contingencias derivadas de fallas de los analizadores automatizados suministrados en apoyo tecnológico, garantizando tiempos de entrega de resultados no superiores a **cuatro (4) horas** cuando se presenten demoras prolongadas en los mantenimientos correctivos. **7.** El contratista deberá suministrar reactivos originales y compatibles de una misma casa comercial para cada una de las plataformas analíticas ofertadas. **8.** El contratista deberá desarrollar actividades de educación continua dirigidas al personal del Laboratorio Clínico y demás profesionales que designe la institución, relacionadas con la estandarización de los procesos preanalíticos, analíticos y posanalíticos asociados a las pruebas realizadas en los analizadores suministrados en apoyo tecnológico. **B. OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA. 1.** Prestar la colaboración necesaria para el desarrollo del objeto del contrato y ejecutar en términos de cantidad, calidad y oportunidad. **2.** Realizar la afiliación y correspondientes aportes al sistema de seguridad social integral, del personal ocupado en la ejecución del contrato, según lo establecido en la normatividad aplicable vigente. **3.** Dar estricto cumplimiento a las normas laborales, civiles o comerciales que rigen las relaciones jurídicas con el personal vinculado a la ejecución del contrato, garantizando sus derechos constitucionales y legales. **4.** Otorgar las pólizas de garantía, de acuerdo a las especificaciones y términos que se exijan por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. **5.** Aceptar la supervisión por parte de la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander. **6.** No acceder a amenazas o a peticiones de quienes actúen por fuera de la Ley con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente a la Entidad y demás autoridades competentes cuando se presenten este tipo de situaciones. **7.** Presentar un informe mensual de ejecución como requisito de pago, así como un informe de la totalidad de las actividades ejecutadas y la finalización de la ejecución del contrato y los demás informes que le sean requeridos por el supervisor. **8.** EL CONTRATISTA debe dar cumplimiento obligatorio a los procesos y procedimientos establecidos por la ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER, para la evaluación y control de las políticas establecidas por la entidad, garantizando de esta manera la calidad de la atención a los usuarios. **9.** Apoyar y participar en las diferentes acciones de mejoramiento tendientes al sostenimiento del Sistema único de Acreditación en la ESE HUS. **10.** Cumplir a cabalidad con el Procedimiento de Atención y Solución de Quejas y Reclamos de los Usuarios Gestión del Mejoramiento Continuo si aplica, en especial suministrando la información necesaria para responderlos en los tiempos establecidos. **11.** El contratista deberá dar cumplimiento al anexo de confidencialidad para el manejo de la información de la ESE HUS. **12.** El contratista deberá garantizar el correcto tráfico de la información, contemplando la entrega de la producida por el contratista en la ejecución del contrato y la devolución de la que le suministró o facilita la ESE HUS al contratista, y la producida por este durante la ejecución del contrato. **13.** El contratista y la ESE HUS mancomunadamente velarán y dispondrán de acciones para que el personal vinculado cuente permanentemente con el uso de los elementos de protección requeridos de acuerdo a los servicios a prestar y actividades correspondientes a cada uno. Lo anterior, y considerando que los Elementos de Protección Personal no se encuentran contemplados ni cuantificados en el presupuesto del contrato, corresponderá al contratista velar porque sus trabajadores usen correctamente los elementos que serán suministrados inicialmente por la ESE HUS. Nota: Se deja constancia en este punto, que la ESE HUS se encuentra adelantando los estudios pertinentes para determinar la necesidad en materia de Elementos de Protección Personal EPP que requiere el personal que ejecutan actividades en virtud del presente contrato en los diferentes servicios prestados por la Institución, para lo cual, una vez se cuente con la información correspondiente, se adelantará las correspondientes modificaciones presupuestales a que haya lugar para que quede a cargo del contratista la obligación de realizar entrega a su costo dichos elementos. **14.** El contratista y su personal darán cumplimiento con la clasificación de los residuos hospitalarios y similares que se lleguen a generar por la ejecución del contrato, según lo establecido en el plan de gestión integral de residuos generados, de acuerdo a la normatividad nacional de carácter ambiental vigente y a las políticas internas aprobadas en la institución. **15.** El personal del contratista deberá estar debidamente identificado carnetizado, portándolo en un lugar visible, cumpliendo las normas de seguridad industrial y debidamente afiliados al régimen de seguridad social nacional cuando permanezca dentro de la ESE HUS. **16.** Cuidar los recursos de la entidad (física, técnica, económica) incluida la propiedad intelectual y derechos de autor y elementos entregados por el HUS para la debida ejecución de las actividades convenidas y se obliga a no utilizarlos para fines y en lugares diferentes al contratado y a devolverlos a la terminación del presente contrato. Así mismo, se responsabiliza de los daños de pérdida que sufran estos, a excepción del deterioro natural por el uso o fuerza mayor. **17.** Participar en los procesos del Modelo Integral de Planeación y Gestión implementados en la ESE HUS y dar cumplimiento al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGCS). **18.** El contratista deberá facturar por actividades ejecutadas y dentro de la vigencia del contrato. La factura deberá referenciar el número del contrato, el periodo que contempla las

actividades ejecutadas, indicar si es régimen común o simplificado y su razón social. **19.** Cumplir las disposiciones en relación a la PREVENCIÓN Y ELIMINACIÓN DE TODA FORMA DE DISCRIMINACIÓN establecidas por la ESE Hospital Universitario de Santander, y si hubiera lugar, participar y/o socializar las directrices, concertando espacios para la ejecución de actividades de educación orientadas a la prevención y eliminación de toda forma de discriminación, así como el reporte de cualquier circunstancia de la cual sea víctima o testigo de forma directa o indirecta. **C. OBLIGACIONES ESE HUS: 1.** Ejercer la supervisión técnica, administrativa, financiera, jurídica y contable, la cual se realizará a través del supervisor designado para tal fin, quien tendrá la facultad de inspeccionar en cualquier tiempo, el desarrollo del contrato, incluyendo las especificaciones técnicas, así como la calidad del servicio e igualmente velar por el estricto cumplimiento de su objeto y control de las obligaciones adquiridas a través del mismo. **2.** Cancelar el valor pactado en el contrato que se suscriba de conformidad a la forma de pago establecida y bajo la presentación y aprobación previa de los informes, actas y demás documentos que soporten el cumplimiento del objeto y de las obligaciones derivadas del mismo por parte de EL CONTRATISTA. **3.** La ESE HUS, a través del supervisor del contrato deberá realizar cada 4 meses durante el plazo del contrato, la Consulta de Inhabilidades por Delitos sexuales cometidos contra menores de 18 años (Ley 1918 de 2018), reglamentada por el Decreto 753 de 2019 expedido por la Policía Nacional. **SEPTIMA.-GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir a favor de la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER-NIT 900.006.037-4, una garantía mediante una póliza de seguro particular ante Entidades públicas con régimen privado de contratación, otorgada por una compañía de seguros legalmente establecida en Colombia, con los siguientes amparos, cuantías y vigencias**: a) Amparo de cumplimiento.** El amparo de cumplimiento cubre a la ESE HUS contra los perjuicios derivados del incumplimiento imputables al contratista de las obligaciones emanadas del contrato garantizado, el cumplimiento tardío, defectuoso o imperfecto de las mismas. Este amparo comprende el pago de las sanciones moratorias y el valor de la cláusula penal pecuniaria que se haga efectiva. El pago de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que la Entidad use otras vías para reclamar los perjuicios que en exceso de este valor y le causen. El valor del amparo de cumplimiento no será inferior al monto de la cláusula penal pecuniaria ni al diez por ciento (10%) del valor del contrato. La vigencia de este amparo será del plazo del contrato y seis (6) meses más, contados a partir del inicio de ejecución. **b) Amparo de calidad del bien.** El amparo de calidad del bien cubre a la ESE HUS de los perjuicios derivados del incumplimiento imputable al contratista y causados por la mala calidad, la calidad deficiente o desempeño defectuoso de los suministros, elementos, bienes y equipos suministrados por el contratista, en relación con las especificaciones técnicas establecidas en el contrato o que deba cumplir el contratista en el marco del Estatuto del consumidor vigente en Colombia. **El amparo no podrá ser inferior al veinte por ciento (20%) del valor del contrato. La Vigencia de este amparo será del plazo del contrato y de seis (06) meses más. NOTA 1.** En el evento que la vigencia del contrato se prorrogue, se suspenda su ejecución o se aumente su valor, el contratista se obliga a ampliar y prorrogar antes de su vencimiento la vigencia de la garantía única, de acuerdo con lo que se establezca en la modificación respectiva. El valor correspondiente a las modificaciones será por cuenta del contratista. Para la liquidación del contrato, se requerirá en su caso, la actualización de las garantías. **NOTA 2.** En estas garantías deberá figurar como tomador el contratista, como asegurado la EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER – ESE HUS y para la RCE será asegurado la ESE HUS y beneficiarios los terceros indeterminados, civilmente afectados. **Nota 3.** La presentación de las pólizas deberá venir acompañada del clausulado y del recibo de caja expedido directamente por la Compañía de Seguros que la otorgue, o del certificado de no revocabilidad de la póliza, por falta de pago, expedido por la respectiva aseguradora. **Nota 4.** La presentación de la esta garantía se hará mediante la publicación de la misma, por parte del oferente, en la plataforma del SECOP II, que será la plataforma virtual de publicación de todos los actos y documentos, del presente proceso selectivo. **OCTAVA. -SANCIÓN MORATORIA** Convienen la partes que el CONTRATISTA pagará a la ESE HUS penas equivalentes al cero punto cinco por ciento (0.5%) del valor total del contrato, sin que estas sobrepasen el diez por ciento (10%) del valor total del mismo y sin perjuicio de las demás sanciones pactadas, cuando se encuentre en mora en el cumplimiento de cada una de las obligaciones generales y específicas pactadas. Para el efecto, la ESE HUS remitirá una comunicación al CONTRATISTA en donde se le informarán las circunstancias de tiempo, modo y lugar que constituyen el presunto incumplimiento y le concederá un término de tres (03) días hábiles para que, en garantía del debido proceso se pronuncie sobre los hechos comunicados y ejerza el derecho de defensa con todo su alcance constitucional, legal y jurisprudencial, término que podrá ser ampliado hasta por otro tanto. Posteriormente la ESE HUS decidirá si se configura el hecho del incumplimiento y le informará al contratista sobre la imposición o no de la sanción moratoria. En contra de la decisión que adopte la ESE HUS, el contratista podrá solicitar la reconsideración de la misma ante la Gerencia, quien deberá responder en definitiva dentro de los siguientes diez (10) días hábiles. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a descontar de los saldos pendientes a su favor las sanciones causadas. En caso de inexistencia de saldos a su favor se exigirá el pago al CONTRATISTA o se acudirá al juez del contrato para su cobro. La aplicación de la sanción moratoria por parte de la ESE HUS no comporta la realización de una actuación administrativa ni el uso de poderes especiales dada su condición de Entidad estatal, sino el ejercicio de un procedimiento consentido por las partes, que surge de la aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes suscribientes de este contrato. PARAGRAFO. La aplicación de esta cláusula será potestativa de la ESE HUS. **NOVENA. - CLÁUSULA PENAL.** El CONTRATISTA pagará a la ESE HUS, como estimación anticipada de perjuicios, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato, en el caso de inejecución injustificada de una o algunas de las contraprestaciones a su cargo, después de cinco (05) días hábiles, contados a partir del último requerimiento del supervisor, aún en caso que haya precedido la aplicación de la sanción moratoria. Para el efecto, la ESE HUS remitirá una comunicación al CONTRATISTA en donde se le informarán las circunstancias de tiempo, modo y lugar que constituyen el incumplimiento y le concederá un término de tres (03) días hábiles para que, en garantía del debido proceso se pronuncie sobre los hechos comunicados y ejerza el derecho de defensa con todo su alcance constitucional, legal y jurisprudencial, término que podrá ser ampliado hasta por otro tanto. Posteriormente la ESE HUS

decidirá si se configura el hecho del incumplimiento y le informará al contratista sobre la imposición o no de esta cláusula penal. En contra de la decisión que adopte la ESE HUS, el contratista podrá solicitar la reconsideración de la misma ante la Gerencia, quien deberá responder en definitiva dentro de los siguientes diez (10) días hábiles. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a descontar de los saldos pendientes a su favor, el valor pactado en esta cláusula. En caso de inexistencia de saldos a su favor se exigirá el pago al CONTRATISTA o acudirá al juez del contrato para su cobro. La aplicación de la cláusula penal por parte de la ESE HUS no comporta la realización de una actuación administrativa ni el uso de poderes especiales dada su condición de Entidad estatal, sino el ejercicio de un procedimiento consentido por las partes, que surge de la aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes suscribientes de este contrato. El pago de la cláusula penal pecuniaria no impedirá que la Entidad pueda reclamar por otras vías, los perjuicios que, en exceso del valor de la cláusula penal, se le irroguen **DECIMA. - CADUCIDAD, INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN Y TERMINACIÓN UNILATERALES**. Se entienden incorporadas al presente contrato las cláusulas excepcionales previstas en los artículos 14 a 18 de la Ley 80 de 1993. **DÉCIMA PRIMERA. -SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL CONTRATO** Se podrá de común acuerdo entre las partes, suspender temporalmente la ejecución del contrato mediante un acta en donde conste tal evento, sin que para los efectos del plazo extintivo se compute el tiempo de suspensión. Para lo cual el contratista prorrogará la vigencia de las garantías a que haya lugar por el tiempo que dure la suspensión. **DÉCIMA SEGUNDA. - RELACIÓN LABORAL**. El presente contrato no genera relación laboral entre la ESE HUS y el CONTRATISTA, ni tampoco entre la ESE HUS y las personas que utilice el contratista para la ejecución del contrato y en consecuencia tampoco el pago de prestaciones sociales ni de ningún tipo de emolumentos distintos, al valor acordado en la cláusula cuarta del mismo. **DÉCIMA TERCERA. -CESIÓN.** EL CONTRATISTA no podrá ceder el presente contrato, a persona natural o jurídica, sin previa autorización por escrito de la ESE HUS. **DÉCIMA CUARTA. – LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO.** El presente contrato será objeto de liquidación de mutuo acuerdo, dentro de los cuatro (04) meses siguientes al vencimiento del plazo de ejecución. En evento de inexistencia de acuerdo la liquidación será efectuada por la ESE HUS dentro de los dos meses siguientes, quien, para el efecto, remitirá una comunicación al CONTRATISTA con el proyecto de acta de liquidación y le concederá un término de quince (15) días, para que, si lo considera pertinente, se pronuncie. Posteriormente la ESE HUS le informará sobre el contenido definitivo de la liquidación. EL CONTRATISTA autoriza de manera expresa a la ESE HUS a realizar la liquidación del contrato y a incorporar los saldos pendientes a su favor y las sanciones que se hayan generado. La liquidación, en los anteriores términos, no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad de las partes que suscriben este contrato. **DÉCIMA QUINTA. -SUBCONTRATACIÓN.** EL CONTRATISTA no podrá subcontratar ni ceder el presente contrato sin previa autorización por escrito de la ESE HUS. **DÉCIMA SEXTA. -MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.** Si durante la ejecución del contrato y para evitar la parálisis o afectación grave de los servicios que presta la Entidad y que se procuran hacer realidad con el presente contrato, fuere necesario introducir modificaciones en el contrato, se podrán pactar modificaciones al mismo, sin alterar la esencia del mismo. Si se trata de adicionar nuevos, ítems, actividades o servicios, no previstos se requerirá que la Entidad verifique las condiciones de mercado; adicionalmente se debe tener en cuenta que por regla general el valor del contrato no se puede incrementar en más del 50% de su valor expresado en SMMLV, siendo que cualquier adición en exceso será justificada por la oficina asesora jurídica. No podrán suscribirse variaciones que impliquen modificación al objeto del contrato, ni prorrogarse su plazo, si este estuviere vencido. **DÉCIMA SEPTIMA. – CAUSALES DE TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO**. La ESE HUS podrá dar por terminado el contrato mediante escrito dirigido al contratista en los siguientes casos: 1.) Por mutuo acuerdo de las partes 2.) Por causas de fuerza mayor o caso fortuito que lleven a la suspensión del objeto contractual. 3) Las partes de común acuerdo manifiestan que si el contratista no presenta a la ESE HUS los requisitos para la ejecución del contrato en el término de CINCO (05) días hábiles, contados a partir de la fecha de la suscripción de éste, se terminará anticipadamente, pudiendo la ESE HUS adjudicar y suscribir el contrato con otro proponente. 5.) Se pacta, que este contrato terminará de pleno derecho y sin derecho del contratista a solicitar indemnización alguna, en caso de que aquel sea condenado o sancionado por alguna autoridad competente, sea judicial o administrativa, por violación objetiva de preceptos legales. PARÁGRAFO 1. La terminación contenida en esta cláusula no comporta la realización de una actuación administrativa sino el ejercicio de una facultad que surge de aplicación del principio de la autonomía de la voluntad. PARÁGRAFO 2. Igualmente, el contrato podrá terminarse por mutuo acuerdo de las partes. **DÉCIMA OCTAVA. DEFINICIÓN, TIPIFICACIÓN, ESTIMACIÓN Y ASIGNACIÓN DE RIESGOS.** EL CONTRATISTA declara conocer la definición, tipificación, estimación y asignación de riesgos que se generan por la suscripción y ejecución de este contrato, por lo tanto, no procederán reclamaciones basadas en la ocurrencia de alguno de los riegos asumidos por él. **DÉCIMA NOVENA. SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**. Los conflictos que sucedan durante la ejecución del objeto contractual se solucionarán preferiblemente mediante los mecanismos de conciliación, amigable composición y transacción. **VIGESIMA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA** EL CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía, autosuficiencia, autogobierno, autogestión, autodeterminación y no estará sometida a subordinación laboral con la ESE HUS y sus derechos se limitarán, de acuerdo con la naturaleza del contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones de la ESE HUS y al pago por la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** En caso de recibir la **E.S.E. HUS** reclamaciones de autoridades administrativas o judiciales en materia laboral generadas con ocasión del cumplimiento del contrato **EL CONTRATISTA** autoriza el descuento directo de dichas obligaciones, del valor de los saldos pendientes de pago o de los que a su favor lleguen a existir, aun en el acta de liquidación. **VIGESIMA PRIMERA. RESPONSABILIDAD DEL USO INADECUADO DE BIENES**. El CONTRATISTA respecto de los bienes que utilice en la ejecución del contrato responderá por: a) Daño ocasionado por manipulación incorrecta a los equipos por parte de personal no calificado para su respectivo manejo. b) Por omisión de las normas básicas de seguridad y manejo establecido por el fabricante. c) Por aplicación diferente para lo cual fue fabricado el equipo. d) Por daño intencional al equipo, e) En caso de hurto de algún equipo propiedad de la ESE HUS que utilice el CONTRATISTA para la ejecución del objeto del Contrato

deberá informar a la ESE HUS en forma inmediata sobre el hecho. No cumplir con el anterior procedimiento hará al CONTRATISTA responsable del valor total del activo materia del hurto. **VIGESIMA SEGUNDA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO**. Forman parte integral del contrato los estudios y documentos previos y todos los documentos que legalmente se requieran y los que se produzcan durante el desarrollo del mismo. **VIGESIMA TERCERA. CLÁUSULA DE INDEMNIDAD**. Será obligación del CONTRATISTA mantener indemne a la ESE HUS de cualquier reclamación proveniente de terceros que tenga como causa las actuaciones del CONTRATISTA, sus empleados o sus representantes, en la ejecución del presente contrato. **VIGESIMA CUARTA. DOMICILIO CONTRACTUAL**. Para todos los efectos legales, el domicilio contractual será la ciudad de Bucaramanga. **VIGÉSIMA QUINTA. NOTIFICACIONES**. Los avisos, solicitudes, comunicaciones y notificaciones que las partes deban hacer en desarrollo del Contrato deben constar por escrito y se entenderán debidamente efectuadas solo si son entregadas personalmente o por correo electrónico a la persona y a las direcciones indicadas a continuación:

ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER	**DIAGNOSTIC MEDICAL S.A.S.**
R. Legal.: RICARDO ARTURO HOYOS LANZIANO.	Rep. Legal: **MARIANA ALEXANDRA LARROTTA CASTELLANOS**
Cargo: Gerente.	Cargo: Representante Legal
Dirección: Calle 31 N° 31-50, Tercer Piso.	Dirección: Carrera 38 N° 37-48
Teléfono: 6910030 Ext. 474.	Teléfono: 6452403- 6453830
Correo Electrónico: gerencia@hus.gov.co	Correo Electrónico: licitaciones@diagnosticsas.com

De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 56 del CPACA (Ley 1437 de 2011) el contratista autoriza a la **E.S.E. HUS** para realizar la notificación de los actos administrativos vía electrónica, al correo consignado anteriormente, en el cual se surtirán las notificaciones. **VIGÉSIMA SEXTA -PERFECCIONAMIENTO**. El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes. **VIGÉSIMA SEPTIMA. - EJECUCIÓN DEL CONTRATO.** Una vez perfeccionado el contrato se requiere para su legalización y ejecución: **1.** El correspondiente registro presupuestal por parte de la entidad contratante. **2.** Aprobación de las Garantías exigidas en el presente documento, cuando a ello hubiere lugar, **3.** Afiliación y vigencia de cobertura, de la administradora de riesgos laborales. **VIGÉSIMA OCTAVA. - FIRMA ELECTRÓNICA** La suscripción del contrato se realizará a través del uso de la plataforma SECOP II y mediante la firma electrónica de las partes, conforme los lineamientos de uso de la plataforma emitidos por Colombia Compra Eficiente y el Decreto 2364 de 2012. De la suscripción se dejará constancia en el expediente mediante la impresión de la constancia de firma electrónica descargada directamente de la plataforma.

El presente documento se firmó por las partes de manera electrónica, en la plataforma SECOP II, el

JENNIFER FIGUEREDO ARDILA
Jefe Oficina Asesora Jurídica
V.B. Aspectos Jurídicos

Revisó Aspectos Jurídicos: **Jorge H Hernández H**
Abogado de Apoyo a Gerencia ESE HUS – (Contratista)

Elaboró Aspectos Jurídicos: **Adriana María Suarez Almeyda**
Abogada de Apoyo Oficina Asesora Jurídica ESE HUS (Sortesalud)