

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

EN 375: 2005
(Publicada por ONN, 2001)

**INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE
CON LOS DIAGNOSTICADORES PARA USO PROFESIONAL
(EN 375:2001, IDT)**

**Information supplied by the manufacturer with in vitro
diagnostic reagents for professional use**

ICS: 91.140.70

1. Edición Junio 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

**Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu**



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el CTN No.102 de Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores en el que están representadas las instituciones siguientes:
 - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, MINSAP
 - Centro de Investigaciones Científicas de la Defensa Civil, MINFAR
 - Centro Nacional de Biopreparados, Consejo de Estado
 - Centro Nacional de Seguridad Biológica, CITMA
 - Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Sancti Spíritus, Consejo de Estado
 - Facultad de Ciencias Médicas de Las Tunas, MINSAP
 - Hospital Hermanos Ameijeiras, MINSAP
 - Hospital Universitario Manuel Fajardo, MINSAP
 - Instituto Superior de Ciencias Médicas de Camagüey, MINSAP
 - Instituto de Hematología e Inmunología, MINSAP
 - Instituto de Investigaciones en Normalización, ONN
 - Oficina Nacional de Normalización, CITMA
 - Universidad de La Habana, MES
- Es una adopción idéntica de la Norma Europea EN 375:2001 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico *in vitro* para uso profesional.
- Presenta los siguientes cambios editoriales:
 - Se sustituyen los términos Europea por Cubana, reactivos para diagnóstico *in vitro* por diagnosticadores.
 - Se incluye: un Anexo A informativo.
 - Se eliminan Antecedentes y el Anexo ZA.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

Índice

Introducción Nacional.....	4
1 Objeto y campo de aplicación.....	5
2 Referencias Normativas.....	5
3 Términos y Definiciones.....	5
4 Requisitos para las etiquetas.....	7
5 Requisitos para las instrucciones de uso	10
ANEXO A.....	14
Bibliografía.....	16

Introducción Nacional

El rotulado constituye un elemento fundamental de los diagnosticadores ya que resume el compromiso del fabricante ante el cliente con respecto a cada producto. La obtención de resultados analíticos confiables a partir de ensayos *in vitro* de especímenes de origen humano depende no sólo del desempeño funcional del producto en sí, sino de que el fabricante suministre toda la información necesaria acerca de las características del diagnosticador y del procedimiento de ensayo, con el objetivo de garantizar su correcta utilización, por los profesionales y técnicos en los laboratorios clínicos, bancos de sangre y otros centros especializados de salud.

Esta Norma Cubana complementa y sirve de soporte a la Regulación No.8-2001 del CECMED, "Requisitos Generales para el Registro de Diagnosticadores", ya que el rotulado de los diagnosticadores es un requisito esencial para la comercialización de estos productos.

Se incluye un Anexo A informativo donde se correlacionan los términos y definiciones de esta Norma Cubana con los de la NC 376: 2004 "Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores", lo cual facilita la asociación de la terminología utilizada en esta norma con la que se utiliza actualmente en el campo de los laboratorios clínicos y los diagnosticadores de nuestro Sistema Nacional de Salud.

INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE CON LOS DIAGNOSTICADORES PARA USO PROFESIONAL

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma especifica los requisitos para la información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios de diagnóstico in vitro incluyendo los productos reactivos, calibradores, materiales de control y equipos de reactivo para uso profesional, que a partir de ahora denominaremos diagnosticadores.

2 Referencias Normativas

Esta norma cubana incorpora disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones referenciadas con fecha, sólo se aplican a esta norma cubana cuando se incorporan mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fechas se aplica la última edición de esa publicación.

ISO 1000 – Unidades SI y recomendaciones para el empleo de sus múltiplos y submúltiplos y de algunas otras unidades.

3 Términos y Definiciones

A efectos de esta norma, son aplicables los términos y definiciones siguientes:

3.1 ingrediente activo. Constituyente que participa en la reacción utilizada para medir o detectar el analito.

3.2 lote. Cantidad definida de material, ya sea producto de partida, intermedio o producto terminado que es uniforme en sus propiedades y que ha sido producido en un proceso o serie de procesos.

3.3 número de lote; código de lote. Código que es una combinación distintiva de números y/o letras que identifica de forma específica un lote y permite la trazabilidad de su historial de fabricación.

3.4 calibrador. Sustancia, material o artículo previsto por su fabricante para establecer las relaciones de medición de un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

3.5 material de control. Sustancia, material o artículo cuya utilización prevista por su fabricante es para verificar las características de funcionamiento de un producto sanitario para diagnóstico in vitro.

3.6 fecha de caducidad. Fecha hasta la cual el fabricante garantiza el funcionamiento del producto, basándose en la estabilidad del diagnosticador.

3.7 envase inmediato; envase primario. Embalaje que protege el contenido de la contaminación y/o de otros efectos del entorno exterior.

NOTA: Ejemplos son un vial sellado, una ampolleta o botella, una bolsa de papel metálico, o una bolsa plástica sellada conteniendo, por ejemplo, medios de cultivo, placas de micro valoración o tubos con recubrimiento.

3.8 control de calidad interno. Técnicas y actividades de trabajo en el punto de utilización que se utilizan para cumplir los requisitos de calidad de los servicios.

NOTA: El control de calidad interno comprende todas las etapas de la actividad para la producción de resultados, desde la recogida de la muestra y medición de una cantidad mensurable hasta la redacción del informe del resultado de la medición.

3.9 reactivo de diagnóstico in vitro; diagnosticador. Producto sanitario de diagnóstico in vitro constituido por un reactivo, un producto de reacción, un calibrador, material de control o equipo de reactivos.

3.10 equipo de reactivos. Conjunto de componentes (reactivos y /u otros materiales) envasados juntos.

3.11 componente de un equipo de reactivos. Producto sanitario de diagnóstico in vitro destinado a ser parte de un equipo de reactivos.

NOTA: Componentes típicos de un equipo de reactivos son, por ejemplo, soluciones de anticuerpos, soluciones tampón, calibradores o materiales de control.

3.12 etiqueta. Información impresa, escrita o gráfica colocada en un envase.

3.13 envase exterior; envase de venta. Material utilizado para el envasado del (de los) envase(s) inmediato(s) de un diagnosticador, consistente en una sola entidad o en un conjunto de componentes diferentes o idénticos.

3.14 uso profesional. Uso por parte de personal que ha recibido instrucción y formación especial respecto a los procedimientos que utilizan productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

3.15 producto reactivo; portador reactivo. Producto sobre el que se fijan los reactivos o en el que los reactivos se incluyen en un portador.

EJEMPLOS:

Tiras, portaobjetos, discos y bastoncillos reactivos.

3.16 vida útil. Período hasta la fecha de caducidad.

3.17 espécimen; muestra. Material biológico que se obtiene para detectar o medir uno o más parámetros.

3.18 estabilidad. Capacidad de un diagnosticador cuando se mantiene en condiciones especificadas, para conservar sus propiedades y/o funcionamiento durante la vida útil, dentro de los límites especificados por el fabricante.

3.19 veracidad. Aproximación entre el valor medio obtenido a partir de una serie grande de resultados de ensayo y un valor de referencia aceptado (ISO 3534-1).

NOTA: La directiva 98/79/CE utiliza “exactitud” de forma sinónima con “veracidad”, mientras que el término “exactitud” incluye tanto la “veracidad” como la “precisión”, según las Normas ISO 3534-1 e ISO 5725-1.

4 Requisitos para las etiquetas

4.1 Envase exterior

4.1.1 Generalidades. La etiqueta para un envase exterior debe contener la información especificada en los apartados 4.1.2 a 4.1.10.

Deben cumplirse las exigencias relativas a el (los) idioma(s) del país en el que se distribuye el diagnosticador. No es necesario expresar en varios idiomas los nombres propios, direcciones o símbolos.

4.1.2 Fabricante. Debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante.

NOTA: El fabricante es la entidad que ha asumido la responsabilidad del diagnosticador.

El nombre y la dirección del representante autorizado deben facilitarse también cuando sea un requisito legal.

4.1.3 Nombre del producto. Debe indicarse el nombre del producto.

Cuando el nombre no identifique de forma unívoca al producto, debe facilitarse un medio adicional de identificación.

4.1.4 Estado microbiológico: Si es necesario para el funcionamiento apropiado del diagnosticador, debe indicarse el estado microbiológico o estado de limpieza, por ejemplo: “controlado microbiológicamente” o “estéril”.

4.1.5 Número de lote. Debe indicarse un número de lote.

Si un equipo de reactivos contiene componentes diferentes que incluyen números de lote diferentes, el número de lote indicado en el envase exterior debe permitir la localización de las historias de los productos individuales a partir del archivo de producción del fabricante.

NOTA: Debería utilizarse el símbolo gráfico facilitado en la Norma EN 980.

4.1.6 Fecha de caducidad. Debe indicarse una fecha de caducidad basada en las instrucciones de almacenamiento facilitadas. La fecha de caducidad debe expresarse como año, el mes y, cuando sea relevante, el día, en el orden indicado. En el caso de indicar año y mes, esto significa que la fecha de caducidad es el último día del mes indicado. La etiqueta del envase exterior debe indicar la fecha de caducidad del componente que tenga la fecha de caducidad más reciente o una fecha todavía anterior si es apropiado.

NOTA 1: Debería utilizarse el símbolo gráfico dado en la Norma EN 980.

NOTA 2: El formato para la fecha de caducidad debería ser “AAAA-MM-DD” o “AAAA-MM”.

4.1.7 Contenido. Debe indicarse el contenido en términos de, por ejemplo, masa, volumen, volumen después de la reconstitución y/o número de mediciones.

En el caso de un equipo de reactivos los componentes deben designarse de la misma forma que en los envases inmediatos, según lo especifica en el apartado 4.2.3.

La información sobre los materiales adicionales, por ejemplo: los accesorios, puede proporcionarse en la etiqueta y/o en las instrucciones de uso cuando sea práctico y apropiado.

4.1.8 Fin previsto. Cuando sea apropiado, debe indicarse la finalidad prevista.

EJEMPLOS:

- Medición de la concentración de glucosa en el suero;
 - Medición del "tiempo de tromboplastina";
- Además, debe indicarse la utilización "in vitro" del reactivo.

NOTA: Debería utilizarse un símbolo gráfico para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.¹

4.1.9 Información sobre la manipulación y el almacenamiento. Deben indicarse las condiciones de almacenamiento necesarias para asegurar la estabilidad del producto en el estado no abierto. Deben indicarse los intervalos de temperatura de almacenamiento recomendados.

EJEMPLOS:

2 °C a 8 °C o 2 8 °C o símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0632
-18 °C o inferior o ≤ - 18 °C o símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0533

Deben mencionarse otras condiciones que afecten a la estabilidad, por ejemplo: la luz o la humedad.

Debe indicarse cualquier otra medida particular a tomar para la manipulación del producto (por ejemplo: "trátase como frágil").

4.1.10 Advertencias y precauciones. Si un diagnosticador se considera peligroso (por ejemplo: riesgo químico, radiactivo o biológico), el envase exterior debe etiquetarse con el (los) símbolo (s) de peligro apropiado (s). Si en el caso de peligro químico, el diagnosticador no va acompañado de las instrucciones de uso indicando las frases apropiadas de seguridad y riesgo, estas frases deben indicarse en la etiqueta del envase exterior.

NOTA: Para el etiquetado de los peligros químicos, véase la bibliografía (11).

4.2 Envase inmediato

4.2.1 Generalidades. La etiqueta para un envase inmediato debe indicar la información especificada en los apartados 4.2.2 a 4.2.10 en caracteres y/o símbolos legibles. Si el espacio disponible es demasiado pequeño para ese fin, la información puede reducirse a lo indicado en los apartados 4.2.2, 4.2.3, 4.2.5, 4.2.6 y 4.2.10.

¹ Símbolo gráfico tal como se da en la Norma ISO 15223/DAM 1: 1999 y como se ha propuesto para una revisión futura de la Norma EN 980.

La información consistente en nombres propios y símbolos no precisa expresarse en varios idiomas.

Si el envase inmediato es también el envase exterior, son aplicables los requisitos para la etiqueta especificados en el apartado 4.1.

4.2.2 Fabricante. Debe indicarse el nombre del fabricante. De forma alternativa, es suficiente un nombre comercial o logotipo inequívoco.

4.2.3 Nombre del producto. El nombre debe asegurar la identificación apropiada al usuario del producto. Además cada componente de un equipo de reactivos debe identificarse por su nombre, letra, número, símbolo, color o grafismo de la misma forma que se describe en las instrucciones de uso o en el envase exterior.

4.2.4 Estado microbiológico. Si es necesario para el funcionamiento apropiado del diagnosticador, debe indicarse el estado microbiológico o estado de limpieza, por ejemplo: "controlado microbiológicamente" o "estéril".

4.2.5 Número de lote. Debe indicarse un número de lote.

NOTA: Debería utilizarse el símbolo gráfico facilitado en la Norma EN 980.

4.2.6 Fecha de caducidad. Debe facilitarse una fecha de caducidad basada en las instrucciones de almacenamiento facilitadas. La fecha de caducidad debe expresarse como el año, el mes y, cuando sea relevante, el día, en el orden indicado. En el caso de indicar año y mes, esto significa que la fecha de caducidad es el último día del mes indicado.

NOTA 1: Debería utilizarse el símbolo gráfico dado en la Norma EN 980.

NOTA 2: El formato para la fecha de caducidad debería ser "AAAA-MM-DD" o "AAAA-MM".

4.2.7 Contenido. Debe indicarse el contenido en términos de masa, volumen, volumen después de la reconstitución y/o número de mediciones.

4.2.8 Fin previsto. Debe indicarse la utilización *in vitro* del reactivo.

NOTA: Debería utilizarse un símbolo gráfico para producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.²

4.2.9 Información sobre la manipulación y el almacenamiento. Deben indicarse las condiciones de almacenamiento necesarias para asegurar la estabilidad del producto en el estado no abierto.

Deben indicarse los intervalos de temperatura de almacenamiento recomendados.

EJEMPLOS:

2 °C a 8 °C o 2... 8 °C o símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0632
-18 °C o inferior o ≤ -18 °C o símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0632

² Símbolo gráfico tal como se da en la Norma ISO 15223/DAM 1: 1999 y como se ha propuesto para una revisión futura de la Norma EN 980.

Debe indicarse cualquier otra medida particular a tomar para la manipulación del producto (por ejemplo: "trátase como frágil").

4.2.10 Advertencias y precauciones. Si un diagnosticador se considera peligroso (por ejemplo: riesgo químico, radiactivo o biológico), el envase exterior debe etiquetarse con el (los) símbolo (s) de peligro apropiado (s).

NOTA: Para el rotulado de los peligros químicos, véase la bibliografía (11).

5 Requisitos para las instrucciones de uso

5.1 Generalidades.

Los diagnosticadores deben ir acompañados de instrucciones de uso. Estas instrucciones pueden indicarse de forma alternativa en el envase exterior o en manual de funcionamiento, que junto con las instrucciones de uso de un instrumento o de otras partes del sistema analítico, permiten al usuario efectuar el procedimiento de una forma segura y apropiada.

Si un diagnosticador no va acompañado de instrucciones de uso detalladas, la información facilitada debe hacer referencia a la versión correcta de las instrucciones proporcionadas de otra forma. Sin embargo, la información mínima proporcionada junto con el diagnosticador debe cubrir todos los aspectos de la manipulación y almacenamiento seguros antes de su uso.

Las instrucciones completas de uso pueden proporcionarse como parte de un programa informático integrado en un sistema analítico dedicado o por un medio electrónico. Partes de las instrucciones de uso pueden presentarse en un formato codificado, por ejemplo, código de barras o chip, y explicarse en el manual del sistema analítico.

NOTA: Puede asegurarse el acceso inmediato del usuario a las instrucciones de uso completas, mediante un banco de datos electrónico (Internet) o un sistema de contestación por fax gratuito.

Si los símbolos y colores de identificación utilizados en las etiquetas no cumplen las normas cubanas o internacionales, tales símbolos y colores de identificación deben explicarse en las instrucciones de uso.

Los idiomas deben utilizarse de conformidad con los requisitos de los países en los que se distribuye el diagnosticador.

5.2 Fabricante

Debe indicarse el nombre y la dirección del fabricante.

NOTA: El fabricante es la entidad que ha asumido la responsabilidad legal del diagnosticador.

El nombre y la dirección del representante autorizado deben también facilitarse cuando sea un requisito legal.

5.3 Nombre del producto

Debe indicarse la identificación del producto según se especifica en el apartado 4.2.3.

Cuando el nombre no identifique de forma unívoca al producto, debe facilitarse un medio adicional de identificación.

5.4 Estado microbiológico

Si es necesario para el funcionamiento apropiado del diagnosticador, debe indicarse el estado microbiológico o estado de limpieza, por ejemplo, “controlado microbiológicamente” o “estéril”.

5.5 Fin previsto

Debe indicarse la finalidad prevista.

EJEMPLOS:

- Medición de la concentración de glucosa en el suero.
- Medición de “tiempo de tromboplastina”.

5.6 Advertencias y precauciones

Si se asocia un peligro o riesgo (por ejemplo: químico, radiactivo o biológico) con un diagnosticador o con su utilización, debe indicarse cualquier advertencia y precaución especial.

NOTA: Para las previsiones relativas a los peligros químicos, véase la bibliografía (9) a (11). La información a incluir en el informe en la hoja de datos de seguridad de acuerdo con la Directiva Europea UE 91/155/CEE puede incluirse en esta sección de las instrucciones de uso.

Cuando un diagnosticador incluye sustancias de origen animal o humano, debe proporcionarse una advertencia sobre su naturaleza potencialmente infecciosa, teniendo en cuenta el riesgo que presenta la naturaleza o cantidad de las sustancias.

Deben indicarse también los posibles riesgos resultantes de la mala utilización que puedan anticiparse razonadamente. Si es apropiado, debe proporcionarse la información sobre la manipulación y desecho seguros de los materiales utilizados.

5.7 Composición

Deben indicarse la naturaleza y la cantidad o concentración de los ingredientes activos en los diagnosticadores, así como la información sobre otros ingredientes que pueden influir en la medición (por ejemplo: estabilizadores, tipo de organismo, sistema hospedador).

En el caso de un equipo de reactivos, los componentes deben designarse de la misma forma que en los envases inmediatos según se especifica en el apartado 4.2.3.

Cuando sea posible, las cantidades deben expresarse en unidades de acuerdo con la Norma ISO 1000.

5.8 Almacenamiento y vida útil después de la primera apertura

Deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la vida útil después de la primera apertura del envase inmediato, junto con las condiciones de almacenamiento y la estabilidad de los reactivos de trabajo, si son diferentes de aquellos especificados en los apartados 4.1.6, 4.1.9, 4.2.6 y 4.2.9.

5.9 Equipo especial adicional

Aunque no esté incluido en el envase, debe enumerarse cualquier equipo especial preciso para el funcionamiento adecuado y/o utilización segura; debe proporcionarse la información necesaria para permitir que el equipo especial pueda identificarse para su utilización apropiada.

5.10 Muestra

Debe indicarse el tipo de muestra a utilizar y cualquier condición especial de recogida, tratamiento previo, y si es necesario, condiciones de almacenamiento así como las instrucciones para la preparación del paciente.

5.11 Procedimiento

Debe proporcionarse una descripción detallada a seguir que pueda ser claramente entendida por el operador.

5.12 Metodología

5.12.1 Principio del método. Debe darse información sobre el principio del método indicando el tipo de reacción (por ejemplo: química, microbiológica o inmunológica) y una descripción del indicador o sistema de detección.

5.12.2 Criterios de desempeño y limitaciones del método. Deben describirse las características específicas de funcionamiento analítico (por ejemplo: sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad, repetibilidad, reproducibilidad, límite del intervalo de detección y medición, incluyendo la información necesaria para la detección de interferentes relevantes conocidos) y las limitaciones del método. Cuando proceda, debe proporcionarse la información sobre la sensibilidad y especificidad del diagnóstico teniendo en cuenta la utilización prevista de los resultados en el procedimiento de diagnóstico.

5.12.3 Preparación del reactivo. Deben describirse todos los aspectos requeridos para la preparación del reactivo incluyendo la reconstitución, la incubación y la dilución.

5.13 Cálculo de los resultados analíticos

Deben proporcionarse el enfoque matemático y, si procede, el nombre y el número de la versión del programa informático en el que se basa el cálculo de los resultados analíticos.

Cuando sea posible, los resultados deben expresarse en unidades de acuerdo con la Norma ISO 1000.

5.14 Cambios en el procedimiento y en el funcionamiento

Debe asegurarse que el usuario es informado de cualquier cambio sustancial en el procedimiento y/o funcionamiento analítico del diagnosticador y de las medidas a tomar en tal caso.

5.15 Control de calidad interno

Deben darse procedimientos adecuados para el control de calidad interno, incluyendo un medio para que el usuario establezca criterios para evaluar la validez del procedimiento de medida.

5.16 Trazabilidad de los calibradores y materiales de control

Debe proporcionarse información sobre la trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y a los materiales de control, especificando materiales de referencia disponibles de orden superior (por ejemplo: los de la Organización Mundial de la Salud, o los materiales de referencia internacionales o europeos), o publicaciones u otros documentos o fuentes de material de referencia disponible.

5.17 Intervalos de referencia

Si se conocen, deben indicarse los intervalos de referencia y, cuando sea significativo, una descripción de la población de referencia o una referencia bibliográfica pertinente.

Cuando sea posible, los intervalos de referencia deben expresarse en unidades de acuerdo con la Norma ISO 1000.

5.18 Referencias bibliográficas

Deben facilitarse las referencias bibliográficas si procede, por ejemplo, para los intervalos de referencia.

5.19 Fecha de emisión o revisión

Debe darse la fecha de emisión o de la última revisión de las instrucciones de uso.

ANEXO A

(informativo)

Correspondencia entre los términos y definiciones de esta Norma Cubana y la NC 376: 2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores

NC-EN 375:2004	NC 376:2004
3.2 lote	3.3.13 Lote Cantidad definida de materia prima, material de envase o producto terminado, que ha sido elaborado en un solo proceso o en una serie de procesos, de modo que puede esperarse que sea homogéneo.
3.3 número de lote; código de lote	3.3.14 Número de lote Una combinación distintiva de números y/o letras que identifica un lote de manera única. Término permisible: código de lote.
3.4 calibrador	3.1.16 Calibrador Material de referencia cuyo valor es utilizado como variable independiente en una función de calibración o para establecer las relaciones de medición de un diagnosticador. Término permisible: Material de calibración.
3.6 fecha de caducidad	3.2.20 Fecha de expiración Fecha hasta la cual el fabricante garantiza la estabilidad del diagnosticador. Término permisible: Fecha de vencimiento.
3.7 envase inmediato	3.3.11 Envase primario Elemento del sistema de envase que está en contacto con el contenido.
3.8 control de calidad interno 3.9 reactivo de diagnóstico <i>in vitro</i>	3.1.25 Control interno de la calidad Procedimientos conducidos simultáneamente con el análisis de las muestras de los pacientes, para evaluar si el sistema analítico está operando dentro de los límites de tolerancia definidos. 3.2.1 Diagnosticador Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado <i>in vitro</i> en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información - relativa a un estado fisiológico o patológico, - relativa a una anomalía congénita, - para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, - para supervisar medidas terapéuticas.
3.11 componente de un equipo	3.2.3 Componente Cada uno de los elementos que conforma un diagnosticador y que tiene una función definida e insustituible para la ejecución del ensayo.
3.12 etiqueta	3.2.14 Etiqueta Cualquier información impresa, escrita o gráfica colocada sobre un envase.

3.13 envase exterior; envase de venta	3.3.12 Envase secundario Elemento del sistema de envase que contiene al envase primario.
3.14 uso profesional	3.2.10 Uso profesional Utilización de diagnosticadores en los procedimientos de laboratorio por personal que ha recibido educación y entrenamiento especial al respecto.
3.17 espécimen; muestra	3.1.82 Muestra Una o más partes tomadas de un sistema y destinadas a proveer información sobre el mismo, generalmente utilizada para la decisión sobre el sistema. NOTA: Puede aplicarse a las muestras de laboratorio procedentes de algún sistema del cuerpo humano para fines de análisis, conocida también como espécimen, y a las muestras tomadas para control de la calidad en cualquier paso del proceso productivo.
3.18 estabilidad	3.2.16 Estabilidad Capacidad de un diagnosticador de mantener sus propiedades y características funcionales durante un período de tiempo determinado en las condiciones especificadas y dentro de los límites establecidos por el fabricante.
3.19 veracidad	3.1.52 Veracidad Concordancia entre el valor medio obtenido a partir de un gran número de resultados de mediciones y un valor de referencia aceptado.

Bibliografía

- [1] EN 591 – Sistemas de diagnóstico in vitro. Requisitos para los manuales de utilización de los instrumentos de diagnóstico in vitro de utilización profesional.
- [2] EN 980 – Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- [3] EN 28601 – Elementos de datos y formatos de intercambio. Intercambio de información. Representación de la fecha y de la hora (ISO 8601: 1988, 1. Edición 1988 y Erratum 1: 1991).
- [4] ISO 3534 -1 Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Probabilidad y términos generales.
- [5] ISO 3864 – Colores y señales de seguridad.
- [6] ISO – 5725-1 Exactitud (veracidad y precisión) resultados y métodos de medición. Parte 1: Principios y definiciones generales.
- [7] ISO 7000 - Símbolos gráficos para utilización en equipo. Índice y sinopsis.
- [8] ISO 15223/DAM 1 – Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con las etiquetas, etiquetado e información a suministrar con los productos sanitarios.
- [9] Directivas del Consejo del 27 de junio de 1967 (67/548/CEE) sobre la aproximación de las leyes, reglamentación y provisiones administrativas relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosas. DOCE, 1967, N° L 196.
- [10] Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las leyes, reglamentación y provisiones administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosas (99/45/CE), DOCE, 1999, N° L 200.
- [11] Directiva 1993/72/CE del 1 de septiembre de 1993, modificada, adaptación al progreso técnico por decimonovena vez de la Directiva del Consejo 67/548/CEE sobre la aproximación de las leyes, reglamentación y provisiones administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparaciones peligrosas (93/72/CE), DOCE, 1993, N° L 258.
- [12] Directiva de la Comisión del 5 de marzo de 1991 que define y establece las disposiciones detalladas para el sistema de información específica relativa a las preparaciones peligrosas por aplicación del artículo 10 de la Directiva 88/379/CEE (91/155/CEE), DOCE, 1991, N° L 76.
- [13] Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de octubre de 1998, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DOCE, 1998, N° L 331.
- [14] Vocabulario internacional de términos básicos y generales de Metrología 2ª Edición, Ginebra, ISO, 1993.
- [15] NC 376:2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.