

## **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 376: 2005**  
**(Publicada por el CEN, 2002)**

---

**INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL FABRICANTE  
CON LOS DIAGNOSTICADORES PARA AUTOENSAYO  
(EN 376:2002, IDT)**

**Information supplied by the manufacturer with in vitro  
diagnostic reagents for self-testing**

---

**ICS: 11.100**

**1. Edición    Octubre 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 preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencia de 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
  - Hospital Hermanos Ameijeiras, MINSAP
  - Hospital Universitario Comandante M. 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 376:2002 Información proporcionada por el fabricante con los reactivos para el diagnóstico in vitro para el autodiagnóstico*. Ha sido constatada con la UNE-EN 376:2002.
- Presenta los siguientes cambios editoriales:
  - Se sustituyen los términos: Norma Europea por Norma 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

	Página
0. Introducción .....	4
1. Objeto y campo de aplicación.....	5
2. Normas para consulta.....	5
3. Términos y definiciones.....	5
4. Requisitos para las etiquetas.....	7
4.1 Envase exterior .....	7
4.2 Envase inmediato.....	8
5. Requisitos para las instrucciones en uso.....	10
6. Anexo A (Informativo).....	13
7. Bibliografía.....	15

## 0 Introducción

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 pacientes bajo supervisión médica en su propio domicilio o por los consumidores legos que se aplican el auto diagnóstico por iniciativa propia.

Esta Norma Cubana complementa y sirve de soporte a la Regulación No.8-2001 del CECMED, “Requisitos Generales para el Registro Sanitario de Diagnosticadores”, ya que el rotulado de los diagnosticadores para el autoensayo 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 AUTOENSAYO

### 1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Cubana especifica los requisitos para la información suministrada por el fabricante de reactivos para el diagnóstico *in vitro* para su utilización en el autodiagnóstico, incluidos los productos reactivos, los calibradores, materiales de control y equipos de reactivos denominados en lo sucesivo diagnosticador.

**NOTA:** Esta norma puede aplicarse también a los accesorios.

### 2 Normas para consulta

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, sólo se toma en consideración la edición citada (incluyendo todas las enmiendas).

ISO 1000:1992 – 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 Cubana, 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 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 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 ampolla o botella, una bolsa de papel metálico, o una bolsa plástica sellada conteniendo, por ejemplo, medios de cultivo, placas de microtitulación o tubos con recubrimiento.

**3.8 diagnosticador:** Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por un fabricante a ser utilizado en el estudio *in vitro* 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.

**3.9 instrucciones de uso:** Información suministrada por el fabricante de un diagnosticador relativa a la utilización segura y apropiada del diagnosticador.

**3.10 equipo de reactivos:** Conjunto de componentes (reactivos y/u otros materiales) envasados conjuntamente.

**3.11 componente de un equipo de reactivos:** Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* previsto para 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 persona no experta:** Individuo que no posee una educación sanitaria específica

**3.14 envase exterior; envase de venta:** Material utilizado para el envasado del (de los) envase(s) inmediato(s) de uno o más reactivos, consistente en una sola entidad o en un conjunto de componentes diferentes o idénticos.

**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, porta objetos, discos y bastoncillos reactivos.

**3.16 autodiagnóstico:** Utilización domiciliaria o en un entorno similar por una persona no experta quien averiguará por sí misma el resultado de la prueba.

**3.17 vida útil:** Período hasta la fecha de caducidad.

**3.18 muestra; espécimen:** Material biológico que se obtiene para detectar o medir una o más magnitudes.

**3.19 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.

## 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.

El envase exterior o, si el espacio lo permite, las instrucciones de uso, debe contener una indicación que señale que las instrucciones de uso habrán de leerse con la debida atención.

El idioma o idiomas utilizados deben ser un idioma Comunitario oficial, legalmente aceptable en el país en el que se distribuye el diagnosticador; otros idiomas adicionales son opcionales, teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios previstos. La información que sea un nombre propio, dirección o símbolo no precisa ser expresada en múltiples idiomas.

**4.1.2 Fabricante.** Debe darse 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 facilitarse también cuando sea un requisito legal.

**4.1.3 Nombre del producto.** Debe darse el nombre del producto.

Cuando el nombre no identifique de forma unívoca al producto, también debe darse 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 lotes diferentes, el número de lote dado en el envase exterior debe permitir el seguimiento de los productos individuales a partir del archivo de producción del fabricante.

**NOTA:** Debería utilizarse el símbolo gráfico dado en la norma EN 980

**4.1.6 Fecha de caducidad:** Debe darse una fecha de caducidad basada en las instrucciones de almacenamiento indicadas. La fecha de caducidad debe expresarse como año, el mes y, cuando sea pertinente, 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 cercana 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 especificarse el número de mediciones o ensayos que pueden efectuarse. 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.

**4.1.8 Fin previsto.** Debe darse una breve indicación, por ejemplo, "prueba de embarazo", además de una indicación en términos que sean comprensibles por una persona no experta, explicando claramente el uso in vitro, por ejemplo: "no ingerir su contenido". El hecho de que el diagnosticador esté previsto para el autodiagnóstico debe indicarse claramente.

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

**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 darse los intervalos de temperatura de almacenamiento recomendados.

## EJEMPLOS

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

-18 °C o inferior o bien  $\leq -18$  °C o bien símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0533

Deben mencionarse cualquier otra condición que afecte 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 símbolo o símbolos de peligro apropiado. En el caso de peligros químicos, si el Diagnosticador no va acompañado de instrucciones de uso indicando las frases apropiadas de seguridad y riesgo, estas frases deben darse en la etiqueta del envase exterior.

**NOTA:** Para el etiquetado de los peligros químicos, véase la bibliografía [ 9 ]

## 4.2 Envase inmediato

**4.2.1 Generalidades.** La etiqueta para un envase inmediato debe dar 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 este 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.

El idioma o idiomas utilizados debe ser un idioma Comunitario oficial, legalmente aceptable en el país en el que se distribuye el diagnosticador; otros idiomas adicionales son opcionales teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios previstos. Pueden utilizarse abreviaturas. La información que sea un nombre propio, dirección o símbolo no precisa ser expresada en múltiples idiomas.

Si un envase exterior contiene componentes previstos para realizar una única medición o detección, los componentes de tal envase deben identificarse de la misma forma que se describen en las instrucciones de uso (véase el apartado 5.7), por ejemplo: mediante el nombre, letra, número, símbolo, color o descripción gráfica.

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 darse 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 en el envase exterior.

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

**4.2.5 Número de lote.** Debe darse un número de lote.

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

**4.2.6 Fecha de caducidad.** Debe darse una fecha de caducidad basada en las instrucciones de almacenamiento indicadas. 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 darse el contenido en términos de masa, volumen, volumen después de la reconstitución y/o el número de mediciones.

**4.2.8 Fin previsto.** Debe darse una breve indicación, por ejemplo, "prueba de embarazo", además de una indicación en términos que sean comprensibles por una persona no experta explicando claramente el uso *in vitro*, por ejemplo "no ingerir su contenido".

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

**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 darse los intervalos de temperatura de almacenamiento recomendados.

## EJEMPLOS

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

-18 °C o inferior o bien  $\leq -18$  °C o bien símbolo gráfico de acuerdo con la Norma ISO 7000-0533.

Debe darse cualquier otra medida particular a tomar para la manipulación del producto (por ejemplo: "trátese 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 símbolo o símbolos de peligro apropiado.

**NOTA:** Para el etiquetado de los peligros químicos, véase la bibliografía [9]

## 5 Requisitos para las instrucciones de uso

### 5.1 Generalidades

Los diagnosticadores deben ir acompañados de instrucciones de uso. Estas instrucciones deben ser fáciles de comprender y de aplicar por el usuario. La información suministrada debe ser suficiente para permitir al usuario conocer cómo utilizar el diagnosticador de forma segura y apropiada y comprender el resultado o resultados producidos por el diagnosticador.

Cualquier símbolo y colores de identificación utilizados en las etiquetas deben explicarse en las instrucciones de uso. Existen, sin embargo, ciertos símbolos fácilmente comprensibles ya en uso, que son adecuados sin necesidad de ninguna explicación adicional, es decir, los que se identifican en la Norma EN 980.

El idioma o idiomas utilizados deben ser un idioma Comunitario oficial, legalmente aceptable en el país en el que se distribuye el diagnosticador; otros idiomas adicionales son opcionales, teniendo en cuenta las necesidades de los usuarios previstos.

**5.2 Fabricante.** Debe darse 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 deberá también darse cuando sea un requisito legal.

**5.3 Nombre del producto.** Debe darse el nombre del producto según se especifica en el apartado 4.2.3.

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

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

**5.5 Fin previsto.** El fin previsto debe describirse en términos del campo de aplicación. Debería incluirse una indicación señalando claramente la utilización para el autodiagnóstico y utilización *in vitro*.

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

**NOTA:** Para las previsiones relativas a los peligros químicos, véase [7], [9] y [11] en la bibliografía. La información a incluir en las fichas de seguridad de acuerdo con la Directiva de la 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 darse una advertencia sobre su naturaleza potencialmente infecciosa, teniendo en cuenta el riesgo que representa la naturaleza o cantidad de las sustancias.

También debe indicarse los riesgos posibles resultados de la mala utilización razonablemente previsible. Si es apropiado, deben indicarse las advertencias (por ejemplo: no ingerir).

Debe darse información para la manipulación y desecho seguros de los materiales utilizados

**5.7 Composición.** Cuando sea apropiado debe darse la naturaleza y 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 un equipo de reactivos, los componentes deben identificarse por una designación idéntica a la de 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 vida útil después de la primera apertura del envase inmediato, junto con las condiciones de almacenamiento y 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; como por ejemplo: crónometro, algodón hidrófilo. Debe darse la información necesaria para permitir la identificación del equipo especial para una correcta utilización.

**5.10 Muestra.** Debe darse 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 del procedimiento a seguir ("cómo efectuar la prueba"); esta descripción debe incluir los pasos a dar para preparar los reactivos de trabajo y debe ser claramente comprensible por una persona no experta. Si procede, debe darse información para efectuar un control, para interpretar su resultado y para emprender cualquier medida subsiguiente. Cuando proceda, el procedimiento debería ilustrarse utilizando un diagrama de flujo.

Si se introducen cambios significativos a ediciones anteriores de las instrucciones de uso, tales cambios deben estar claramente indicados.

## 5.12 Metodología

**5.12.1 Principio del método.** Debe describirse brevemente el principio del método ("cómo funciona") utilizando términos que sean fácilmente comprensibles por una persona no experta, para proporcionarle la información básica precisa.

**5.12.2 Limitaciones y posibles errores.** Deben indicarse los factores y circunstancias que puedan afectar al resultado, por ejemplo, estar en ayunas o bajo medicación, junto con las precauciones para evitar posibles errores.

**5.13 Lectura e interpretación de los resultados.** Esta sección deberá indicar el procedimiento de lectura del resultado e indicar el significado de los resultados a tenor de la utilización prevista. Los resultados deberán expresarse y presentarse de forma tal que sean fácilmente comprensibles por una persona no experta. Esta sección deberá incluir, cuando proceda, los intervalos de referencia.

Debe proporcionarse información sobre la posibilidad de obtener resultados falsos.

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

**5.14 Acciones de seguimiento.** Debe aconsejarse sobre las acciones a emprender según los resultados obtenidos, teniendo en cuenta la posibilidad de resultados falsos. Cuando proceda, la información debe incluir una indicación aconsejando claramente al usuario que no tome ninguna decisión de relevancia médica sin consultar primero a su médico y/o sin haber recibido previamente la formación apropiada.

**5.15 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 reactivo para diagnóstico in vitro	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 in vitro 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.
3.9 instrucciones de uso	3.2.15 literatura interior Cualquier material impreso, escrito o gráfico que acompañe a un diagnosticador sin estar fijado a él y que contenga instrucciones para su uso.
3.11 componente de un equipo reactivo	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.
3.14 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.
3.16 autodiagnóstico	3.2.12 Autoensayo Acción y efecto de aplicarse un procedimiento analítico a sí mismo. <b>NOTA:</b> generalmente se utiliza en el hogar o en otro sitio no relacionado con el laboratorio especializado.
3.17 vida útil	periodo de validez Intervalo transcurrido entre la fecha de fabricación y la fecha de vencimiento
3.18 muestra; espécimen	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.  <b>NOTA:</b> 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.
3.19 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.

### Bibliografía

- [1] EN 375:2001- Información proporcionada por el fabricante con los reactivos de diagnóstico *in vitro* para uso profesional.
- [2] EN 592: 2002- Instrucciones de uso de los instrumentos de diagnóstico *in vitro* utilizados para autodiagnóstico
- [3] En 980 – Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.
- [4] 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).
- [5] ISO 3864 – Colores y señales de seguridad.
- [6] ISO 7000 - Símbolos gráficos para utilización en equipo. Índice y sinópsis.
- [7] Directivas del Consejo del 27 de junio de 1967 (67/548/CEE) sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. DOCE, 1967, No L 196
- [8] Directivas del Consejo de 7 de junio de 1988 (67/548/CEE) sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. (88/379/CE) DOCE, 1998, No L 187.
- [9] Directiva de la Comisión de 1 de marzo de 1991 por la que se adopta, por duodécima vez, al progreso técnico la Directiva 67/548/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas (91/325/CEE), DOCE, 1991, No L 180.
- [10] Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y Consejo de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, DOCE, 1998, No L331.
- [11] Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos, (99/45/CE), DOCE, 1999, No L 200.
- [12] Vocabulario internacional de términos metrológicos fundamentales y generales (VIM), 2. edición, Ginebra: ISO, 1993.
- [13] NC 376:2004 Terminología sobre Laboratorios Clínicos y Diagnosticadores.