



Obras Sanitarias del Estado

Sistema Integrado de Gestión
de Laboratorios (SIGLA)

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

KIT PARA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS OXIDASA- NEGATIVAS

ET.RT.212

Versión Vigente

Nº 01

Página 1 de 2

1. Descripción del producto/servicio

La presente especificación establece los requisitos de un kit para la identificación de enterobacterias Gram-negativas, que presenten reacción negativa a la enzima "oxidasa"

2. Características a cumplir - Requisitos

El kit debe contar con el **set de pruebas bioquímicas** necesarias para la identificación y todos los **reactivos requeridos** para cada una de las determinaciones previstas en dicho set. Asimismo, se debe proporcionar la guía para la lectura de los resultados y, en caso que corresponda, el software asociado.

Los productos (pruebas BQ+reactivos) deben cumplir con los requerimientos de calidad para reactivos de análisis o equivalente. Se debe proporcionar datos del lote y fecha de vencimiento de cada componente, así como la información acerca de sus condiciones de uso y almacenamiento.

3. Condiciones de entrega

Entrega de los productos en su embalaje original sin alteraciones o fallas y en las condiciones adecuadas para preservar la integridad y conservación de los productos.

4. Vida útil

Vida útil mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega indicada en la etiqueta

5. Información a remitir junto con el producto o servicio

Se debe entregar certificado de análisis en el que conste:

- Nombre del producto
- Empresa fabricante y país de origen
- Número de lote del producto y fecha de liberación de lote
- Fecha de vencimiento, si corresponde
- Parámetros testeados, especificaciones técnicas y resultados de análisis
- Firma del responsable

6. Anexos

No aplica.

Elaborado por:

L. Quagliotto

Fecha: 08/10/2018

Revisado por:

R. Graña

Fecha: 08/10/2018

2ª Revisión por:

--

Fecha:

Aprobado por:

R. Caristo

Fecha: 08/10/2018



Obras Sanitarias del Estado

Sistema Integrado de Gestión
de Laboratorios (SIGLA)

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

KIT PARA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS OXIDASA- NEGATIVAS

ET.RT.212

Versión Vigente

Nº 01

Página 2 de 2

7. Muestreo
Se aplicará al 100% del material recibido.
8. Ensayos y criterio de aceptación/rechazo
El no cumplimiento de los requisitos establecidos genera el consiguiente rechazo.
9. Naturaleza de la revisión.
No aplica

LA IMPRESION DEL PRESENTE DOCUMENTO GENERA UNA COPA NO SUJETA A ACTUALIZACIÓN