



Obras Sanitarias del Estado

Sistema Integrado de Gestión  
de Laboratorios (SIGLA)

## ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

### KIT PARA IDENTIFICACIÓN DE BACTERIAS OXIDASA- POSITIVAS

ET.RT.213

Versión Vigente

Nº 01

Página 1 de 2

|  |
|--|
| <b>1. Descripción del producto/servicio</b>  |
| La presente especificación establece los requisitos de un kit para la identificación de bacilos Gram-negativos, que presenten reacción positiva a la enzima "oxidasa".   |
| <b>2. Características a cumplir - Requisitos</b>   |
| <p>El kit debe contar con el <b>set de pruebas bioquímicas</b> necesarias para la identificación y todos los <b>reactivos requeridos</b> 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.</p> <p>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.</p> |
| <b>3. Condiciones de entrega</b>   |
| 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.  |
| <b>4. Vida útil</b>  |
| Vida útil mayor a 6 meses a partir de la fecha de entrega indicada en la etiqueta  |
| <b>5. Información a remitir junto con el producto o servicio</b>   |
| <p>Se debe entregar certificado de análisis en el que conste:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre del producto</li><li>• Empresa fabricante y país de origen</li><li>• Número de lote del producto y fecha de liberación de lote</li><li>• Fecha de vencimiento, si corresponde</li><li>• Parámetros testeados, especificaciones técnicas y resultados de análisis</li><li>• Firma del responsable</li></ul>  |
| <b>6. Anexos</b>   |
| No aplica.   |
| <b>7. Muestreo</b>   |

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- POSITIVAS

ET.RT.213

Versión Vigente

Nº 01

Página 2 de 2

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 COPIA NO SUJETA A ACTUALIZACION