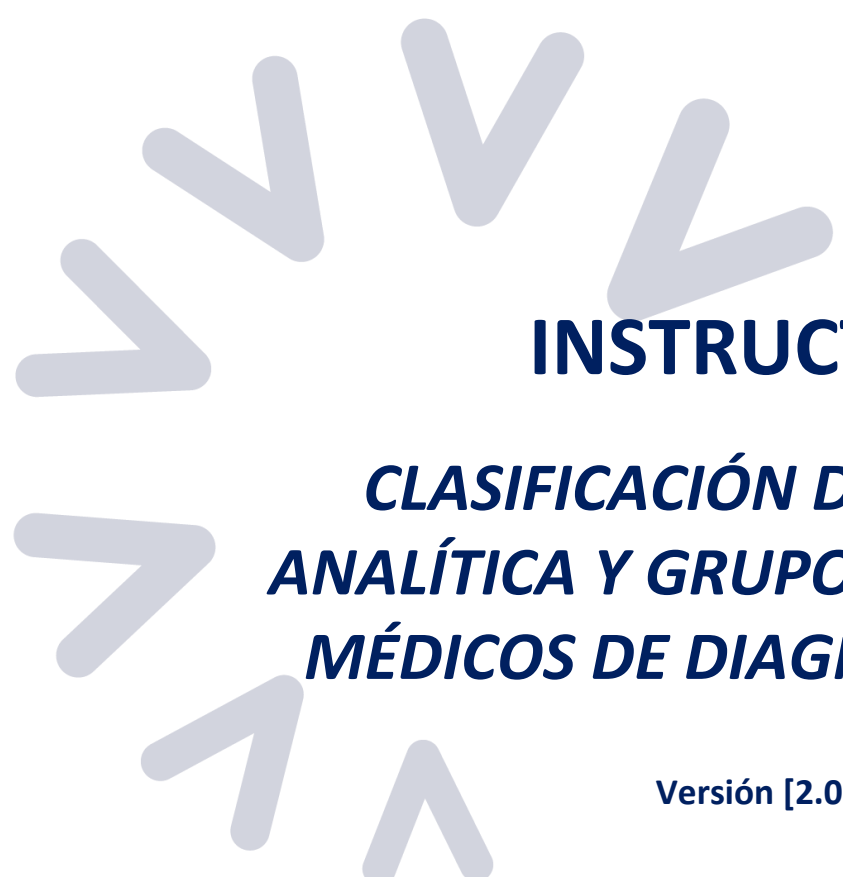


Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria



INSTRUCTIVO EXTERNO

CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Versión [2.0]

Coordinación General Técnica de Certificaciones
Autorizaciones y BPs Sanitarias
Dirección Técnica de Medicamentos, Productos
Naturales, Dispositivos Médicos y Reactivos
Bioquímicos
Abril, 2019

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



Juntos
lo logramos

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 2 de 14	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Agosto/2017
2	Actualización, se incluye un nuevo grupo de dispositivo médico para el grupo TÓXICO - FARMACOLOGÍA, Cambio de código de: IE-B.3.2.1-DM-03 a: IE-B.2.2.4-DM-01	Abril/2019

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 3 de 14	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	4
2. BASE LEGAL.	4
3. INSTRUCCIONES.....	4
4. CONSIDERACIÓN IMPORTANTE.	11
5. GLOSARIO.....	12
6. BIBLIOGRAFÍA.....	14

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 4 de 14	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa para la clasificación de metodología analítica y de grupo de Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico In vitro, para fines de obtención del registro sanitario.

2. BASE LEGAL.

La resolución ARCSA-DE-026-2016-YMIH publicada en Registro Oficial Suplemento N° 921 del jueves 12 de enero de 2017, por el cual se expide La Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, importan, dispensan, expenden y comercializan, en su Art. 7.- Establece:

(...) “Los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico In vitro podrán inscribirse bajo un mismo registro sanitario siempre y cuando pertenezcan a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto. La ARCSA emitirá el respectivo instructivo estableciendo los grupos y la metodología analítica para los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico In vitro”.

3. INSTRUCCIONES

El usuario debe identificar la metodología analítica y el grupo de los Dispositivos Médicos de Uso Humano de Diagnóstico In vitro, aplicando los siguientes lineamientos:

A. Metodología Analítica:

Son todos los métodos de análisis que van a emplearse en los Dispositivos Médicos de Diagnóstico In vitro descritos a continuación:

1. HISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA

Son métodos que permiten la identificación y localización de compuestos o radicales químicos en las células y tejidos. Esto se consigue provocando reacciones que dan productos insolubles que son coloreados o electrodensos y visibles por el microscopio óptico (MO) y el microscopio electrónico (ME) por ejemplo la demostración de lípidos acumulados intracelularmente en algunas patologías, o la demostración de lípidos que forman parte de estructuras celulares, se puede llevar a efecto mediante diversas técnicas con sustancias que reaccionan con las grasas; uno de estos es el tetraóxido de osmio, que reacciona con los lípidos no saturados, y da un compuesto de color negro que puede distinguirse tanto al microscopio óptico (MO) como al microscopio electrónico (ME) debido a su alta densidad.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 5 de 14	

Mediante esta metodología, se demuestra la presencia o ausencia de un orgánulo celular. Las células objeto de estudio se ponen en contacto con sustratos específicos que reaccionan con los componentes químicos de un orgánulo, dando coloración de sus elementos estructurales y su localización.

2. IMUNO-HISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA

Estos métodos se basan en el reconocimiento del antígeno por un anticuerpo que previamente se ha conjugado con un fluorocromo, una enzima o un coloide de un metal pesado (por ejemplo el oro).

Al conjugarse con estos compuestos, los anticuerpos pueden reconocer en el tejido o en la célula, los componentes antigénicos contra los cuales fueron desarrollados, poniendo así de manifiesto la localización o presencia de aquellas estructuras objetos del estudio.

3. ESPECTROSCÓPICOS.

Los métodos espectroscópicos utilizan la medida de los efectos que producen la interacción de las radiaciones electromagnéticas con la materia. Así, pueden medir la radiación absorbida, emitida, transmitida, dispersada o reflejada, se utilizan para la determinación cuantitativa de muchas sustancias como sustratos, enzimas y metales.

4. INMUNOANÁLISIS.

Este método permite cuantificar antígenos o anticuerpos, aprovechando la especificidad y sensibilidad de la unión antígeno/anticuerpo, estas reacciones pueden detectarse muchas veces por los efectos que producen, como la precipitación o la aglutinación. En los inmunoanálisis los reactivos son marcados con átomos o moléculas llamados indicadores o trazadores que, unidos al reactivo antígeno o anticuerpo, muestran que ha tenido lugar la reacción antígeno-anticuerpo. Los principales marcajes son los isótopos radiactivos, las enzimas, los compuestos fluorescentes y los compuestos luminiscentes.

5. ELECTROQUÍMICOS. MEDIDAS DE IONES, PH Y GASES.

Los métodos electroquímicos miden la corriente o el voltaje generado por la actividad de especies iónicas específicas como la potenciometría, la amperometría, la voltametría/polarografía, la coulombimetría, ion selectivo y la conductimetría, tienen aplicaciones importantes como la medida de electrolitos, la determinación del pH y los gases en sangre.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 6 de 14	

6. MÉTODO DE SEPARACIÓN (CROMATOGRAFÍA)

Los métodos de separación permiten caracterizar y cuantificar una gran variedad de sustancias sobre la base de su tamaño, carga iónica o solubilidad en determinados solventes.

7. ELECTROFORÉISIS.

Es un método de separación en el cual las partículas cargadas se separan mediante la diferencia de su velocidad de migración. Se usa para separar compuestos con carga neta, como aminoácidos, péptidos, proteínas, nucleótidos y ácidos nucleicos.

8. DIAGNÓSTICO MOLECULAR.

Esta metodología se basa en la naturaleza constante y bastante predecible de DNA y del RNA, permite diagnosticar con rapidez y precisión enfermedades hereditarias, infecciosas y neoplásicas.

9. CITOMETRÍA DE FLUJO.

Es un método rápido, objetivo y cuantitativo en los análisis de células, núcleos, cromosomas, mitocondrias y partículas en suspensión. El principio se basa en hacer pasar células u otras partículas suspendidas y alineadas de una en una por delante de un haz luminoso que genera señales en impulsos eléctricos, que se amplifican y se convierten en señales digitales. Se usa en las áreas de inmunología, hematología, oncología, etc.

10. CITOGÉNÉTICOS.

Esta metodología se basa en el análisis de los cromosomas tanto en número como estructura para determinar enfermedades cromosómicas como monosomías, trisomías, alteraciones de cromosomas sexuales, alteraciones estructurales, deleciones, inserciones, inversiones, Translocaciones, duplicaciones y anillos.

11. DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO.

Estas metodologías permiten realizar el diagnóstico de las infecciones provocadas por microorganismos

12. OTROS.

Todos los reactivos y sus auxiliares que no encajan en los métodos anteriores. Por ejemplo: Técnicas de uroanálisis no contempladas anteriormente.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 7 de 14	

TABLA 1. Resumen de la Metodología Analítica.

MÉTODOS ANALÍTICOS	Método	Ejemplos
	HISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA	Tinciones de células y tejidos
	IMUNO- HISTOQUÍMICA Y CITOQUÍMICA	Anticuerpos Primarios, Paneles de anticuerpos mono y Policlonales
	ESPECTROSCÓPICOS	Espectrofotométricas o fotolorimétricas Espectroscopia de emisión y absorción atómica Espectrometría de fluorescencia Espectrometría de masas Turbidimétricas Nefelométricas Quimioluminiscencia
	INMUNOANÁLISIS	Ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA). Inmunocaptura Electroquimioluminiscencia Radioinmunoanálisis (RIA) Inmunoturbidimétrico Inmunonefelométrico Inmunoaglutinación Inmunofluorescencia Inmunodifusión doble
	ELECTROQUÍMICAS.	Electrodo de Ión Selectivo
	MÉTODO DE SEPARACIÓN (CROMATOGRAFÍA)	Inmunotransferencia Western blott Cromatografía de gases Cromatografía Líquida Inmunocromatografía
	ELECTROFORESIS	Electroforesis capilar Electroforesis en acetato de celulosa Electroforesis en gel

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 8 de 14	

	DIAGNÓSTICO MOLECULAR	PCR estándar PCR múltiple RPC-RFLP PCR Real Time Amplificación de RNA mediado por señal (SMART) Reacción en cadena de la ligasa (LCR) DNA ramificado Ensayo Invader Amplificación basada en la secuencia de ácidos nucleicos (NASBA) Amplificación mediada por transcripción (TMA) Amplificación por desplazamiento estándar (SDA).
	CITOMETRÍA DE FLUJO	Citometría de flujo fluorescente
	CITOGÉNÉTICOS CONVENCIONAL Y MOLECULAR	Bandeo C, Bandeo G,R y Q Bandeo Ag- NOR hibridación in situ fluorescente (FISH) hibridación genómica comparada (CGH)
	DIAGNOSTICO MICROBIOLÓGICO	Técnicas de tinción Técnicas de Tinciones fluorescentes Técnicas de cultivo (medios selectivos, no selectivos y hemocultivos) Técnicas de identificación bioquímica. Técnicas de Transporte (medios de transporte). Técnicas de sensibilidad microbiana (discos de antibióticos).
	OTROS	Todos los reactivos y sus auxiliares no encuadrados en los grupos anteriores

B. Grupo:

Se escogerán uno de los siguientes Grupos, basados en el tipo de análisis, microorganismo y área que usa el Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro descrito en la documentación de respaldo ingresada para la obtención del registro sanitario:

1. HORMONAS.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 9 de 14	

2. TÓXICO- FARMACOLOGÍA.
3. QUÍMICA SANGUÍNEA.
4. HEMATOLOGÍA.
5. PARÁSITOS.
6. VIRUS.
7. BACTERIAS.
8. HONGOS Y LEVADURAS.
9. COAGULACIÓN.
10. UROANÁLISIS.
11. GASES SANGUÍNEOS Y ELECTROLITOS.
12. MARCADORES TUMORALES.
13. GENÉTICA.
14. OTROS.

1. HORMONAS

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de Hormonas por ejemplo: Cuantificación de Estradiol, Hormona Folículo Estimulante (FSH), Hormona Luteinizante (LH), Progesterona, Triyodotironina libre, Testosterona, Tirotropina (TSH), Parathormona, 17 Beta Estradiol, HCG-Beta (Gonadotropina Coriónica), Testosterona total, Hormona del crecimiento (HGH), Hormona Antidiurética, Tiroglobulina y otras.

2. TÓXICO- FARMACOLOGÍA

2.1 Fármacos.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de fármacos por ejemplo: Acido Valproico, Carbamazepina, Fenitoina (Difenilhidantoina), Fenobarbital, Digoxina, Teofilina, Litio, Ciclosporina, Oxcarbazepina, Levetiracetan niveles séricos, Acetaminofeno, Ciclosporina, Lamotrigina, Sirolimus, Tacrolimus niveles sanguíneos.

2.2 Drogas de abuso.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de drogas de abuso por ejemplo: Metanfetaminas, Cannabinoides, Cocaína, Éxtasis, Benzodiazepinas, Opiáceos, Barbitúricos, Metadona, Metilenodioximetá, Oxiconona, Propoxifeno, Buprenorfina.

2.3 Tóxico.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de elementos de traza, metales pesados y sustancias tóxicas por ejemplo: Plomo, Cadmio, Mercurio, Arsénico, Cobre, Cromo, Níquel, Plata, Selenio, metanol, etc.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 10 de 14	

3.- QUÍMICA SANGUÍNEA

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de Química Sanguínea por ejemplo: Glucosa, Triglicéridos, Urea, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol, Bilirrubinas, Aminotransferasas, Fosfatasa alcalina, Albúmina, Amilasa, Colinesterasa, Alanina Transferasa, HDL Colesterol, Lactato deshidrogenasa.

4.- HEMATOLOGÍA

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro en el área de Hematología por ejemplo: recuento de hematíes, el valor de hematócrito, la concentración de hemoglobina, los índices eritrocitarios (VCM, HCM, CHCM) y el índice de distribución de los hematíes, El recuento de leucocitos neutrófilos, monocitos, linfocitos, eosinófilos y basófilos, número de plaquetas y el volumen plaquetario medio (VPM), Eritrosedimentación, conteo de reticulocitos, etc.

5. PARÁSITOS.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de parásitos por ejemplo: Detección de giardia, oxiurias, *Toxoplasma gondii*, hemo-parásitos.

6. VIRUS.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de Virus por ejemplo: Herpes, Rotavirus, Influenza, VIH, Hepatitis.

7. BACTERIAS

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de bacterias por ejemplo: Detección de chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhea, Mycobacterium tuberculosis, Medios de transporte Enriquecimiento, cultivos y aislamiento, Hemocultivos, Sistema estandarizado para la identificación de bacterias Gram negativas (API), Sistema para la Identificación de enterobacterias (enterotube II), Detección de Escherichia Coli.

8. HONGOS Y LEVADURAS

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de hongo y levaduras por ejemplo: Detección de candida, Cryptococcus, Trichosporon ovoides.

9.- COAGULACIÓN.

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro para la coagulación sanguínea por ejemplo: Plaquetas, T. de Protrombina (TP), T. Parcial de Tromboplastina (APTT),

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 11 de 14	

Fibrinógeno, Factor V, Factor VII, Factor VIII, Factor IX, Factor X, Factor XI, Factor XII, Factor XIII, Factor Von Willebrand, Dimero D, Antitrombina III, Ac. Lupico, Proteína S, Proteína C, Ac. Antifosfolípidos IgG-IgM, Ac. Antifosfolípidos IgM, Ac. Antifosfolípidos IgG, Beta 2 glicoproteína 1 Ac. IgA-IgG-IgBeta 2 glicoproteína 1 Ig A, Beta 2 glicoproteína 1 IgG, Beta 2 glicoproteína 1 IgM, Cardiolipina Ac. IgA-IgG-IgM, Cardiolipina Ac. IgA, Cardiolipina Ac. IgG, Cardiolipina Ac. IgM, Proteína C Activada, Homocisteína.

10.- UROANÁLISIS

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro utilizados en el análisis de orina por ejemplo: Tiras reactivas para uroanálisis, Microalbumina, Osmolaridad, etc.

11.- GASES SANGUÍNEOS Y ELECTROLITOS

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de gases sanguíneos y electrolitos por ejemplo: Hemoglobina desoxigenada (desoxiHb), carboxihemoglobina (COHb), Metahemoglobina (MetHb), Sodio, Potasio, cloro.

12.- MARCADOS TUMORALES

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro de marcadores tumorales por ejemplo: Alfa fetoproteína (AFP) cáncer de hígado, CA 15.3 cáncer de mama, CA 27-29 cáncer de mama, CA 19-9 principalmente cáncer de páncreas, también cáncer de colon y otros tipos de cáncer del aparato digestivo, antígenos tumorales , antígeno de membrana Epitelial (EMA), antígeno polipeptídico tisular (TPA).

13.- GENÉTICA

Incluye Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In vitro del área de genética por ejemplo: tamizaje neonatal, detección de portadores de una variante de un gen, diagnóstico prenatal, predisposición a una enfermedad.

14.- OTROS.

Todos los reactivos y sus auxiliares no encuadrados en los grupos anteriores.

4. CONSIDERACIÓN IMPORTANTE.

Los usuarios que requieran inscribir un Dispositivo Médico de Uso Humano para Diagnóstico In Vitro bajo un mismo Registro Sanitario, podrán hacerlo siempre y cuando el dispositivo pertenezca a un mismo: nivel de riesgo, metodología analítica, grupo a investigar, fabricante, uso propuesto por el titular del producto, y titular del producto.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 12 de 14	

Para estos fines la metodología analítica y el grupo a investigar de los Dispositivos Médicos de Uso Humano para Diagnóstico In vitro deben ser los mismos. Por ejemplo:

Determinación de Colesterol.

Metodología: Espectroscópico.

Grupo: Química Sanguínea.

5. GLOSARIO

CROMATOGRAFÍA DE GASES.- Esta técnica usa una fase móvil en estado gaseoso para hacer pasar una mezcla de solutos volátiles a través de una columna que contiene a la fase estacionaria, La separación de los componentes del soluto se basa en la diferencia relativa en las presiones de vapor de los solutos individuales y las interacciones que establecen las diferentes moléculas con la fase estacionaria. De esta manera, un soluto más volátil eluye (sale) fuera de la columna más rápidamente que uno menos volátil. El gas en la columna transporta los solutos separados al detector en el orden en que van siendo eluidos y estos solutos son identificados cualitativamente.

CROMATOGRAFÍA LIQUÍDA (HPLC).- Es una técnica que se basa en la fase móvil es un líquido que fluye a través de una columna que contiene a la fase fija. La separación cromatográfica en HPLC es el resultado de las interacciones específicas entre las moléculas de la muestra en ambas fases, móvil y estacionaria. A diferencia de la cromatografía de gases, la cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC, de high-performance liquid chromatography) no está limitada por la volatilidad o la estabilidad térmica de la muestra. La HPLC es capaz de separar macromoléculas y especies iónicas, productos naturales lábiles, materiales poliméricos y una gran variedad de otros grupos polifuncionales de alto peso molecular.

ELECTROFORÉISIS CAPILAR.- Es una técnica analítica de separación que se basa en la diferente velocidad de desplazamiento que tienen las distintas proteínas en el seno de un medio líquido, contenido en un tubo capilar, al someterlas a la acción de un campo eléctrico.

ELECTROQUIMIOLUMISCENCIA.- Es una técnica que utiliza la reacción Ag-Ac para el análisis cualitativo o cuantitativo de sustancias en fluidos biológico mediante la emisión de descargas eléctricas. En la electroquimioluminiscencia las moléculas excitadas se producen directamente en el transcurso de una reacción química y estas se desactivan emitiendo luz, una parte de la energía liberada por esta reacción se emite a modo de radiación luminosa.

ELISA.- Es técnica se basa en el uso de antígenos o anticuerpos marcados con una enzima, de forma que los conjugados resultantes tengan actividad tanto inmunológica como enzimática. Al estar uno de los componentes (antígeno o anticuerpo) marcado con una enzima e insolubilizado sobre un soporte (inmoadsorbente) la reacción antígeno-anticuerpo quedará inmovilizada y, por tanto,

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 13 de 14	

será fácilmente revelada mediante la adición de un sustrato específico que al actuar la enzima producirá un color.

ESPECTROFOTOMETRÍA O FOTOCOLORIMETRÍA.- Es una técnica que permite medir la absorción de radiación electromagnética, ultravioleta y visible de numerosas especies química inorgánica y orgánica, para su análisis cuali-cuantitativo.

ESPECTROMETRÍA DE MASAS.- La espectrometría de masas es una técnica analítica en la que los átomos o moléculas de una muestra son ionizados, con mayor frecuencia positivamente, separados por su relación masa/carga (m/z) y posteriormente detectados y registrados.

INMUNOCAPTURA.- La técnica se basa en la incubación de esferas magnéticas que están recubiertas con anticuerpos específicos para determinado microorganismo en un medio de células suspendidas. Después de dicha incubación y la mezcla efectiva de las partículas con la muestra, las células objeto de estudio se unen a las esferas magnéticas. Las partículas así formadas pueden entonces ser separadas del resto de la suspensión con la ayuda del separador de partículas magnéticas y los lavados correspondientes.

MÉTODO ANALÍTICO.- Es la aplicación práctica de una determinada técnica o técnicas analíticas con el fin de realizar un análisis.

QUIMIOLUMISCENCIA.- Es una técnica donde se obtiene energía luminosa a partir de una reacción química, la reacción se lleva a cabo entre un trazador y el sustrato, que son sustancias orgánicas con características luminiscentes que cuando se encuentran en un estado excitado, producen una emisión de luz estable hasta 30 minutos, por lo que favorece la toma de varias lecturas para obtener resultados más confiables y se aplica a un amplio rango de analitos.

RADIOINMUNOENSAYO (RIA).- Esta técnica se basa en la competencia que se establece, para unirse a anticuerpos específicos, entre la sustancia a cuantificar y cantidades conocidas de la misma sustancia marcada con un isótopo. Al establecerse esta competición resulta que a mayor cantidad de sustancia a cuantificar, menor será la cantidad de sustancia radiactiva que se une al anticuerpo y viceversa.

TINCIÓN.- Es el procedimiento de coloración de una estructura celular o tisular que adquiere específicamente un color bajo la acción de una sustancia colorante.

TURBIDIMETRÍA Y NEFELOMETRÍA.- La turbidimetría y la nefelometría son dos técnicas relacionadas entre sí que se emplean para medir la luz dispersada por una suspensión de partículas coloidales. En la turbidimetría, el detector se coloca en línea con la fuente de radiación y se mide el descenso de la luz transmitida a través de la disolución particulada a consecuencia de su dispersión por las partículas. La nefelometría, por su parte, mide la luz dispersada a diversos ángulos de la fuente de luz.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO PARA LA CLASIFICACIÓN DE METODOLOGÍA ANALÍTICA Y GRUPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO	CÓDIGO	IE-B.2.2.4-DM-01
	VERSIÓN	2.0
	Página 14 de 14	

WESTERN BLOT, DOT BLOT Y SLOT BLOT.- Estas técnicas se basan en la inmovilización y separación de las proteínas sobre membranas sintéticas, seguido de la detección empleando sistemas especialmente diseñados, se utiliza para determinar la presencia, cantidad de antígenos y de anticuerpos específicos.

En la actualidad el Western blot es el estudio confirmatorio más empleado para el diagnóstico de diferentes enfermedades.

6. BIBLIOGRAFÍA

- Diagnóstico Microbiológico, Bailey & Scott Editorial medica panamericana, 12^a Edición.
- Diccionario de Laboratorio Aplicado a la Clínica, Gilberto Ángel Mejía, 3^a Edición.
- Bioquímica Clínica, J.M. González de Buitriago, 1^a Edición.
- Técnicas y Métodos de Laboratorio Clínico, J.M. González de Buitriago, Elsevier Masson 3^a Edición.
- Biología molecular aplicada al diagnóstico clínico, BQ. Mauricio J. Farfán PHD, REV. MED. CLIN. CONDES - 2015; 26(6) 788-793]
- Normatividad de Reactivos de Diagnóstico IN VITRO, INVIMA
- Análisis de Orina y de los Líquidos Corporales, Strasinger Di Lorenzo, Editorial médica panamericana 5^a Edición.
- Reglas de compatibilidad y accidentes inmunológicos de la transfusión sanguínea, F Souied, F. Morín EMC - Anestesia-Reanimación, Volumen 37.
- Resumen de la evolución de las técnicas de citogenética y genética molecular para la identificación de las alteraciones genéticas del desarrollo embrionario, M.L. Martínez-Fernández, M.D. Sánchez-Izquierdo y M.L. Martínez-Frías.
- Glosario de Términos Analíticos, Luis Cuadros Rodríguez, Laura Gámiz Gracia, Alegría Carrasco Pancorbo, Cristina Ruiz Samblás Edita : GRASEQA (GRUPO REGIONAL ANDALUZ SOCIEDAD ESPAÑOLA DE QUÍMICA ANALÍTICA)
- Monitoreo de fármacos por cromatografía de gases acoplado a espectrometría de masas en el laboratorio clínico del hospital nacional psiquiátrico, Randall López González Revista Cúpula 2015, Revista Cúpula 2015; 29 (1): 17-22
- Espectrometría de masas y análisis de biomarcadores, M. Carmen Martín Gómez Milagros Ballesteros González
- Métodos de diagnóstico rápido en microbiología clínica: necesidades clínicas, Jordi Vila María Dolores Gómez, Miguel Salavert y Jordi Bosch
- Manual de procedimientos en anatomía patológica, Dr. Nicolás Vivar Díaz

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS. VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

Dirección: Av. Francisco de
Parque Samanes - blq. 5 Có
Teléfono: 593-4 372-7440
www.controlsanitario.gob.ec

rno
entro | Juntos
lo logramos