

| | | |
|---|--|---|
|  SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

CONTRATO No. 118/2021-IM-SEGGOB

Contrato de adquisición de productos químicos, que celebran por una parte el **Gobierno del Estado de Aguascalientes** a través de la **Secretaría de Administración del Estado**, representada en este acto por el **C.P. Juan Francisco Larios Esparza**, en su carácter de **Secretario de Administración**, a quien se le denominará “**La SAE**”, y por la otra parte la persona moral denominada **Labomerk, S.A. de C.V.**, representada en este acto por su Administrador Único la **C. Carol Dibet Araujo Quiroz**, a quien se le denominará “**El Proveedor**”; en lo sucesivo y para efectos del presente contrato cuando los celebrantes actúen de manera conjunta se les denominará como “**Las Partes**”, al tenor de los siguientes antecedentes, declaraciones y cláusulas:

ANTECEDENTES

1. En fecha 25 de marzo de 2013, fue publicado en el Periódico Oficial del Estado de Aguascalientes el Decreto número 329, consistente en adiciones a la Ley del Sistema Estatal de Seguridad Pública de Aguascalientes, mediante el cual se estableció en el artículo segundo transitorio, que el personal, presupuesto y por ende las facultades con que contaba y operaba el Secretariado Ejecutivo del Sistema Estatal de Seguridad Pública, se transfirieron a la Secretaría General de Gobierno del Estado de Aguascalientes.
2. En fecha 13 de julio de 2017, fue publicado en el Periódico Oficial del Estado de Aguascalientes, Acuerdo Delegatorio a través del cual se delegan al Titular del Secretariado Ejecutivo del Sistema Estatal de Seguridad Pública de la Secretaría General de Gobierno del Estado de Aguascalientes, las facultades establecidas en los artículos 46, 47, 53 y 58 de la Ley de Presupuesto, Gasto Público y Responsabilidad Hacendaria del Estado de Aguascalientes; así como los artículos 1° y 6° fracción X del Manual de Lineamientos y Políticas Generales para el Control de Recursos de las Dependencias y Entidades del Gobierno del Estado de Aguascalientes consistentes en la ejecución, validación, comprobación y solventación, referente a los recursos provenientes de la Federación en materia de Seguridad Pública y Prevención del Delito, derivado de los convenios FASP, SPA y PRONAPRED, siempre y cuando dichos instrumentos jurídicos y administrativos se deriven y se ajusten al presupuesto asignado para el rubro contratado y no implique la contratación de créditos o empréstitos, lo anterior sujeto a los procedimientos de compra y adquisiciones del sector gubernamental, de conformidad con las disposiciones legales correspondientes.

Así mismo, le son delegadas al Titular del Secretariado Ejecutivo del Sistema Estatal de Seguridad Pública de la Secretaría General de Gobierno del Estado de Aguascalientes, las facultades contenidas en el artículo 32 fracciones I, IV, VII, VIII, IX, X, XI, XIII, XX, XXIII y XXIV del Reglamento Interior de la Secretaría General de Gobierno, respecto de los recursos derivados de los convenios FASP, SPA y PRONAPRED, sin perjuicio de la facultad de ejercerlo directamente la Dirección General Administrativa de la misma Secretaría General de Gobierno del Estado de Aguascalientes.

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

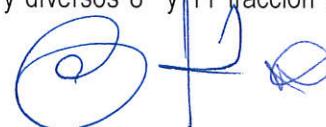
3. La Secretaría General de Gobierno del Estado de Aguascalientes a través del **Secretariado Ejecutivo del Sistema Estatal de Seguridad Pública**, representado por su titular la **Lic. Judith López Gámez**, a quien en lo sucesivo se le denominará “**El Ente Requiere**”, determinó la necesidad de contratar la adquisición de productos químicos, para dar cumplimiento a los objetivos planteados en el Plan Estatal de Desarrollo 2016-2022, así como a las atribuciones que la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Aguascalientes y demás normatividad vigente y aplicable le confieren a dicha Dependencia del Poder Ejecutivo Estatal.
4. En virtud de lo anterior, mediante requisición de compra número **371/2021** emitida en el SIIF (Sistema Integral de Información Financiera) por “**El Ente Requiere**” en términos de lo dispuesto por el artículo 17 párrafo segundo del Manual de Lineamientos y Políticas Generales para el Control de los Recursos de las Dependencias y Entidades del Gobierno del Estado de Aguascalientes, le solicitó a “**La SAE**” realizar la adquisición de productos químicos básicos necesarios para la realización de pruebas toxicológicas aplicadas en los exámenes de control de confianza realizadas en el centro de evaluación y control de confianza, solicitado por el centro de evaluación y control de confianza del Estado de Aguascalientes, FASP 2021 Federal.
5. Derivado de lo anterior y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 39 fracción III, 43, 64 segundo y tercer párrafo de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de Estado de Aguascalientes y sus Municipios, en fecha 07 de junio del 2021, se puso a disposición la convocatoria para el procedimiento de Invitación Por Monto a Cuando Menos Tres Personas número **DGAD-IM-40-21**, el 09 de junio del 2021 se verificó la junta de aclaraciones y el 11 de junio del 2021 se llevó a cabo la presentación y apertura de proposiciones, emitiéndose el 14 de junio del 2021 el fallo de adjudicación del citado procedimiento.
6. Así las cosas, previo análisis de lo establecido por el artículo 19 fracción I y 33 del Manual Único de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Estado de Aguascalientes y en cumplimiento con lo dispuesto por dichos numerales, se resolvió adjudicar la partida 1 a favor del proveedor **Labomerk, S.A. de C.V.**, por cumplir con las especificaciones técnicas solicitadas, presentar la oferta económica más baja y no rebasar el presupuesto autorizado para esta contratación, por un importe total de **\$1'000,394.12 (UN MILLÓN TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS 12/100 M.N.) I.V.A. incluido.**

Por lo antes expuesto y en cumplimiento a lo dispuesto por el artículo 66 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Estado de Aguascalientes y sus Municipios, en adelante “**La Ley**”, se procede al otorgamiento del presente contrato en términos de las siguientes:

DECLARACIONES

Primera: “**La SAE**” declara:

- 1.1. Que es una dependencia del Gobierno del Estado de Aguascalientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 fracción II de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Aguascalientes.
- 1.2. Que en términos de lo previsto por los artículos 33 fracciones XIV, XXIV y XXIX de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Aguascalientes y diversos 8° y 11° fracción XXII del Reglamento



| | | |
|--|-----------------------------------|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Interior de la Secretaría de Administración, en relación con los artículos 11 y 12 fracción II de “La Ley”, “La SAE” tiene las facultades legales y administrativas para celebrar el presente contrato.

- 1.3. Que el **C.P. Juan Francisco Larios Esparza** comparece en este acto con el carácter de **Secretario de Administración del Estado de Aguascalientes**, según lo acredita con el respectivo nombramiento número SGG/N/002/2018 de fecha 02 de enero del 2018 otorgado por el Gobernador Constitucional del Estado, **C.P. Martín Orozco Sandoval**.
- 1.4. Que tiene establecido su domicilio para oír y recibir todo tipo de notificaciones derivadas del presente contrato el ubicado en Avenida de la Convención de 1914 Oriente número 104, 4º piso, Colonia del Trabajo, C.P. 20180, en la Ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes.
- 1.5. Que en fecha 19 de mayo del 2021, la Secretaría de Finanzas del Estado de Aguascalientes autorizó los recursos necesarios para cubrir las erogaciones derivadas del presente contrato, correspondientes a la requisición de compra número **371/2021**.
- 1.6. Que su registro federal de contribuyentes es **SFI-011030-DU4**, a nombre de la Secretaría de Finanzas, única dependencia del Gobierno del Estado de Aguascalientes autorizada para realizar pagos, quien tiene su domicilio fiscal en Avenida de la Convención de 1914 Oriente número 102, Colonia del Trabajo, C.P. 20180, en la Ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes.
- 1.7. Que a través de la Dirección General de Adquisiciones, se verificó que a la fecha de celebración del presente contrato, los accionistas de **Labomerk, S.A. de C.V.**, no desempeñan empleo, cargo o comisión en el servicio público, lo anterior con fundamento en lo dispuesto por el artículo 36 fracción IX de la Ley de Responsabilidades Administrativas del Estado de Aguascalientes.

Segunda: “El Proveedor” declara:

- 2.1. Que cuenta con registro vigente en el Padrón Único de Proveedores de la Administración Pública Estatal, bajo la clave **PR08469**, inscrito para este ejercicio fiscal el pasado 05 de abril de 2021.
- 2.2. Que es una empresa legalmente constituida según se desprende de la escritura pública número 31,830, volumen DXXIV, de fecha 03 de agosto del 2017, otorgada ante la fe de la Lic. Ernestina León Rodríguez, Notario Público número 29 de los del Estado de Aguascalientes. Documento notarial debidamente inscrito en el Registro Público de la Propiedad y del Comercio del Estado de Aguascalientes en fecha 12 de septiembre de 2017.
- 2.3. Que su Administrador Único es la **C. Carol Dibet Araujo Quiroz**, quien acredita su personalidad con el instrumento notarial número 33,543, volumen DLIV, de fecha 05 de mayo del 2020, otorgada ante la fe de la Lic. Ernestina León Rodríguez, Notario Público número 29 de los del Estado de Aguascalientes, y manifiesta contar con facultades suficientes para suscribir el presente contrato y obligar a su poderdante en términos del mismo, facultades que a la fecha no le han sido revocadas, modificadas ni restringidas en forma alguna y que puede ejercer de forma individual.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

- 2.4. Que manifiesta que dentro de su objeto social se encuentra la venta de bienes afines a los señalados en la cláusula segunda de este instrumento jurídico, por lo que tiene la experiencia, capacidad técnica y financiera para cumplir con lo pactado en el presente contrato.
- 2.5. Que tiene establecido su domicilio fiscal en la calle Benito Juárez, número 163, en la Localidad Pocitos, en esta Ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes, C.P. 20328, con números telefónicos (449) 976 20 52 y (449) 210 40 09, y cuenta de correo electrónico contabilidad@labomerk.com, datos que señala para oír y recibir todo tipo de notificaciones relacionadas con el presente contrato.
- 2.6. Que cuenta con el Registro Federal de Contribuyentes **LAB170803981**, encontrándose al corriente en el cumplimiento de las obligaciones fiscales a su cargo.
- 2.7. Que manifiesta bajo protesta de decir verdad que cuenta con el Registro Patronal ante el Instituto Mexicano del Seguro Social número **A018076210-4**, encontrándose al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones patronales.
- 2.8. Que manifiesta bajo protesta de decir verdad que a la fecha de celebración del presente contrato, sus accionistas, no desempeñan empleo, cargo o comisión en el servicio público, lo anterior con fundamento en lo dispuesto por el artículo 36 fracción IX de la Ley de Responsabilidades Administrativas del Estado de Aguascalientes que a la fecha de celebración del presente contrato, sus accionistas, no desempeñan empleo, cargo o comisión en el servicio público.
- 2.9. Que está en aptitud legal para celebrar el contrato ya que no se ubica en alguno de los supuestos contemplados en el artículo 71 de “**La Ley**”.

Tercera: “**Las Partes**” conjuntamente declaran:

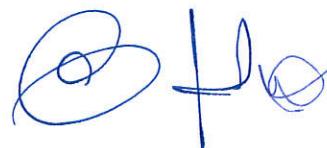
- 3.1. Que reconocen la personalidad y la capacidad para la celebración del presente contrato, señalando que no existe error, dolo o cualquier otra circunstancia que pudiera afectar o invalidar su vigencia.
- 3.2. Que cualquier modificación durante la vigencia del presente contrato en las declaraciones asentadas en este apartado, deberá notificarse de inmediato a la otra parte por escrito.
- 3.3. Que conocen los términos y condiciones que se pactan en el presente contrato.

Expuestas las declaraciones que anteceden, las partes convienen en las siguientes:

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO.

El objeto del presente instrumento es formalizar la adquisición de productos químicos, cuyas características se encuentran descritas en la cláusula segunda y en los anexos del presente, mismos que una vez firmados por “**Las Partes**” formarán parte integral del presente instrumento legal; bienes a los que en lo sucesivo se les denominará “**Los Bienes**”.





SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN
CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

“El Proveedor” deberá entregar **“Los Bienes”** de acuerdo a lo estipulado en el presente instrumento legal, sus anexos y conforme a las especificaciones y control que emita para tal efecto **“El Ente Requierente”**.

SEGUNDA. DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES.

La descripción completa de **“Los Bienes”** objeto del presente contrato, así como número de partida, cantidad, unidad de medida, precio unitario fijo, y el monto total a pagar como contraprestación, se especifican a continuación:

| PARTIDA | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | DESCRIPCIÓN | PRECIO UNITARIO | SUBTOTAL |
|---------|----------|------------------|---|-----------------|--------------|
| 1 | 1.00 | LOTE | PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS LOTE DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS, QUE INCLUYA: * 126 CAJAS DE 25 PRUEBAS CADA UNA DE PANEL MULTI DRUGS DE 7 PARAMETROS: AMP-BAR-BZD- COC-MET-THC-MOR MARCA INSTANT-VIEW, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 126 BOTES DE 25 PRUEBAS CADA UNO DE TIRILLAS ADULTERANTES 7 PARAMETROS MARCA URINE CHECK MODELO ADT7: CREATININA-NITRITOS- GLUTARALDEHÍDO-PH-GRAVEDAD ESPECIFICA-OXIDANTES/PCC, EN SOBRE LAMINADO, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (GLU) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (BUN) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (CRE) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (UA) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (TCHO) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (TG) MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE COLESTEROL DE ALTA DENSIDAD HDL MARCA FUJIFILM, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 960 ML DE REACTIVO DE LIMPIEZA CELL- DYN EMERALD MARCA ABBOTT, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 10L DE REACTIVO DILUYENTE CELL-DYN EMERALD MARCA ABBOTT, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 960 ML DE REACTIVO DE LISANTE CELL- DYN EMERALD MARCA ABBOTT, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 4 KITS DE CONTROL 3 NIVELES MARCA ABBOTT, DE CONTROL DE CALIDAD CELL-DYN 18 PLUS CONTROL FULL PACK, CADUCIDAD MÍNIMA 60 DÍAS. * 30 BOTES DE 100 PRUEBAS CADA UNO DE TIRILLA UROANÁLISIS 10 PARÁMETROS: SG-PH-LEU-NIT-PRO-GLU-KET-UBG-BIL-ERY/HB, COMBUR 10 TEST M, PARA EQUIPO COBAS U411 ROCHE, MARCA ROCHE, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 10 CAJAS CON 6 PAQUETES DE 96 PUNTAS PARA MUESTRA MARCA FUJIFILM DRI-CHEM AUTO TIPS PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I. * 5 CAJAS DE 6 VIALES DE 3ML, DE CONTROL QP-H MARCA FUJIFILM DRI-CHEM PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 5 CAJAS DE 6 VIALES DE 3 ML DE CONTROL QP-L MARCA FUJIFILM DRI-CHEM PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA ANFETAMINA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST ANFE, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA METANFETAMINA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST MET, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA COCAÍNA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST COC, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA MARIHUANA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST THC, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. | \$862,408.72 | \$862,408.72 |

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-M-SEGOB |

| | | | | |
|--|--|---|-------------|----------------|
| | | <ul style="list-style-type: none"> * 2 CONTROL KID DE 12 VIALES: 6 VIALES NIVEL 1 (POSITIVOS DE 12 ML) Y 6 VIALES NIVEL 2 (NEGATIVO DE 12 ML) DE CONTROLES PARA EQUIPO DE ORINAS MARCA BIO RAD MODELO LIQUICHECK URINALYSIS CONTROL, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 9 CAJAS CON 20 PRUEBAS CADA UNA DE CARTUCHO PARA REALIZAR HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CARE, MARCA BIOSENSOR, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 2 FRASCOS DE 50 TIRAS CADA UNO PARA CALIBRACIÓN MARCA ROCHE MODELO CONTROL TEST M, PARA EQUIPO COBAS U411, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. <p>TIEMPO DE REPOSICIÓN O REPARACIÓN: 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR VÍA TELEFÓNICA Y/O VÍA REMOTA.</p> <p>GARANTÍA: 365 DÍAS NATURALES POR DEFECTO DE FÁBRICA, FALLA O Vicios Ocultos.</p> | | |
| <small>MONTO TOTAL ADJUDICADO: \$1'000,394.12 (UN MILLÓN TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS 12/100 M.N.)</small> | | | SUBTOTAL | \$862,408.72 |
| | | | I.V.A. | \$137,985.40 |
| | | | MONTO TOTAL | \$1'000,394.12 |

El monto total adjudicado y a pagar a “El Proveedor” equivale a la cantidad de **\$862,408.72 (OCHOCIENTOS SESENTA Y DOS MIL CUATROCIENTOS OCHO PESOS 72/100 M.N.)**, más el respectivo Impuesto al Valor Agregado por un monto de **\$137,985.40 (CIENTO TREINTA Y SIETE MIL NOVECIENTOS OCHENTA Y CINCO PESOS 40/100 M.N.)** lo que arroja un total a pagar de **\$1'000,394.12 (UN MILLÓN TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS 12/100 M.N.)**.

Los impuestos y derechos que procedan con motivo de la venta de “Los Bienes” objeto del presente contrato, serán pagados por “El Proveedor”; el Gobierno del Estado de Aguascalientes solo cubrirá el Impuesto al Valor Agregado correspondiente, de acuerdo a lo establecido en las disposiciones legales vigentes en la materia.

TERCERA. TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA ENTREGA DE LOS BIENES.

“El Proveedor” se obliga a entregar “Los Bienes” nuevos, en buenas condiciones y en su empaque original, a más tardar a los 20 días naturales posteriores al fallo de adjudicación, es decir, 04 de julio del 2021, cabe señalar que si el último día para la entrega es inhábil (sábado, domingo o día festivo), la fecha límite para la entrega será el siguiente día hábil, a entera satisfacción de “El Ente Requierente”; apegándose a lo establecido en el presente contrato y en sus anexos.

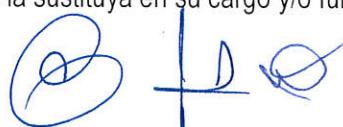
“Los Bienes” deberán entregarse en las oficinas del Centro de Evaluación de Control y Confianza, ubicadas en la Avenida Aguascalientes Oriente sin número, Ejido Ojocaliente, C.P. 20190, Aguascalientes, Ags; en días hábiles de lunes a viernes en un horario de 08:00 a 15:30 horas.

Las condiciones específicas de “Los Bienes” se encuentran descritas en los anexos del presente instrumento legal.

“El Ente Requierente” no estará obligado a recibir “Los Bienes”, si éstos no cumplen con los requisitos establecidos en el presente contrato y sus anexos.

CUARTA. RESPONSABLES.

En términos de lo dispuesto por el artículo 4º de “La Ley”, la responsable del trámite de pago; es decir de la ejecución, validación y comprobación del gasto será la **Lic. Judith López Gámez**, en su carácter de **Secretaria Ejecutiva del Sistema Estatal de Seguridad Pública**, o quien la sustituya en su cargo y/o funciones.



| | | |
|--|--------------------------------------|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Así mismo, en términos de lo dispuesto en los artículos 6° y 78 de “**La Ley**”, dicha servidora pública en coordinación con el **Lic. Juan José López Gómez**, en su carácter de **Director del Centro de Evaluación y Control de Confianza del Estado de Aguascalientes** o quienes los sustituyan en sus cargos y/o funciones, serán responsables de verificar que “**Los Bienes**” se destinen al cumplimiento del proyecto para el cual fueron adquiridos, así como de dar seguimiento, supervisar y vigilar el cumplimiento de las obligaciones contraídas mediante el presente contrato.

Los servidores públicos señalados en la presente cláusula serán los encargados de verificar que la adquisición de “**Los Bienes**” se efectúe bajo las condiciones de tiempo y forma requeridos, de conformidad con las especificaciones establecidas en este instrumento legal, y de reportar en tiempo y forma a “**La SAE**” de cualquier incumplimiento de “**El Proveedor**”, para efecto de que “**La SAE**” de ser el caso, inicie el procedimiento establecido en el artículo 76 de “**La Ley**”.

De ser necesario, para casos específicos, “**El Ente Requiere**” emitirá escritos de designación de los servidores públicos que serán los responsables de darles seguimiento; escritos que una vez emitidos y recibidos se harán del conocimiento de “**El Proveedor**”.

QUINTA. FORMA DE PAGO.

La contraprestación señalada en la cláusula segunda del presente contrato será pagada a “**El Proveedor**” en moneda nacional y mediante transferencia electrónica a la cuenta bancaria designada expresamente por “**El Proveedor**” al momento de su inscripción en el Padrón Único de Proveedores de la Administración Pública Estatal, y en términos del artículo 72 de “**La Ley**” el pago se realizará dentro de los 20 días naturales posteriores a la fecha en que se presente en la oficina administrativa del **Centro de Evaluación y Control de Confianza del Estado de Aguascalientes**, el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) que ampare la entrega total de “**Los Bienes**”, a que se refiere la cláusula segunda de este instrumento legal, acompañado del pedido de compra debidamente firmado de recibido por los servidores públicos señalados en la cláusula cuarta del presente contrato.

Dicho comprobante deberá cumplir con los requisitos fiscales vigentes que establezca la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y se expedirá a nombre de la Secretaría de Finanzas, cuyos datos fiscales quedaron asentados en el numeral 1.6 del apartado de declaraciones del presente contrato.

En caso de que “**El Proveedor**” no presente en tiempo y forma la documentación requerida para el trámite de pago, la fecha de pago se correrá el mismo número de días que dure el trámite de pago.

SEXTA. OBLIGACIONES FISCALES.

“**El Proveedor**” se obliga a solicitar opinión positiva por internet en la página del Sistema de Administración Tributaria (SAT) en la opción “Mi Portal”, por medio de la cual se constate que se encuentra al corriente con sus obligaciones fiscales. Dicha opinión se deberá entregar dentro de los treinta días naturales posteriores a la firma del presente contrato, en la Jefatura de Gestión Documental e Información Estadística adscrita a la Dirección General de Adquisiciones de “**La SAE**”, el incumplimiento a lo señalado en la presente cláusula podrá ser motivo de rescisión del presente contrato sin responsabilidad alguna para “**La SAE**”.

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIOERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

SÉPTIMA. VIGENCIA DEL CONTRATO.

La vigencia de este contrato será desde su fecha de firma y hasta el 31 de julio del 2021, o bien hasta que se den por concluidas todas y cada una de las obligaciones contraídas en este instrumento legal. Lo anterior sin perjuicio del vencimiento de los períodos de garantía establecidos en la cláusula octava del presente contrato, durante los cuales estará vigente el actual instrumento legal, para efectos de ejercitarse las acciones de garantía que correspondan por la mala calidad de “**Los Bienes**” o en su caso por el incumplimiento de las obligaciones a cargo de “**El Proveedor**”.

OCTAVA. GARANTÍAS.

A) GARANTÍA DE CALIDAD Y VICIOS OCULTOS.- “**El Proveedor**” en términos de la fracción III del artículo 69, 70 y 74 párrafo tercero de “**La Ley**” se obliga a garantizar la calidad de “**Los Bienes**” adquiridos por el periodo de 365 días naturales contra defectos de fábrica, falla y/o vicios ocultos, contados a partir de la recepción de “**Los Bienes**”, a entera satisfacción de “**El Ente Requierente**”, apegándose a lo establecido en el presente contrato y en sus anexos.

Si durante el periodo de garantía anteriormente referido se detecta que “**Los Bienes**” no son acorde a lo ofertado y adjudicado o presenta algún defecto, irregularidad o mala calidad, “**El Proveedor**” se obliga a reparar y/o reponer las observaciones de “**Los Bienes**” a más tardar a los 20 días naturales a partir de la fecha en que le sea notificado el hecho vía telefónica y/o vía remota, sin cargo adicional para “**La SAE**” y/o “**El Ente Requierente**”.

El incumplimiento del fabricante de “**Los Bienes**” con respecto a la garantía aquí pactada, no eximirá a “**El Proveedor**” de cumplir con las obligaciones que a su cargo derivan por virtud de la misma, especialmente en lo que corresponde a la obligación de reponer “**Los Bienes**” que hubieren sido entregados en malas condiciones.

De igual manera “**El Proveedor**” se compromete a que en caso de resultar algún conflicto relacionado con la legalidad y el origen de “**Los Bienes**” objeto del presente contrato, asume por completo dicha responsabilidad.

B) GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.- Con el fin de garantizar el cumplimiento de todas y cada una de las obligaciones que el presente contrato impone y de acuerdo con lo que establece el artículo 69 fracción II y párrafo tercero de “**La Ley**”, “**El Proveedor**” presentará a “**La SAE**”, dentro de los diez días naturales posteriores a la firma del presente contrato, el medio de garantía idóneo (siempre que sea de los contemplados en el artículo 63 del Código Fiscal del Estado de Aguascalientes) debiendo precisar el tipo de bienes a garantizar; cuyo importe constituirá el monto de la reclamación con cargo al título de crédito, por la cantidad equivalente al 10% del monto total adjudicado en este contrato, incluyendo el I.V.A. correspondiente y que en términos del artículo 70 de “**La Ley**” deberá exhibir a favor de la Secretaría de Finanzas del Estado.

Dicho medio de garantía tendrá vigencia hasta el total cumplimiento de las obligaciones consignadas en el presente contrato y se hará efectivo cuando “**El Proveedor**” no entregue “**Los Bienes**” adquiridos al amparo del presente instrumento jurídico a entera satisfacción de “**El Ente Requierente**”, en el plazo estipulado, así como por no cumplir con cualquier otra obligación a su cargo consignada en el presente contrato.

Así mismo la garantía referida estará vigente aún durante la substanciación de los recursos legales o juicios que se interpongan hasta que se pronuncie resolución definitiva, de forma tal que su vigencia no podrá acotarse en razón del plazo de ejecución del contrato principal o fuente de las obligaciones, o cualquier otra circunstancia.

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

De igual forma esta garantía permanecerá en vigor aún en los casos en que “**El Ente Requiere**nte”, a través de la responsable de la recepción y de dar seguimiento a la entrega de “**Los Bienes**”, señalada en la cláusula cuarta del presente contrato, otorgue prórrogas o esperas a “**El Proveedor**” para el cumplimiento de sus obligaciones.

NOVENA. PROHIBICIÓN DE CESIÓN DE DERECHOS Y OBLIGACIONES.

De conformidad con lo previsto por el artículo 67 último párrafo de “**La Ley**”, “**El Proveedor**” se obliga a no ceder en favor de cualquier otra persona, los derechos y obligaciones a su cargo, derivados de este contrato; lo anterior con excepción de los derechos de cobro en cuyo caso deberá contar con el consentimiento por escrito de “**La SAE**” y/o de “**El Ente Requiere**nte”.

DÉCIMA. CONFIDENCIALIDAD.

“**El Proveedor**” tiene y asume la obligación de guardar el secreto y la confidencialidad de toda la información tangible o intangible, imágenes, datos y documentos de “**La SAE**”, “**El Ente Requiere**nte”, y/o de cualquier área del Gobierno del Estado de Aguascalientes a la que tenga acceso durante la vigencia del presente contrato. Dicha información no será revelada, parcial o completamente sin previo consentimiento por escrito de “**La SAE**” y/o de “**El Ente Requiere**nte”, ni será utilizada para ningún otro propósito que no esté relacionado con el presente instrumento legal; teniendo por única excepción a lo establecido anteriormente, la obligación de alguna de las partes de reunir u otorgar información en términos de la legislación aplicable o por requerimiento de autoridad competente.

“**El Proveedor**” se compromete a no presentar la información relativa al objeto del presente contrato, en ningún tipo de procedimiento de adquisición que se celebre en territorio nacional, ya sea de carácter estatal o federal. Así mismo, “**El Proveedor**” será responsable de todos los daños y perjuicios que se originen a “**La SAE**” y/o a “**El Ente Requiere**nte” como consecuencia del incumplimiento doloso o culposo de esta obligación.

“**El Proveedor**” acepta y reconoce que tiene pleno conocimiento del tratamiento que debe darle a la información que en virtud del presente contrato tiene acceso, por lo que a la firma del actual instrumento legal se obliga a tomar y ejecutar las medidas necesarias para dar cabal cumplimiento a las obligaciones que como sujeto obligado le imponen las leyes aplicables.

DÉCIMA PRIMERA. DERECHOS DE AUTOR.

“**El Proveedor**” se obliga a defender a “**La SAE**” y/o a “**El Ente Requiere**nte” sin cargo alguno para éstos, de las reclamaciones de terceros basadas en que “**Los Bienes**” adquiridos constituyan trasgresión a algún derecho de autor o invasión u otra violación a alguna patente, o cualquier otro derecho o título relativo a la propiedad intelectual o industrial, siempre y cuando “**La SAE**” y/o “**El Ente Requiere**nte” le den aviso por escrito de tales reclamaciones en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, contados a partir del día siguiente en que se hubiere practicado el emplazamiento o notificación. Asimismo, en ese plazo “**La SAE**” y/o “**El Ente Requiere**nte” deberán entregar la información y asistencia del caso, o establecer las causas por las cuales estén impedidas de proporcionarlas. En este mismo supuesto, “**La SAE**” y/o “**El Ente Requiere**nte” se obligan a efectuar las gestiones necesarias a fin de que “**El Proveedor**” pueda representarlas en el proceso o procedimiento respectivo.

En el caso de que se dictara sentencia definitiva en contra de “**La SAE**” y/o de “**El Ente Requiere**nte”, con o sin intervención de “**El Proveedor**”, este último se obliga a pagar las sumas a que sean condenadas “**La SAE**” y/o

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

“El Ente Requiere”, o las cantidades que se deriven del arreglo que se tuviere con el tercero. En todo caso, **“El Proveedor”** se obliga a tomar las medidas necesarias para que se continúe con la entrega de **“Los Bienes”** objeto de este contrato a **“La SAE”** y/o **“El Ente Requiere”**, sujeto a que previamente se haya notificado a **“El Proveedor”** de la reclamación de que se trate.

DÉCIMA SEGUNDA. PRECIO SUJETO A AJUSTES POR CIRCUNSTANCIAS AJENAS A LA VOLUNTAD DE LAS PARTES.

De conformidad con lo dispuesto por el último párrafo del artículo 65 de **“La Ley”**, cuando con posterioridad a la adjudicación del presente contrato se presenten circunstancias económicas de tipo general, como resultado de situaciones supervenientes ajenas a la responsabilidad de las partes y que provoquen directamente un aumento o reducción en los precios de **“Los Bienes”**, aún no entregados, o aún no pagados, y que por tal razón no pudieron haber sido objeto de consideración en la proposición de **“El Proveedor”** que sirvió de base para la adjudicación del presente, **“La SAE”** podrá reconocer incrementos o requerir reducciones, conforme a las disposiciones que en su caso resulten aplicables.

DÉCIMA TERCERA. INCREMENTO EN LOS BIENES.

Con base en lo dispuesto por el artículo 73 de **“La Ley”**, **“La SAE”**, a solicitud de **“El Ente Requiere”** podrá solicitar el incremento en la cantidad de los bienes adquiridos por virtud del presente instrumento, mediante la modificación del mismo. El incremento en **“Los Bienes”** sólo se llevará a cabo previa solicitud razonada que formule **“El Ente Requiere”** y procederá bajo la responsabilidad exclusiva de ésta, siempre y cuando el monto total de las modificaciones no rebase el cincuenta por ciento de los montos pactados respecto de cada una de las partidas adjudicadas, y el precio de **“Los Bienes”** sea idéntico al originalmente pactado.

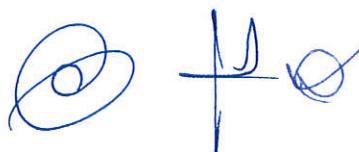
DÉCIMA CUARTA. EXCLUSIÓN LABORAL.

“El Proveedor” se constituye por su carácter de patrón, en responsable único de las relaciones presentes o futuras, entre éste y las personas que destine para la entrega de **“Los Bienes”**, así como de las dificultades o conflictos que pudieran surgir entre éste y dichas personas o de estas últimas entre sí. También será responsable de los accidentes que se originen con motivo de la entrega de **“Los Bienes”**, asimismo de todos los daños y perjuicios que se llegaren a ocasionar a **“La SAE”** a **“El Ente Requiere”**, o a terceros con motivo o como consecuencia de dicho accidente, si el mismo es imputable a las personas que destine **“El Proveedor”** para el cumplimiento del presente contrato.

Así mismo, **“El Proveedor”** por su carácter de patrón para con sus trabajadores, se encargará de delimitar legalmente, que en ningún caso se deberá tomar a **“La SAE”** y/o a **“El Ente Requiere”**, como patrones directos o sustitutos, obligándose desde este momento a que si por alguna razón se llegare a dar el caso de fincársele alguna responsabilidad a **“La SAE”** y/o a **“El Ente Requiere”** por ese concepto, **“El Proveedor”** le reembolsará a **“La SAE”** y/o a **“El Ente Requiere”** cualquier gasto en que incurrieran por tal motivo.

DÉCIMA QUINTA. RESCISIÓN DEL CONTRATO.

En caso de incumplimiento a las obligaciones a cargo de **“El Proveedor”**, **“La SAE”** por sí o a solicitud de **“El Ente Requiere”** podrá rescindir administrativamente el presente contrato; lo anterior de conformidad con lo dispuesto por el artículo 76 de **“La Ley”**.



| | | |
|--|--------------------------------------|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

El presente contrato se podrá rescindir bajo los siguientes supuestos, los cuales se mencionan a continuación de manera enunciativa, más no limitativa.

Son causas de rescisión del presente contrato sin responsabilidad para “**El Proveedor**”:

- a) El incumplimiento en el pago de “**Los Bienes**” de conformidad a lo establecido en este contrato.
- b) Cualquier otro incumplimiento de los términos y condiciones establecidos en este contrato por parte de “**La SAE**”.

Son causas de rescisión de este contrato sin responsabilidad para “**La SAE**”:

- a) El incumplimiento en la entrega de “**Los Bienes**” objeto de este contrato, en los términos y condiciones establecidas en el mismo.
- b) El incumplimiento de “**El Proveedor**” respecto de los compromisos establecidos en la garantía de calidad y vicios ocultos ofrecida para “**Los Bienes**”.
- c) La falta de presentación de la garantía de cumplimiento del contrato, en los términos señalados para tales efectos.
- d) La divulgación de parte de “**El Proveedor**” de la información tangible y/o intangible, imágenes, datos y documentos a que tenga acceso durante la vigencia de este contrato, sin haber recabado antes el consentimiento por escrito de “**La SAE**” y/o “**El Ente Requierente**”.
- e) El que ante la solicitud de “**La SAE**” y/o “**El Ente Requierente**” de ampliar la adquisición de “**Los Bienes**” objeto de este contrato, “**El Proveedor**” no respete el precio unitario estipulado en la cláusula segunda del presente contrato.
- f) La falta de presentación del documento con el que acredite estar al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones fiscales referido en la cláusula sexta.
- g) El incumplimiento en las obligaciones laborales establecidas en la cláusula décima cuarta del presente contrato.
- h) Cualquier otro incumplimiento de los términos y condiciones establecidos en este contrato.

No obstante lo anterior, en términos de lo dispuesto por el artículo 89 de “**La Ley**” cuando derivado del presente instrumento “**El Proveedor**” incumpla con las obligaciones que le imponen todas las demás disposiciones legales y administrativas aplicables, “**El Proveedor**” será el único responsable de su actuar, así como de las sanciones penales y administrativas que dicho incumplimiento acarree.

DÉCIMA SEXTA. PENA CONVENCIONAL.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 74 de “**La Ley**”, cuando “**El Proveedor**” no entregue “**Los Bienes**” conforme a lo establecido en el presente contrato, queda obligado a pagar a “**La SAE**” por cada día natural de mora, una pena convencional de 2 al millar, en función de “**Los Bienes**” no entregados oportunamente.

La mora se calculará en días calendario desde la fecha en que se hubiera suscitado el incumplimiento por parte de “**El Proveedor**” hasta la fecha en que se verifique por escrito y aceptado de conformidad por “**El Ente Requierente**” la entrega de los bienes. El monto de estas penas no excederá el monto total adjudicado a que se refiere la cláusula segunda de este contrato. “**La SAE**” podrá además exigir el cumplimiento o la rescisión del contrato.

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Dicha pena convencional se descontará de la porción de mora con el máximo de las liquidaciones o pagos que deban hacérsele en la proporción que corresponda o se llevarán a cabo los trámites necesarios para constituirle un crédito fiscal en caso de que el pago ya se le haya efectuado en términos del artículo 72 párrafo segundo, de “**La Ley**”.

DÉCIMA SÉPTIMA. TERMINACIÓN ANTICIPADA DEL CONTRATO.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 77 de “**La Ley**”, se podrá dar por terminado anticipadamente el contrato, cuando concurren razones de interés general, o bien, cuando por causas justificadas, se extinga la necesidad de “**Los Bienes**” adquiridos originalmente y se demuestre que de continuar con el cumplimiento de las obligaciones pactadas, se ocasionaría algún daño o perjuicio al Estado.

Cuando se actualice este supuesto, “**La SAE**” a través de “**El Ente Requiere**” reembolsará a “**El Proveedor**” los gastos no recuperables en que haya incurrido, siempre que estos sean razonables, estén debidamente comprobados y se relacionen directamente con el presente contrato.

DÉCIMA OCTAVA. MODIFICACIONES AL CONTRATO.

En términos del párrafo cuarto del artículo 73 de “**La Ley**”, “**Las Partes**” acuerdan que cualquier modificación al presente contrato deberá formalizarse por escrito a través de los instrumentos legales respectivos, los cuales serán suscritos por “**El Proveedor**”, así como por los servidores públicos que lo harán en el presente contrato o quienes los sustituyan o estén facultados para ello.

“**El Ente Requiere**” no autorizará ampliaciones al plazo de entrega, ni condonación de sanciones cuando el retraso se deba a causas imputables a “**El Proveedor**”.

DÉCIMA NOVENA. CONDICIONES DE LA CONVOCATORIA.

“**El Proveedor**” se obliga a cumplir con las condiciones establecidas en la Invitación a Cuando Menos Tres Personas por Monto número **DGAD-IM-40-21**, así como con las señaladas en la proposición que presentó dentro de los actos del procedimiento de licitación de referencia, misma que forma parte integral de la convocatoria.

VIGÉSIMA. JURISDICCIÓN Y COMPETENCIA.

En términos de lo dispuesto por el artículo 110 de “**La Ley**”, para la interpretación y cumplimiento del presente contrato, así como para todo aquello que no esté expresamente estipulado en el mismo, “**Las Partes**” se someten a las leyes y jurisdicción de los Tribunales del Estado de Aguascalientes. Por lo tanto, “**El Proveedor**” renuncia al fuero que pudiera corresponderle por razón de su domicilio presente, futuro o por cualquier otra causa.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

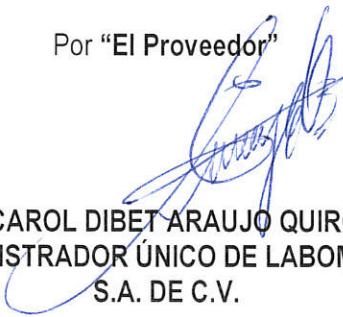
El presente contrato se firma en cuatro ejemplares originales en la Ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes, el día 21 de junio del 2021.

Por "La SAE"



C.P. JUAN FRANCISCO LARIOS ESPARZA
SECRETARIO DE ADMINISTRACIÓN DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

Por "El Proveedor"

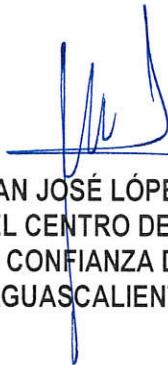


C. CAROL DIBET ARAUJO QUIROZ
ADMINISTRADOR ÚNICO DE LABOMERK,
S.A. DE C.V.

Por "El Ente Requierente"



LIC. JUDITH LOPEZ GÁMEZ
SECRETARIA EJECUTIVA DEL SISTEMA
ESTATAL DE SEGURIDAD PÚBLICA DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

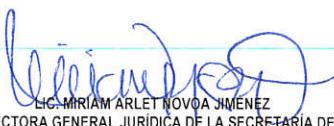


LIC. JUAN JOSÉ LÓPEZ GÓMEZ
DIRECTOR DEL CENTRO DE EVALUACIÓN Y
CONTROL DE CONFIANZA DEL ESTADO DE
AGUASCALIENTES

Testigo



C.P. BERTHA ALICIA GALLEGOS ROCHA
DIRECTORA GENERAL DE ADQUISICIONES DE LA
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES


LIC. MIRIAM ARLET NOVOA JIMÉNEZ
DIRECTORA GENERAL JURÍDICA DE LA SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES
Actuando de conformidad con lo dispuesto por la fracción XIII del
artículo 18 del Reglamento Interior de la Secretaría de
Administración del Estado de Aguascalientes.

| | |
|--|--------|
| LIC. JOSE GERARDO MUÑOZ RODRIGUEZ COORDINADOR Y ASESOR PREVENTIVO DE LA DIRECCIÓN GENERAL JURÍDICA DE LA SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES | Efecto |
| LIC. CINDY ESTEBAN JIMÉNEZ DEUFIN AUXILIAR JURÍDICO DE LA DIRECCIÓN GENERAL JURÍDICA DE LA SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES | |

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENT: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Anexos



ANEXO B OFERTA TÉCNICA

FECHA: AGUASCALIENTES, AGS A 11 DE JUNIO DE 2021.

INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS POR MONTO NÚM. DGAD-IM-40-21
RELATIVA A LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO
PRESENTE.

| PART. | CANT. | U/M | DESCRIPCIÓN |
|-------|-------|------|---|
| 01 | 1 | LOTE | <p>LEOTE DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS, QUE INCLUYA:</p> <ul style="list-style-type: none"> * 126 CAJAS DE 25 PRUEBAS CADA UNA DE PANEL MULTI DRUGS DE 7 PARÁMETROS: AMP-BAR-BZD-COC-MET-THC-MOR MARCA INSTANT-VIEW. CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 126 BOTES DE 25 PRUEBAS CADA UNO DE TIRILLAS ADULTERANTES 7 PARÁMETROS MARCA URINE CHECK MODELO ADT7. CREATININA-NITRITOS- GLUTARALDEHIDO-PH-GRAVEDAD ESPECIFICA-OXIDANTES/PCC, EN SOBRE LAMINADO. CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (GLU) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (BUN) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (CRE) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (UA) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (TCHO) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE (TG) MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 126 CAJAS CON 24 SLIDE CADA UNA DE FUJI DRI-CHEM SLIDE COLESTEROL DE ALTA DENSIDAD HDL MARCA FUJIFILM. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 960 ML DE REACTIVO DE LIMPIEZA CELL-DYN EMERALD MARCA ABBOTT. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 10L DE REACTIVO DILUYENTE CELL-DYN EMERALD MARCA ABBOTT. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 4 FRASCOS DE 960 ML DE REACTIVO DE LISANTE CELL-DYN EMERALD MARCA ABBOTT. CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 4 KITS DE CONTROL 3 NIVELES MARCA ABBOTT. DE CONTROL DE CALIDAD CELL-DYN 18 PLUS CONTROL FULL PACK. CADUCIDAD MINIMA 60 DIAS. * 30 BOTES DE 100 PRUEBAS CADA UNO DE TIRILLA UROANÁLISIS 10 PARÁMETROS SG-PH-LEU-NIT-PRO-GLU-KET-UBG-BIL-ERY/HB, COMBUR 10 TEST M. PARA EQUIPO COBAS U411 ROCHE, MARCA ROCHE CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 10 CAJAS CON 6 PAQUETES DE 96 PUNTAS PARA MUESTRA MARCA FUJIFILM DRI-CHEM AUTO TIPS PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I. * 5 CAJAS DE 6 VIALES DE 3ML. DE CONTROL QP-H MARCA FUJIFILM DRI-CHEM PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I. CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 5 CAJAS DE 6 VIALES DE 3 ML DE CONTROL QP-L MARCA FUJIFILM DRI-CHEM PARA EQUIPO FUJIFILM DRI-CHEM NX500I. CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA ANFETAMINA. MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST ANFE, CON CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA METANFETAMINA. MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST MET. CON CADUCIDAD MINIMA DE 12 MESES. |

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |



| | | |
|----|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA COCAINA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST COC, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 1 CAJA CON 25 PIEZAS DE TEST INDIVIDUAL DE IDENTIFICACIÓN DE DROGA PARA MARIHUANA, MARCA CHEMTRUE MODELO DOA DIP CARD TEST THC, CON CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 2 CONTROL KID DE 12 VIALES, 6 VIALES NIVEL 1 (POSITIVOS DE 12 ML) Y 6 VIALES NIVEL 2 (NEGATIVO DE 12 ML) DE CONTROLES PARA EQUIPO DE ORINAS MARCA BIO RAD MODELO LIQUICHECK URINALYSIS CONTROL, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES * 9 CAJAS CON 20 PRUEBAS CADA UNA DE CARTUCHO PARA REALIZAR HEMOGLOBINA GLICOSILADA A1C CARE, MARCA BIOSENSOR, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. * 2 FRASCOS DE 50 TIRAS CADA UNO PARA CALIBRACIÓN MARCA ROCHE MODELO CONTROL TEST M PARA EQUIPO COBAS U411, CADUCIDAD MÍNIMA DE 12 MESES. <p>TIEMPO DE REPOSICIÓN O REPARACIÓN: 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR VÍA TELEFÓNICA Y/O VÍA REMOTA.</p> <p>GARANTÍA: 365 DÍAS NATURALES POR DEFECTO DE FABRICA, FALLA O VICIOS OCULTOS.</p> |
| 02 | 1 | <p>LOTE DE OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS, QUE INCLUYA:</p> <p>4 GARRAFAS CON 20 LTS CADA UNA DE ALCOHOL ETÍlico 70% MARCA GOLDEN BELL MODELO AE70 TOLERANCIA DE MEDIDAS: (+/-) 1 LT.</p> <p>20 PIEZAS DE 16 ONZAS CADA UNA DE CREMA LIMPIADORA MARCA TRITECH FORENSICS MODELO CL-HS-16 PRESTO WATERLESS HAND CLEANER. TOLERANCIA DE MEDIDAS: (+/-) 1 ONZA.</p> <p>10 PIEZAS DE 4 ONZAS CADA UNA DE TINTA PARA TOMA DE HUELLAS DACTILARES GRADO A MARCA TRITECH FORENSICS MODELO INK-4, COLOR NEGRO. TOLERANCIA DE MEDIDAS: (+/-) 1 ONZA.</p> <p>TIEMPO DE REPOSICIÓN Y/O REPARACIÓN: 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR VÍA TELEFÓNICA Y/O VÍA REMOTA.</p> <p>GARANTÍA: 365 DÍAS NATURALES POR DEFECTOS DE FÁBRICA, FALLAS Y/O VICIOS OCULTOS.</p> |

APLICA PARA TODAS LAS PARTIDAS:

| | |
|-----------------------------|---|
| GARANTÍA: | 365 DÍAS NATURALES POR DEFECTOS DE FÁBRICA, FALLAS Y/O VICIOS OCULTOS |
| TIEMPO DE ENTREGA: | 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN DEL FALLO. |
| TIEMPO DE REPOSICIÓN | 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR VÍA TELEFÓNICA Y/O VÍA REMOTA |
| TIEMPO DE REPARACIÓN | 20 DÍAS NATURALES DESPUÉS DE LA NOTIFICACIÓN AL PROVEEDOR VÍA TELEFÓNICA Y/O VÍA REMOTA |

ATENTAMENTE

CAROL DIBET ARAUJO QUIROZ
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA
LABOMERK SA DE CV

www.labomerk.com

11-03-2021

449 920 8420

Benito Juárez 163, Los Pocitos, 20328, Aguascalientes, Ags.

Labomerk

ventas@labomerk.com

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |



**ANEXO C
OFERTA ECONÓMICA**

FECHA: AGUASCALIENTES, AGS A 11 DE JUNIO DE 2021.

INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS POR MONTO NÚM. DGAD-IM-40-21
RELATIVA A LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS

SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO
P R E S E N T E.

| PART. | CANT. | U/M | DESCRIPCIÓN | PRECIO UNITARIO | SUBTOTAL | I.V.A. | TOTAL |
|-------------|-------|------|------------------------------------|-----------------|--------------|--------------|----------------|
| 1.- | 1 | LOTE | LOTE DE PRODUCTOS QUÍMICOS BÁSICOS | \$29,839.71 | \$862,408.72 | \$137,985.40 | \$1,000,394.12 |
| 2.- | 1 | LOTE | LOTE DE OTROS PRODUCTOS QUÍMICOS | \$2,657.58 | \$15,589.96 | \$2,494.39 | \$18,084.35 |
| GRAN TOTAL: | | | | | \$877,998.68 | \$140,479.79 | \$1,018,478.47 |

(IMPORTE DEL GRAN TOTAL EN LETRA) UN MILLON DIECIOCHO MIL CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS 47/100. M.N

| | |
|------------------------|--|
| Condiciones de Pago: | 20 días posteriores a la presentación del cfdi y conforme a lo establecido en el apartado ix inciso c) de la convocatoria de la invitación a cuando menos tres personas por monto. |
| Lugar de entrega: | Centro de Evaluación de Control y Confianza. Av. Aguascalientes oriente s/n, Ejido Ojocaliente, C.P. 20190, Aguascalientes, Ags 08:00 a 15:30 |
| Vigencia de la oferta: | Precios fijos durante la vigencia del contrato. |

ATENTAMENTE

CAROL DIBET ARAUJO QUIROZ
REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA
LABOMERK SA DE CV

www.labomerk.com

Tel. 1 800 000 0000

01 744 390 6420

Bento Juarez 163, Los Pueblos, 20328, Aguascalientes, Ags

Labomerk

www.labomerk.com



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

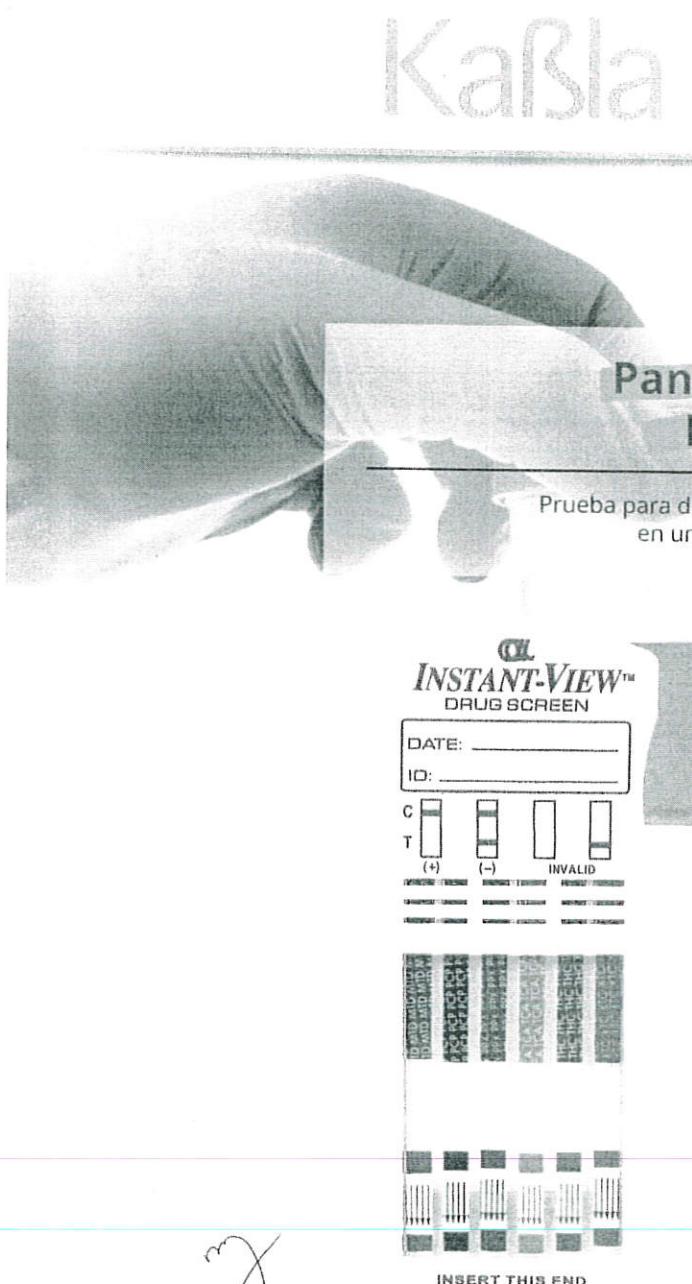
SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB



INSTANT-VIEW[®]
MULTI-TEST DRUGS OF ABUSE PANEL



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

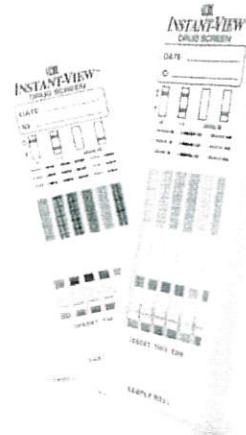
CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

Panel de Drogas en Orina Instant-View

El Panel de Drogas en Orina Instant-View es un inmunoensayo cualitativo para detectar la presencia desde 2 y hasta 12 diferentes drogas y/o sus metabolitos en orina humana de acuerdo a puntos de corte específicos, en un solo ensayo.

Existen diferentes presentaciones que varían de acuerdo a la cantidad y tipos de parámetros (drogas) capaces de detectar.

Para cada tipo de droga le corresponde un resultado independiente, el cual puede ser positivo o negativo, dependiendo si se rebasan los puntos de corte. Adicionalmente, cada tira incluye un control que permite verificar si el procedimiento de la prueba se desempeña correctamente.



Método Fácil
y Práctico



Resultados
Rápidos
(5 a 10 min)



No Requiere
Refrigeración



Confiable
(99.7% de Precisión)

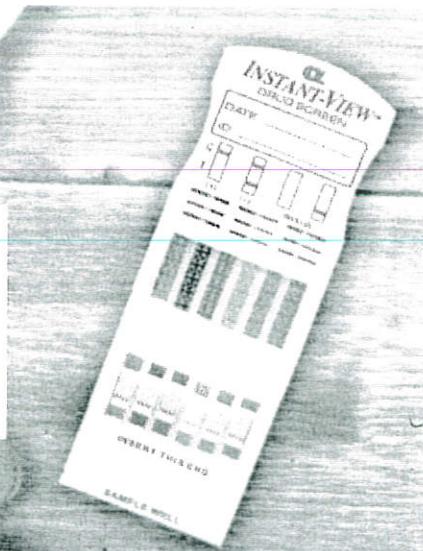


Más de 24 combinaciones de diferentes drogas disponibles

Detecta de 2 hasta 12 diferentes drogas en una misma muestra de orina

Altamente confiable y preciso

Fabricado en E.E.U.U





SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

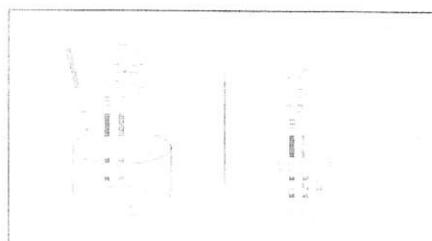
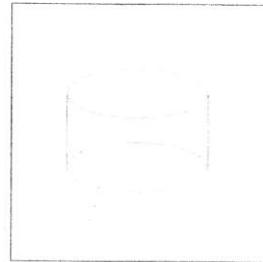
CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

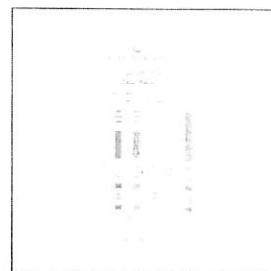
Recolete una muestra de orina considerable de la persona.



Inmerte la prueba de su elección en la muestra de orina de 5 a 10 segundos y después coloque la prueba en un trapo a secarse. O si lo prefiere, utilice un gotero para recolectar la muestra y aplique al menos 5 gotas a cada tira hasta mojarlas bien.

[Handwritten signature]

La presentación de resultados se da en un plazo de 3 a 5 minutos.



Si la línea C aparece y no hay línea T, el examen indica un resultado positivo para aquella droga en particular. Muestras con resultados positivos deben confirmarse con un método más específico antes de una determinación positiva.



Si una linea C y una linea T aparecen, la prueba indica que el nivel correspondiente a la droga o sus metabolitos es inferior del punto de corte.



Si no se desarrolla una linea C dentro de 5 minutos en cualquiera de las tiras reactivas el ensayo es inválido y en este caso habrá que repetir el examen con un dispositivo nuevo.

Ir válido

| | | |
|--|--|---|
| | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

- Anfetamina (AMP)
- Barbitúricos (BAR)
- Benzodiacepinas (BZD)
- Cocaína (COC)
- Marihuana (THC)
- Morfina (Opiáceos) (OPI)
- Ketamina
- Fenciclidina (PCP)
- Propoxifeno (PPX)
- Oxicodeona (OXY)
- Antidepresivos Tricíclicos (TCA)
- MDMA (XTC)
- Metadona (MTD)
- Metanfetamina (MET)

Las siguientes presentaciones se encuentran a su disposición para entrega inmediata.

| Catálogo | Parámetro | Especimen |
|----------|---|-----------|
| 03-3270 | COC + THC | |
| 03-3375 | AMP + COC + THC | |
| 03-3388 | AMP300 + COC150 + THC | |
| 03-3371 | COC + MET + THC | |
| 03-3343 | BZD + COC + THC | |
| 03-3458 | AMP + COC + OPI + THC | |
| 03-3457 | BZD + COC + MET + THC | |
| 03-3461 | AMP + COC + MET + THC | |
| 03-3420 | AMP + COC + THC + XTC | |
| 03-3438 | COC + MET + THC + XTC | |
| 03-3577 | AMP + COC + MET + OPI + THC | |
| 03-3520 | AMP + BAR + BZD + COC + THC | |
| 03-3522 | BAR + BZD + COC + MET + THC | |
| 03-3529 | AMP + BZD + COC + MET + THC | |
| 03-3533 | AMP + BZD + COC + OPI + THC | |
| 03-3534 | AMP + BAR + COC + MET + THC | |
| 03-3571 | BZD + COC + MET + OPI + THC | |
| 03-3578 | MET + COC + OPI + PCP + THC | |
| 03-3576 | AMP + COC + OPI + PCP + THC | |
| 03-3537 | AMP + BAR + COC + MET + THC | |
| 03-3625 | AMP + BZD + COC + MET + OPI + THC | |
| 03-3669 | AMP + BAR + BZD + COC + MOR300- THC | |
| 03-3665 | AMP + BAR + BZD + COC + MET+ THC | |
| 03-3678 | BAR + BZD + COC + MET + OPI + THC | |
| 03-3679 | AMP + COC + MET + OPI + PCP+ THC | |
| 03-3650 | AMP - COC + MET1000 + MOR2000 + THC + XTC | |
| 03-3762 | AMP + BAR + BZD + COC + MET+ OPI + THC | ofertado |
| 03-3855 | AMP - BAR + BZD + COC + MET+ OPI + PCP + THC | |
| 03-3909 | AMP + BAR + BZO + COC + MET + MTD+ OPI300 + PCP + THC + XTC | |
| 03-3963 | AMP + BAR + BZO + COC + MET + MTD + OPI + PCP + PPX + TCA + THC + XTC | |

1-800-1-001 | (33) 4040 1449 | www.labomerk.mx

Oficina Monterrey (Matriz)
Av. Blanca 2900 Col. Deportivo Obispado
Monterrey, NL. CP. 64040

Labomedicos Labomedicos

Oficina México D.F.
Av. Insurgentes 104, Edif. El Greco
Piso 14, suite 1435
Col. Juarez, Cuauhtémoc, México DF 06600

Abstola Abstola

Oficina Guadalajara
Bruselas 626, Col. Moderna
Guadalajara, Jalisco, 44190



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

Parte 1

URINCHECK ADT7®

PRUEBA INDIVIDUAL de detección de drogas EN TIRA

UrinCheck ADT7® es una prueba rápida para la determinación de las muestras de orina diluidas o adulteradas. Se trata de un paso importante antes de una prueba de toxicología para cualquier programa de pruebas de drogas.

UrinCheck ADT7® reactivos de adulteración de drogas son tirillas firmes de plástico las cuales contienen 7 parámetros, las tiras de prueba están listas para su uso en 10 minutos. No se requiere equipo adicional para su aplicación. Una muestra de orina fresca no centrifugada y sin conservantes.

UrinCheck ADT7® proporciona la prueba de creatinina, nitrito, clorocromato y glutaraldehído, el glutatión, el falso positivo y el pH en la orina. Los resultados del ensayo pueden ser útiles para evaluar la integridad de la muestra de orina antes de los farmacos. Detecta si la muestra contiene adulterantes. Puede evaluar si la muestra está contaminada por ácido (vinagre) o básicos adulterantes (solución de amoníaco).

Direc. Cierre:
Drug Adulteration Test Strip
Exp. 45008 - Exp. 11/2014
Express Diagnostics Inc., Inc.
1596 Industrial Drive, Blue Earth, MN 56013

INSTRUCCIONES

1. Quite la cinta y retire la envoltura.
2. Lave completamente las manos y coloque la tira en un recipiente con la orina.
3. Agregue 10 ml de muestra de orina.
4. Observe el resultado de la tira dentro de 10 minutos para ver si hay presencia de la orina. Siempre coloque la tira en una superficie seca y libre de contaminación. La muestra de orina y la tira deben estar en la muestra (lámina de plástico) sin doblarlas ni cortarlas.

PRECAUCIONES

1. Compare cada área con sus correspondientes bloques de color en la carta de colores y leer en los minutos de respuesta. El tiempo apropiado es fundamental para obtener resultados óptimos.
2. Obtener los resultados mediante la comparación directa con la carta de colores.
3. Todas las zonas de reactivos se puede leer entre 1 - 2 minutos para investigar si hay orina negativa hasta positiva. Si los cambios en el color son después de 2 minutos, no tiene valor diagnóstico.
4. Guarda a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C.
5. Todas las tiras reactivas deben ser almacenadas en el envase original. No retire el desecante.
6. No lo exponga directamente a la luz solar.
7. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Direc. Cierre:
Drug Adulteration Test Strip
Exp. 45008 - Exp. 11/2014
Express Diagnostics Inc., Inc.
1596 Industrial Drive, Blue Earth, MN 56013

RESULTADOS

Los resultados de las tiras de prueba de adulteración se obtienen por comparación de las tiras de reacción junto con la gama de color en las columnas de controlador de adulterante mostrara colores de resultado similares a los de la carta de colores adjunta. Las muestras no adulteradas mostrarán los colores de la tira similares a los de la columna de controlador de adulterante.

- » Glutaraldehido
- » Oxidantes
- » Ruidos en la orina
- » Creatinina y pH

Tabla de color de Adulterantes

| Tira de Adulterante / Muestra | Área de lectura de 2 minutos, antes de que se libere el falso positivo | Área de lectura de 2 minutos, después de que se libera el falso positivo | Normal | Adulterante |
|--|--|--|--------|-------------|
| Creatinina (C) 45 segundos | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |
| Nitrito (N) 45 segundos | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |
| Glutaraldehido (GL) 45 segundos | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |
| pH (pH) Intermedio | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |
| Potenciador de falso positivo (PF) 45 segundos | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |
| Oxidante / cloro (O) 30 segundos | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ | ■■■■■ |



| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

SALUD



Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2034R2017 SSA
No. DE SOLICITUD
17300401M0344

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 bis, 378, 380, 391 bis fracción IV y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 Inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II Inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181, 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro: Dlinsel, S.A. de C.V.
Domicilio: Venezuela No. 342, Colonia Vista Hermosa, C.P. 64620, Monterrey, Nuevo León, México.
R.F.C.: DII010917 T77.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|--|
| Denominación Distintiva: | DrugCheck® |
| Denominación Genérica: | Tarjeta para detección de drogas |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | III. Agentes de diagnóstico. |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase I. |
| Fabricado por: | Express Diagnostics Int'l, Inc. |
| Domicilio: | 1550 Industrial Drive, Blue Earth, Minnesota 56013, E.U.A. |
| Importado y Distribuido por: | Dlinsel, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Venezuela No. 342, Colonia Vista Hermosa, C.P. 64620, Monterrey, Nuevo León, México. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borradores o enmendaduras
Hoja 1 de 5 17300401M0344

CAS-DEAPE

COF 187078



**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**
**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD



Cofepris

Indicaciones de uso: Prueba rápida para la detección cualitativa de múltiples drogas y sus metabolitos en orina humana. Éste análisis provee solamente un resultado preliminar, se recomienda confirmarlo por el método de Cromatografía de Gases / Espectrometría de Masas (GC/MS).

Para ser usado una sola vez. Para uso exclusivo de Laboratorios clínicos o de gabinete.

Descripción: La Tarjeta multi-Tiras de prueba de abuso de drogas DrugCheck® es un inmunoanálisis de un solo paso, diseñado para la detección cualitativa de múltiples drogas y sus metabolitos en orina humana a concentraciones límite.

Presentaciones:

Contenido: Caja con 25 ó 50 Tarjetas.

Las configuraciones de la Tarjeta multi-Tiras de prueba de abuso de drogas DrugCheck® constan de cualquier combinación de las Tiras para detección de drogas que se mencionan en la siguiente tabla:

| Código de la Tira de prueba | Drogas / Adulterante | Calibrador | Concentración límite (ng/mL) |
|-----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| AMP | Anfetamina. | Anfetamina. | 1000 |
| BAR | Barbitúricos. | Secobarbital. | 300 |
| BUP | Buprenorfina | Buprenorfina. | 10 |
| BZO | Benzodiacepinas | Oxazepam. | 300 |
| COCA | Cocaína. | Benzalecgonina. | 150 / 300 |
| MDMA | Metilenodioximetaneflaminas (Extasis) | 3, 4 Metilenodioximetaneflamina. | 500 |
| MET | Metaneflaminas. | Metaneflamina. | 1000 |
| MTD | Metadona. | Metadona. | 300 |
| OPI 300 | Opiáceos. | Morfina. | 300 / 2000 |
| OXY | Oxicodona. | Oxicodona. | 100 |
| PCP | Fenciclidina. | Fenciclidina. | 25 |
| PPX | Propoxifeno. | Propoxifeno. | 300 |
| TCA | Antidepresivos Tricíclicos. | Nortriptilina. | 1000 |
| THC | Marihuana (Canabinoides). | 11-nor-Δ9-THC-9COOH. | 50 |
| ALC | Alcohol. | Alcohol. | 0.04% |
| Adulterante (Tira A) | Oxidantes / Gravedad Específica / pH. | | |
| Adulterante (Tira B) | Nitró / Glutaraldehído / Creatinina. | | |

| Línea de producto | Cal. No | Formato |
|-------------------|---------|--|
| DrugCheck® | 301XX | Tarjeta plástica con 1 Tira (Droga y Adulterantes). |
| | 302XX | Tarjeta plástica con 2 Tiras (Drogas y adulterantes). |
| | 303XX | Tarjeta plástica con 3 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 304XX | Tarjeta plástica con 4 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 305XX | Tarjeta plástica con 5 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 306XX | Tarjeta plástica con 6 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 307XX | Tarjeta plástica con 7 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 308XX | Tarjeta plástica con 8 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 309XX | Tarjeta plástica con 9 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 310XX | Tarjeta plástica con 10 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 311XX | Tarjeta plástica con 11 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 312XX | Tarjeta plástica con 12 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 313XX | Tarjeta plástica con 13 Tiras (Drogas y Adulterantes). |
| | 314XX | Tarjeta plástica con 14 Tiras (Drogas y Adulterantes). |

XX corresponde al número de producto específico y está relacionado con la combinación de las Tiras.

Envase primario: Bolsa foil de aluminio y vinilo.

Envase secundario: Caja de cartón.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 2 de 5 173300401M0344

CAS-DEAPE

COF 187079



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**
**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD
SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Fórmula:

| | | mg/prueba |
|---------|---|-----------|
| AMP | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | AMP-Ag. | 0.00050 |
| | Oro coloidal AMP-Ab. | 0.00026 |
| BAR | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | BAR-Ag. | 0.00004 |
| BUP | Oro coloidal BAR-Ab. | 0.00008 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| BZO | BUP-Ag. | 0.00015 |
| | Oro coloidal BUP-Ab. | 0.00024 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| COC | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | COC-Ag. | 0.00014 |
| | Oro coloidal COC-Ab. | 0.00008 |
| MDMA | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | MDMA-Ag. | 0.00033 |
| MET | Oro coloidal MDMA-Ab. | 0.00006 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| MTD | MET-Ag. | 0.00050 |
| | Oro coloidal MET-Ab. | 0.00032 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| OPI 300 | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | MTD-Ag. | 0.00005 |
| | Oro coloidal MTD-Ab. | 0.00032 |
| OXY | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | OXY-Ag. | 0.00001 |
| PCP | Oro coloidal OXY-Ab. | 0.00018 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| PPX | PCP-Ag. | 0.00025 |
| | Oro coloidal PCP-Ab. | 0.00010 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| TCA | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | PPX-Ag. | 0.00005 |
| | Oro coloidal PPX-Ab. | 0.00003 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |
| | Anticuerpos de cabra contra las inmunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | TCA-Ag. | 0.00015 |
| | Oro coloidal TCA-Ab. | 0.000060 |
| | Inmunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 5
173300401M0344

GAS-DEAPE

COF 187080



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

**ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES**

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD



Cofepris

| | | |
|-----|---|---------|
| THC | Anticuerpos de cabra contra las immunoglobulinas de conejo. | 0.00046 |
| | THC-Aq. | 0.00042 |
| | Oro coloidal THC-Ab. | 0.00005 |
| | Immunoglobulinas de conejo conjugadas con oro coloidal. | 0.00004 |

| Alcohol | Porcentaje | |
|---------|------------------------|-------------------|
| | Tetrametilbencidina. | 1.3% (peso/peso) |
| | Alcohol oxidasa. | 0.3% (peso/peso) |
| | Peroxidasa. | 0.1% (peso/peso) |
| | Buffer. | 12.6% (peso/peso) |
| | Aditivos no-reactivos. | 85.8% (peso/peso) |

Adulterantes

| Componente | Tipo | Concentración química ó %. (con base en el peso seco al momento de la Impregnación) |
|--|--------|--|
| Prueba de Creatinina. (D700-CR) | Mezcla | Ácido dinitrobenzoico al 6.6% (peso/peso), Hiróxido de Lilo al 26.1% (peso/peso) con buffer e ingredientes no-reactivos. |
| Prueba de Nitrato. (D700-DR) | Mezcla | Ácido p-arsanílico al 5.1% (peso/peso), 3-hidroxi-1,2,3,4-tetrahidrobenceno[h] quinolona con buffer e ingredientes no-reactivos. |
| Prueba de Glutaraldehído. (D700-FR) | Mezcla | Cloruro de pararosanilina al 0.2% (peso/peso), Ácido cítrico al 2.4% (peso/peso) con buffer e ingredientes no-reactivos. |
| Prueba de pH. (D700-AR) | Mezcla | Bromotimol al 1.4% (peso/peso), Azul de tímol al 0.5% (peso/peso) con buffer e ingredientes no-reactivos. |
| Prueba de Gravedad Específica. (D700-BR) | Mezcla | Azul de bromotimol al 5.3% (peso/peso) con buffer e ingredientes no-reactivos. |
| Prueba de Oxidante. (D700-ER) | Mezcla | 3,3', 5,5' tetrametilbencidina al 6.7% (peso/peso), Ácido cítrico al 61.6% (peso/peso) con buffer e ingredientes no-reactivos. |

Caducidad:

24 meses, almacenándose a una temperatura entre 2°C y 30°C.

No congelar.

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la Salud.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 4 de 5 173300401M0344

CAS-DEAPE

COF 187081

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
|  | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

SALUD
Secretaría de Salud

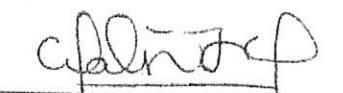


Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Fecha de emisión: 28 de agosto de 2017.

Fecha de vencimiento: 28 de agosto de 2022.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.

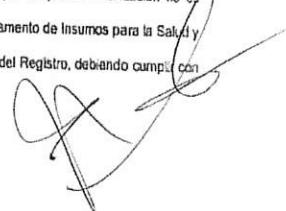


MARÍA DE LA LUZ LARA MÉNDEZ

OBSERVACIONES AL REGISTRO.

- 1 El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
- 2 La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en los que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
- 3 La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
- 4 Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
- 5 La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
- 6 El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

GAGC/CRNTA



Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 5 de 5 173300401M0344

CAS-DEAP



| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENT: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Partida 1



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2649R2017 SSA
No. DE SOLICITUD
173300401M1009

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380 , 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Fujifilm de México S.A. de C.V.
Domicilio: Avenida Presidente Juárez, No. 2007, Lote 12, Colonia San Jerónimo Tepetlacalco, Tlalnepantla de Baz, CP 54090, Estado de México, México.
R.F.C.: FME941104GN8

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|---|---|
| Denominación Distintiva: | FUJI DRI-CHEM SLIDES |
| Denominación Genérica: | Placas reactivas para analizadores de química clínica. LED |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | III. Agentes de diagnóstico |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase I |
| Fabricado por: | Fujifilm Techno Products Co., Ltd. Ashigara site. |
| Domicilio: | 210 Nakanuma, Minamiashigara-shi, Kanagawa, 250-0193 Japón. |
| Importado y Distribuido por: | Fujifilm de México S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Avenida Presidente Juárez, No. 2007, Lote 12, Colonia San Jerónimo Tepetlacalco, Tlalnepantla de Baz, CP 54090, Estado de México, México. |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Hoja 1 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197089

| | | |
|--|--|--|
| SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |



Indicaciones de uso: Placas reactivas para analizadores de química clínica FUJI DRI-CHEM para la medición cuantitativa de distintos parámetros en fluidos biológicos, únicamente para uso diagnóstico in vitro. Agente de Diagnóstico in vitro, para uso exclusivo en laboratorio clínico o de gabinete.

Descripción: Placas reactivas para análisis clínicos en seco automatizados en diferentes especímenes, compatibles con equipos automatizados para química clínica FUJI DRI-CHEM, disponiendo de una amplia gama de parámetros.

Presentaciones: Contenido: 24 placas por caja

| PLACA | PARÁMETRO DE ANÁLISIS |
|--|---|
| FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII | FOSFATASA ALCALINA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII | AMILASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P | COLINESTERASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P | ISOENZIMA MB DE LA CREATINA FOSFOQUINASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII | CREATINA FOSFOQUINASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII | GAMMA-GLUTAMILTRANSFERASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII | ASPARTATO AMINOTRANSFERASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII | ALANINA AMINOTRANSFERASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P | LEUCINA AMINOPEPTISASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII | LACTATO DESHIDROGENASA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P | ALBUMINA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII | NITRÓGENO UREICO EN SANGRE |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII | CALCIO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII | CREATININA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PIII | BILIRRUBINA DIRECTA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII | GLUCOSA |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID | LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD DEL COLESTEROL |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P | FOSFORO INORGÁNICO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PIII | MAGNESIO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE NH ₃ -PII | AMONIACO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE NH ₃ -WII | AMONIACO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII | BILIRRUBINA TOTAL |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII | COLESTEROL TOTAL |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII | TRIGLICÉRIDOS |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII | PROTEÍNA TOTAL |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII | ACIDO ÚRICO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl | SODIO, POTASIO Y CLORO |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII | PROTEÍNA C REACTIVA |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
 Hoja 2 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197090



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris ►►
CARTELERA FEDERAL PARA LA PREVENCIÓN
DE RIESGOS SANITARIOS

Envase primario: Película laminada PE/ Aluminio/ PET

Envase secundario: Papel

SOLUCIONES CONTROL

| Nombre del producto |
|--------------------------------------|
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L |
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H |
| FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) |
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QN |
| FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE |
| FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) |
| FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID-RE |

Envase primario: Vidrio o Polipropileno

Envase secundario: Papel

Fórmula:

| | |
|---------------------------------|--|
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII | - Glucosa oxidasa 0.95 U - 1,7 dihidroxi-naftalina 0.03 mg (0.19 µmol) - 4-aminoantipirina 0.086 mg (0.42 µmol) - Peroxidasa 16 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIIID | - Colesterol esterasa 0.57 U - 4-aminoantipirina 47 µg (0.23 µmol) - Colesterol oxidasa 0.17 U - Peroxidasa 9.4 U - Sal sódica de N-etil-N-(2-hidroxi-3-sulfopropil)-3-3,5 dimetoxianillina (DAOS) 70 µg (0.21 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE IP-P | - Xantosina 0.25mg (0.87 µmol) - Purina nucleósido fosforilasa 0.35 U - Diari imidazol leucocolorante 0.044 mg (0.088 µmol) - Xantina Oxidasa 0.71 U - Peroxidasa 2.4 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Mg-PII | - Glicerol cinasa 0.19 U - Glicerol 0.025 mg (0.27 umol) - Diari imidazol leucocolorante 0.045 mg (0.090umol) - ATP 0.22 mg (0.40 umol) - Glicerofosfato oxidasa 1.5 U -Peroxidasa 2.4 U |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 3 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197091



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD



Cofepris >>
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

| | |
|-------------------------------|---|
| FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-PII | - Azul de Bromofenol 0.018 mg (0.026 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE NH3-WII | - Azul de Bromofenol 0.018 mg (0.026 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TBIL-PIII | - Sal de 2,4-diclorobencenodiazonio 0.14 mg (0.36 µmol) - Difilina 3.1 mg (12 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII | - Colesterol esterasa 0.38 U - Colesterol oxidasa 0.67 U - Peroxidasa 7.1 U - Diaril imidazol leuco-colorante 0.075 mg (0.15 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII | - Lipoproteína lipasa 0.40 U - Diarilimidazol leuco-colorante 0.035 mg (0.069µmol) - Sal disódica de adenosin 5'- trifosfato 0.23 mg (0.42 µmol) - Glicerolcinasa 0.13 U - Glicerol-3-fosfato-oxidasa 0.30 U - Sulfato de magnesio 0.25 mg (1.0 µmol) - Peroxidasa 2.3 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE TP-PIII | - Sulfato cúprico pentahidratado 1.7 mg (6.9 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII | - Uricasa 0.092 U - Diarilimidazol leuco-colorante 0.049 mg (0.10 µmol) - Peroxidasa 2.4 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Na-K-Cl | Común para Na, K, Cl: Plata 0.50 mg Cloruro de plata 0.26 mg Na: NaCl 0.52 mg Metilio monensina 0.31 mg K: NaCl 0.51 mg Valinomicina 0.14 mg Cl: Cloruro de Tri-alquil amonio 0.95 mg |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CRP-SIII | - Amilasa (Bacillus sp.) - Anticuerpo marcado CRP de ratón (monoclonal) 2.1 U - Carboximetil almidón sódico 0.55 mg - Diaril imidazol leuco-colorante 0.075 mg (0.15µmol) - Glucoamilasa 3.9 U - Glucosa oxidasa 0.95 U -Peroxidasa 1.9 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE ALP-PIII | p-nitrofenil fosfato 0.075 mg (0.18 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CHE-P | - Fosfato -p- nitrofenilo 0.050 mg (0.14 µmol) - Diaril imidazol leucocolorante 0.048 mg (0.095 µmol) - Colina oxidasa 0.70 U - Peroxidasa 2.4 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CKMB-P | - Sal disódica de fosfato de creatina 0.21 mg (0.64 µmol) - Azul de nitrotetrazolio 0.10 mg (0.13 µmol) - Adenosin 5'-difosfato (ADP) 0.05 mg (0.10 µmol) - Hexocinasa 3.11 U - β-Nicotinamida adenina dinucleótido (β-NAD+) 0.10 mg (0.15µmol) - Glucosa-6-fosfato deshiodrogenasa 2.25 U - Diaforasa 0.24 U |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 4 de 7
173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197092



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

**ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES**

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris >>
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

| | |
|----------------------------------|---|
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CPK-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - Sal disódica de fosfato de la creatina 0.28 mg (1.1µmol) - Azul de nitrotetrazolio 0.12 mg (0.15µmol) - Adenosin 5'-difosfato (ADP) 0.11 mg (0.24µmol) - Glucosa 0.093 mg (0.52µmol) - Hexocinasa 0.44 U - NAD+ 0.093 mg (0.14µmol) -Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa 0.63 U - Diaforasa 0.17 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GGT-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - L-v-Glutamil-p-nitroanilida 0.078 mg (0.27 µmol) - Gliciglicina 0.25 mg (1.9 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GOT/AST-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - L-aspartato de sodio 0.30 mg (1.8µmol) - Sal disódica de α-ácido-cetoglutárico 0.077 mg (0.34µmol) - Oxalacetato descarboxilasa 0.48 U - Fosfato de potasio 0.086 mg (0.66µmol) - Piruvato oxidasa 0.54 U - Peroxidasa 2.4 U - Diariil imidazol leucocolorante 0.044 mg (0.09µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE GPT/ALT-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - L-alanina 0.44 mg (4.9µmol) - Sal disódica de α-cetoglutárico 0.064 mg (0.28µmol) - Fosfato de potasio 0.072 mg (0.53µmol) - Piruvato oxidasa 0.54U - Peroxidasa 2.4 U - Diariil imidazol leucocolorante 0.044 mg (0.09µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE LAP-P | <ul style="list-style-type: none"> - Clorhidrato de L-leucina p-nitroanilida 0.23 mg (0.80 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE LDH-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - Litio L-(+)-lactato 0.16mg (1.7 µmol) - NAD+ 0.037 mg (0.055 µmol) - Azul de nitrotetrazolio 0.12 mg (0.15 µmol) - Diaforasa 0.12 U |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE ALB-P | <ul style="list-style-type: none"> - Verde de Brom cresol 0.12 mg (0.18 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - Ureasa 4.86U - Verde de brom cresol 0.028 mg (0.040µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE Ca-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - Clorofosfonazo III 0.058 mg (0.072µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - Creatinina deiminasa 0.28 U - Azul de bromofenol 0.018mg (0.026 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE DBIL-PII | <ul style="list-style-type: none"> - Ácido sulfánlico 0.27 mg (1.5 µmol) - Nitrito de sodio 0.012 mg (0.18 µmol) |
| FUJI DRI-CHEM SLIDE AMYL-PIII | <ul style="list-style-type: none"> - 4,6-étilideno-4-nitrofenil-α-D-maltoheptaosido 0.42 mg (0.32 µmol) - α-Glucosidasa 0.8 U |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 5 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197093

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris >>
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

| | |
|--------------------------------------|---|
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L | <ul style="list-style-type: none"> - Gama- glutamilo transferasa - Glutámico-oxalacético transaminasa - Glutámico-pirúvico transaminasa - Creatina fosfocinasa - Lactato deshidrogenasa - Fosfatasa alcalina - Amilasa - Leucina aminopeptidasa |
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H | <ul style="list-style-type: none"> - Gama- glutamilo transferasa - Glutámico-oxalacético transaminasa - Glutámico-pirúvico transaminasa - Creatina fosfocinasa - Lactato deshidrogenasa - Fosfatasa alcalina - Amilasa - Leucina aminopeptidasa |
| FUJI DRI-CHEM CONTROL QN | <ul style="list-style-type: none"> [Componente activo] - Sulfato de amonio 50µmol/L [Otros componentes] - Buffer de gliciglicina - Conservadores |
| FUJI DRI-CHEM CALIBRATOR CP (CRP) | <ul style="list-style-type: none"> [Componente reactivo] - Proteína C-reactiva, CP-1 9 mg/L, CP-2 30 mg/L, CP-3 71 mg/L [Otros componentes] - Glucosa - Azida de sodio 0.1% |
| FUJI DRI-CHEM ELECTROLYTE CONTROL QE | <ul style="list-style-type: none"> [Componente activo] - Cloruro de sodio 100mmol/L - Bicarbonato de sodio 30 mmol/L - Bifosfato de potasio 4 mmol/L [Otros componentes] - Polivinilpirrolidona - Glicerina - Conservadores |
| FUJI DRI-CHEM DILUENT DL (CRP) | <ul style="list-style-type: none"> - Solución buffer 0.42% (MES ácido 2-morfolinoetanosulfónico) - Azida sódica 0.02% |
| FUJI DRI-CHEM REFERENCE FLUID RE | <ul style="list-style-type: none"> - Cloruro de sodio 100 mmol/L - Bicarbonato de sodio 30 mmol/L - Dihidrogenfosfato de potasio 4 mmol/L - Azida sódica (conservador) 0.01% - Polivinilpirrolidona - Glicerina |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 6 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197094

| | | |
|--|--|---|
| SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |



Caducidad: 18 meses, conservándose a una temperatura de 2 a 8°C

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud

Fecha de emisión: 10 de noviembre de 2017

Fecha de vencimiento: 10 de noviembre de 2022

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SERVICIOS
DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

GUADALUPE ANNABEL GONZÁLEZ CARMONA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Ínsulos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

X KLRN/AACNUMLDTA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras ó enmendaduras
Hoja 7 de 7 173300401M1009

CAS-DEAPE

COF 197095



**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**
**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

Partida 1

FUJIFILM

IVD

Fecha: 01-04-2010

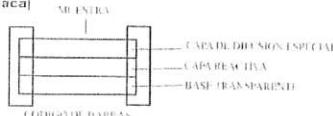
Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Glucosa en suero / plasma
FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII

[Advertencias y precauciones]

- Solo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la parte central de la superficie y parte posterior de la placa.
- No utilizar placas de color amarillo en la parte de código de barras.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Cerciorese de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establecen el método apropiado de eliminación, tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

[Composición de la placa]



2 - Ingrediente por placa

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Glucosa Oxidasa | 0.95 U |
| 1,7-Dihidroxi-naftalina | 0.03 mg (0.19 µmol) |
| 4-Aminonaftalima | 0.086 mg (0.42 µmol) |
| Veroxidasa | 16 U |

[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de concentración de glucosa en plasma o suero.
Para uso diagnóstico In Vitro únicamente

[Principio de la medición]

Un gota de plasma o suero se deposita sobre una placa FUJI DRI-CHEM SLIDE GLU-PIII. La muestra se contiene uniformemente sobre la capa de difusión y se difunde en la capa suavemente revolviendo que avanza el proceso: componentes de gran peso molecular tales como proteínas o colorantes son filtrados, y solo los componentes moleculares pequeños son capaces de penetrar y difundirse en la capa reactiva. La glucosa oxidasa (GOD) cataliza la oxidación de la glucosa de la muestra para generar peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD), el peróxido de hidrógeno reacciona con precursores de colorantes y hidroxiamina forma un colorante rojo. La placa se incuba a 37 °C durante un tiempo establecido en el analizador FUJI DRI-CHEM y la densidad de reflexión óptica se mide a 505 nm. La densidad de reflexión óptica se convierte luego en la concentración de glucosa utilizando una curva de calibración preestablecida en el analizador.



[Equipo especial adicional]

Análisis: ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM
Otros implementos: TARJETA QC FUJI DRI-CHEM (incluida)
COTONETES DE LIMPIEZA FUJI
TUBO CON HEPARINA O TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE para ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

- (1) El titer de recolección de sangre contenido fluoruro de sodio o ácido mono-iodo acético como inhibidor glicolítico es aceptable. Cuando se utiliza fluoruro de sodio como inhibidor glicolítico, la cantidad de fluoruro de sodio debe ser de 2.5 mg por 1 mL de sangre arterial.

La muestra de la muestra debe realizarse inmediatamente, porque la glucosa se oxida poco a poco, incluso cuando es utilizado un inhibidor glicolítico.

- (2) Evitar la muestra de plasma o suero con precipitado tales como fibrina.

Si el rango de valor medida excede el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o solución salina. Dado que los datos obtenidos por dilución puede desviarse más allá de lo habitual, los datos deben ser tratados como una estimación.

[Procedimiento]

- Colocar una nueva tarjeta de control de calidad-cuando se cambie a una nueva caja de placas
- Colocar las placas en el analizador Fuji DRI-CHEM
- Colocar un tubo de ensayo en la rejilla de muestras especificado.
- Ingresar un N°. de secuencia y un número ID de la muestra en su caso.
- Pulsar la tecla "START" para iniciar la prueba.

Para más detalles sobre el procedimiento de operación, consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES" Fuji para analizador DRI-CHEM

[Intervalos de referencia]

3.9-6.1 mmol/L (70-110 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidos en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

1 - Rango Dinámico 0.6-33.3mmol/L(10-600mg/dL)

2 - Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|---------------------|
| 0.6-5.6 mmol/L | Dentro ± 0.8 mmol/L |
| 5.6-33.3 mmol/L | Dentro ± 15% |

3 - Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|-----------------|
| 0.6-5.6 mmol/L | SD = 0.3 mmol/L |
| 5.6-33.3 mmol/L | CV = 5% |

4.- Correlación

La correlación fue evaluada entre el método de Hexocinasa y el método de Medical System de Fujifilm. El método de Hexocinasa fue comido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado a cabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| | n | Inclinación | Intercepción | Coeficiente de correlación |
|--------|----|-------------|--------------|----------------------------|
| Plasma | 65 | 1.013 | 0.11 | 0.999 |
| Suero | 55 | 1.016 | -0.17 | 0.999 |

5 - Sustancias conocidas de interferencia

- Incremento en ácido ascórbico da un sesgo negativo.

(2) Los efectos sobre el valor medido se examinan mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a partir de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración para cada sustancia.

Bilirrubina 340µmol/L
Hemoglobina 5000mg/L
Proteína total 50-90 g/L

Estos resultados son representativos:

Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

Las interacciones de otras sustancias no son previsibles.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H

1. Selecciona el nivel de control de acuerdo a su propósito.

2. Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

3. Cuando los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

Glucosa....NIST (SRM917)

NIST. Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES. NIST National Institute of Standards & Technology

[Almacenamiento y caducidad]

1. Almacenamiento. Esta producto debe ser almacenado a 2-8 °C (35.6 a 46.4 °F) antes de utilizar.

2. Fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón.

3. Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

Placas 24

Tarjeta de OC 1



<http://life.science.fujifilm.com>

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstr. 31, D-40548 Düsseldorf GERMANY

FUJIFILM Corporation

3-11-46 Senzai, Asaka-shi, Saitama 351-8505 JAPAN

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

FUJIFILM



Fecha: 01/04/2010

Utilice después de leer estas instrucciones

Partida 1

Prueba para Nitrógeno Uréico en Plasma / Sangre

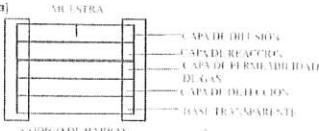
FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII

[Advertencias y precauciones]

- Solo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la parte central de la superficie ni la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Mantener intactas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con respuesta negativa. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Todas las que se utilizan se consideran como residuos infecciosos. Cerciorarse de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establecen el método apropiado de eliminación, tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

[Composición de la placa]

- Extruir la tira multicapa



- Ingredientes por placa

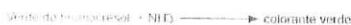
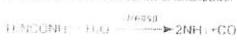
| Ureasa | 4.86U |
|----------------------|----------------------|
| Verde de Bromocresol | 0.029 mg (0.040μmol) |

[Indicaciones de uso]

Medición con titulación de concentración de Nitrógeno Uréico en plasma o suero. Solo uso diagnóstico in Vito únicamente.

[Principio de la medición]

Unas de plasma o suero se deposita sobre una FUJI DRI-CHEM SLIDE BUN-PIII. Después de depositarla, la muestra se extiende uniformemente sobre la capa de difusión, el cual libera grandes componentes moleculares (proteínas y colorante), y penetra en la capa de reacción. La urea se descompone en amoníaco y dióxido de carbono mediante la reacción catalizada. En un pH alcalino se genera gas de amoníaco en la placa. El gas penetra a través de la capa de permeación de gas (capa porosa) alcanzando la capa de detección. El verde de Bromocresol contenido en la capa de detección vira de amarillo a verde por gas amoníaco. El cambio de color es proporcional a la concentración de urea presente. La placa se incuba a 37 °C durante un tiempo fijo en el analizador FUJI DRI-CHEM. La densidad de reflexión óptica es medida a 625 nm. La densidad de reflexión refleja el cambio luego en la concentración de nitrógeno de urea utilizando una curva de calibración almacenada en el analizador.



[Equipo especial adicional]

- Análisis: ANÁLIZADOR FUJI DRI-CHEM
Otros accesorios: TARJETA QC FUJI DRI-CHEM incluida
COTONES DE LIMPIEZA FUJI
TUBO CON HEPARINA O TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE para ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

- Para el plasma, la heparina y la sal de EDTA puede ser utilizado como anticoagulante. La heparina y sal de EDTA se debe utilizar dentro de 50 unidades o 5 mg por 1 ml de sangre total respectivamente. No utilice fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico y ácido mimoso-dicálcico.
- Untar el tipo de plasma o suero con precipitado tales como fibrina.
- Si el valor medida excede el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o solución salina. Dado que los datos obtenidos por dilución puede alcanzar el límite superior de lo habitual, los datos deben ser tratados como una estimación.

[Procedimiento]

- Usar la misma tarjeta de control de calidad cuando se cambie a una nueva caja de placas o cuando se cambien las placas en el analizador Fuji DRI-CHEM.
- Introducir el tubo de ensayo en la repisa de muestras especificada.
- Introducir el número de secuencia y un número ID de la muestra en su caso.
- Presionar la tecla START para iniciar la prueba.

Para más detalles sobre el procedimiento de operación consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para analizador DRI-CHEM.

[Intervalos de referencia]

2.9-8.2 mmol/L (8 - 23 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

- Rango Dinámico: 1.70-49.98 mmol/L (5.0-140.0 mg/dL)

2 - Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|----------------|
| 1.79-49.98 mmol/L | Dentro +/- 15% |

3 - Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|-----------|
| 1.79-49.98 mmol/L | CV = 6% |

4 - Correlación

La correlación fue evaluada entre el método de Ureasa-GDL® y el método de Medical System de Fujifilm. El método Ureasa-GDL® fue corrido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado acabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation. *GDL: Glutamato deshidrogenasa

| | n | Pendiente | intercepto | Coeficiente de correlación |
|--------|----|-----------|------------|----------------------------|
| Plasma | 61 | 1.005 | 0.05 | 1.000 |
| Suero | 61 | 0.999 | 0.05 | 1.000 |

5 - Sustancias conocidas de interferencia

Los efectos sobre el valor medido se examinaron mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a parte de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración siguiente para cada sustancia:

Ácido ascórbico 0.57 mmol/L

Bilirrubina 340 μmol/L

Hemoglobina 3000 mg/L

Proteina total 50-60 g/L

Estos resultados son representativos.

-Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

-Las interferencias de otras sustancias no son previsibles.

[Control de calidad Interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H.

- Selecciona el nivel de control de acuerdo a su propósito.

- Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

- Si los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

BUN - HECTEF (GN3-6)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES.

[Almacenamiento y caducidad]

- Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8 °C (35.6 a 46.4 °F) antes de utilizar.

- Fecha de caducidad: Esta impresa en la caja de cartón.

- Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

Placas 24

Tarjeta de QC 1

<http://lifescience.fujifilm.com>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31 D-40549 Düsseldorf GERMANY



FUJIFILM Corporation
3-11-45, Senzui, Asaka-shi, Saitama, 351-8589 JAPAN

| | | |
|---|---|--|
|  SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |
|---|---|--|

Partida 1

FUJIFILM

IVD

Fecha: 01-04-2010

Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Creatinina en Plasma/Suero

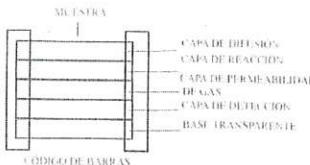
FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII

[Advertencias y precauciones]

- Sólo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la superficie de la parte central ni la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Cerciórese de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establecen el método apropiado de eliminación. Tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

[Composición de la placa]

1.- Estructura multicapa



2.- Ingrediente por placa

| | |
|----------------------|----------------------|
| Creatinina Deiminasa | 0.28 U |
| Azul de bromofenol | 0.018mg (0.026 µmol) |

3.- Otros componentes

- Sal disódica del ácido *o*-cetoglutarico
- Glutamato deshidrogenasa
- NADPH

[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de concentración de Creatinina en plasma o suero.
Para uso diagnóstico *In Vitro* únicamente.

[Principio de la medición]

10 µL de plasma o suero se deposita sobre una FUJI DRI-CHEM SLIDE CRE-PIII. La muestra fluye hacia la capa adyacente después de dispersarse sobre la capa de difusión. La muestra penetra hacia la capa de reacción. El amoníaco endógeno es removido por la acción del ácido *o*-cetoglutarico, glutamato deshidrogenasa(GLDH) y NADPH. La creatina se descompone por la acción de la creatinina desminasa (CD) en la capa de reacción para formar un gas de amoniaco. Este gas penetra hacia la Capa permeable hasta llegar a la capa de detección. El colorante Azul de bromofenol cambia de color amarillo a azul. La placa es incubada a 37°C por un tiempo determinado y se mide la reflexión óptica a 600nm, que posteriormente es convertido a la concentración de creatinina utilizando una curva de calibración pre instalada en el equipo.



[Equipo especial adicional]

- Análizador ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM
- Otros implementos TARJETA QC FUJI DRI-CHEM (incluida)
- COTONETES DE LIMPIEZA FUJI
- TUBO CON HEPARINA-O-TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE para ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

- Para el plasma, la heparina y la sal de EDTA pueden ser utilizados como anticongelante. La heparina y sal de EDTA se debe utilizar menos de 100 unidades o 5 mg por 1 ml de sangre total, respectivamente. No utilizar fluoruro de sodio, ácido cítrico, ácido oxálico y ácido imidocidoacetico.
- Evitar la fase de plasma o suero con precipitado tales como fibrina.
- Los pH positivos pueden ocurrir con el incremento de amoniaco si la muestra permanece en el frío durante más de 24 horas.
- Si el valor medida excede el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o solución salina. Dado que los datos obtenidos por dilución puede alcanzar el límite superior de lo habitual, los datos deben ser tratados como una estimación.

[Procedimiento]

- Ler la tarjeta nueva QC - Card, cuando utilice una nueva caja de placas.
- Colocar las placas en el Analizador FUJI DRI-CHEM.
- Colocar el tubo de muestra en el compartimento especificado.
- Ingresar un No. de secuencia y un número ID de la muestra en su caso.
- Pulsar la tecla "START" para iniciar la prueba.
- Para más detalles sobre el procedimiento de operación, consulte MANUAL DE INSTRUCCIONES para FUJI DRI-CHEM ANALIZADOR.

[Intervalos de referencia]

Hombre 53-97 µmol/L (0.6-1.1 mg/dL)

Mujer 35-71 µmol/L (0.4-0.6 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

1.- Rango Dinámico: 18-2122 µmol/L (0.2-24.0 mg/dL).

2.- Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|-------------------|
| 18-118 µmol/L | Dentro ±16 µmol/L |
| 118-2122 µmol/L | Dentro ±15 % |

3.- Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|----------------|
| 18-354 µmol/L | SD = 18 µmol/L |
| 354-2122 µmol/L | CV = 5% |

4.- Correlación

La correlación fue evaluada entre el método enzimático y el método de Medical System de Fujifilm. El método enzimático fue corido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado acabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| | n | pendiente | intercepto | Coeficiente de correlación |
|-------|----|-----------|------------|----------------------------|
| Suero | 74 | 1.011 | -1.8 | 0.999 |

5.- Sustancias conocidas de interferencia

(1) Cuando se presenta Isopropalanina en sangre, debido al contacto con pesticidas existe interferencia en la cuantificación.

(2) Cuando las aminas de bajo peso molecular, tales como dimetilamina, están presentes en la sangre, debido a insuficiencia renal, existe interferencia en la cuantificación.

(3) Los efectos sobre el valor medido se examinaron mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a partir de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración siguiente para cada sustancia:

| | |
|-----------------|-----------------------|
| Ácido ascórbico | 0.57 mmol/L |
| Bilirrubina | 340 µmol/L |
| Hemoglobina | 3000mg/L |
| Proteína total | 50-95 g/L |
| Amoniaco | 428 µmol/L (600µg/dL) |

Estos resultados son representativos:

-Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

-Las interferencias de otras sustancias no son previsibles.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H.

- Selección del nivel de control de acuerdo a su propósito
- Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

- Comparar los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H, investigar la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL DE OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

Creatinina ... NIST (SRM 914)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES.

NIST: National Institute of Standards & Technology

[Almacenamiento y caducidad]

1. Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8 °C (35.6-46.4 °F) antes de utilizar.

2. Fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón.

3. Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

Placas 24

Tarjeta de QC 1

<http://lifescience.fujifilm.com>

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation
3-11-46, Senzoku, Asaka-shi, Saitama 351-8585, JAPAN



**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**
**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

FUJIFILM

IVD

Fecha: 01-04-2010

Partida 1
Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Ácido Úrico en Plasma/Suero

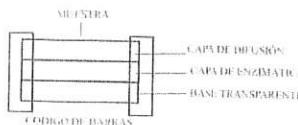
FUJI DRI-CHEM SLIDE UA-PIII

[Advertencias y precauciones]

- Sólo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la parte central de la superficie o la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Cerciórese de disponer, en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establezcan el método apropiado de eliminación, tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

[Composición de la placa]

- Estructura multicapa



2.- Ingrediente por placa

| | |
|---------------------------|----------------------|
| Uricasa | 0.092 U |
| Diamidazol leucocolorante | 0.049 mg (0.10 pmol) |
| Heroxidasa | 2.4 U |

[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de concentración de Ácido úrico en plasma o suero. Para uso diagnóstico In Vitro únicamente.

[Principio de la medición]

Se deposita 10 µL de plasma o suero sobre una placa FUJI DRI-CHEM AU-PIII. Después la muestra se centrifuga uniformemente sobre la capa de difusión y el ácido úrico en la muestra se hidroliza en la capa enzimática por la uricasa. En este proceso se genera peróxido de hidrógeno (H₂O₂) que oxida a la diamidazol leucocolorante por la acción de la peroxidasa (POD) para formar una coloración azul. La placa es incubada a 37 °C durante un tiempo establecido en el analizador FUJI DRI-CHEM y la densidad de reflexión óptica es medida a 650 nm. La densidad del reflexión óptica se convierte luego en la concentración de ácido úrico utilizando una curva de calibración preinstalada en el analizador.



[Equipo especial adicional]

Análizador ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM
Otros implementos: TARJETA QC FUJI DRI-CHEM (incluida)
COTONES/TES DE LIMPIEZA FUJI
TUBO CON HEPARINA O TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE para ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

- Después de la toma de muestra de sangre, analizar inmediatamente.
- Para el plasma, puede ser utilizada heparina o EDTA como anticongelante. Cuando es utilizada la heparina, utilizar menos de 50 unidades por 1mL de sangre. Cuando es utilizado EDTA, utilizar menos de 5 mg por cada mL de sangre. No utilizar fluoruro de sodio, ácido cítrico, nítrico, óxido y ácido monódromo acético.
- Evitar el uso de plasma o suero con precipitado tales como fibrina.
- Cuando el valor medido excede el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra dos veces con agua destilada o solución salina. Dado que los datos obtenidos por dilución pueden alcanzar el límite superior de lo habitual, los datos deben ser tratados como una estimación.

[Procedimiento]

- Leyendo la nueva tarjeta de control de calidad-cuando se cambie a una nueva caja de placas.
- Colocar las placas en el analizador Fuji DRI-CHEM.
- Colocar un tubo de ensayo en la rejilla de muestras especificado.
- Ingresar un N° de secuencia y un número ID de la muestra en su caso.
- Presionar la tecla "START" para iniciar la prueba.

Para más detalles sobre el procedimiento de operación, consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES FUJI" para analizador DRI-CHEM.

[Intervalos de referencia]

Hombre 239-416 µmol/L (4.0 a 7.0 mg/dL)

Mujer 178-327 µmol/L (3.0 a 5.5 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

- Rango Dinámico: 30-1071 µmol/L (0.5-18.0 mg/dL)

- Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|------------------|
| 30-297 µmol/L | Dentro ±45µmol/L |
| 297-1071 µmol/L | Dentro ± 15 % |

- Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|---------------|
| 30-297 µmol/L | SD ± 15µmol/L |
| 297-1071 µmol/L | CV = 5% |

- Correlación

La correlación fue evaluada entre el método Uricasa-POD y el método de Medical System de Fujifilm. El método Uricasa-POD fue corrido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado a cabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| | n | Pendiente | Intercepción | Coeficiente de correlación |
|--------|----|-----------|--------------|----------------------------|
| Plasma | 59 | 0.997 | 1.2 | 0.999 |
| Seuro | 59 | 0.998 | 1.2 | 0.999 |

5. Sustancias de interferencia conocidas

(1) Clorhidrato de Dobutamina (Agente cardiotónico) y clorhidrato de dopamina dan un sesgo negativo.

(2) Los efectos sobre el valor medido se examinaron mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a partir de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración siguiente para cada sustancia:

Ácido ascórbico 0.57 mmol/L

Bilirrubina 340 µmol/L

Hemoglobina 5000 mg/L

Proteina Total 50-95 g/L

Estos resultados son representativos.

-Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

-Las interferencias de otras sustancias no son previstas.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H.

1. Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

3. Cuando los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

Ácido-úrico - NIST (SRM919)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES.

NIST: National Institute of Standards & Technology

[Almacenamiento y caducidad]

1. Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8 °C (35.6 a 46.4 °F) antes de utilizar.

2. Fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón.

3. Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

Placas: 24

Tarjeta de QC: 1



<http://life.science.fujifilm.com>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesestraße 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation
3-11-46, Senzoku, Asaka-shi, Saitama, 351-8502, JAPAN

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Partida

FUJIFILM



Fecha: 01-04-2010

Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Colesterol Total en Plasma/Suero

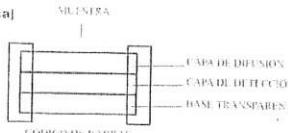
FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII

[Advertencias y precauciones]

- Solo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la superficie de la parte central ni la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Considerese de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establezcan el método apropiado de eliminación. Tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

[Composición de la placa]

1. Estructura multicapa



2. Ingrediente por placa

| Colesterol esterasa | 0.38 U |
|-----------------------------------|--------------------|
| Colesterol Gotaña | 0.67 U |
| Proteína | 7.1 U |
| Fumaril-metionil-treonilcolorante | 0.075mg (0.15μmol) |

3. Otros componentes

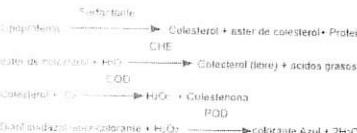
- Surfactante
- Ferrocitostato de Potasio

[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de la concentración de Colesterol Total en plasma o suero. Únicamente para uso diagnóstico In Vitro.

[Principio de la medición]

Un solo gotero de suero se deposita sobre una FUJI DRI-CHEM SLIDE TCHO-PIII. Después la muestra se difunde horizontalmente sobre la capa de difusión en donde la lipoproteína es disociada en lípidos. Colesterol es hidrolizado por la actividad del surfactante. Después de esto, el éster del colesterol es hidrolizado (4a) a colesterol libre más libres de colesterol por la colesterol esterasa (CHE). Este colesterol libre y colesterol libre no seso permiten el hidrógeno para la reacción con la colesterol oxidasa (COD). El peróxido de hidrógeno (H₂O₂) oxidará el leucocitocromo para formar un color azul. La placa es incubada a 37 °C durante un tiempo establecido en el analizador FUJI DRI-CHEM y la densidad de la reflexión óptica es medida a 650 nm. La intensidad de reflexión óptica es convertida a una concentración de concentración total mediante una curva de calibración preestablecida en el analizador.



[Equipo especial adicional]

Análisis en ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

Última impresión: TARJETA-DIC FUJI DRI-CHEM (incluida)

CONTENEDORES DE LIMPIEZA FUJI

TUBO CON HEPARINA O TUBO DE RECOLECCIÓN DE

SANGRE para ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

1. Despues de la coagulación, analizar inmediatamente.

2. Para el análisis, puede ser utilizado heparina y EDTA como anticongelante. La cantidad de heparina debe ser de al menos de 50 unidades por ml. de sangre. Cuando se utiliza EDTA, menos de 5 mg actúan sobre 1 ml. de sangre.

3. Una muestra de suero con precipitado tales como fibrina o cristales de coágulos puede causar mala interferencia en el valor de la medición. Si el resultado de la muestra excede el límite superior del rango dinámico, diluir la muestra con agua destilada o diluyendo suero. Dado que los datos obtenidos por dilución puede alcanzar el límite superior de la escala, se recomienda tratarlos como una estimación.

[Procedimiento]

1. Utilizar la tarjeta de control de calidad cuando se cambie a una nueva caja de placas.

2. Colocar las placas en el analizador Fuji DRI-CHEM.

3. Colocar el número de ensayo en la rejilla de muestra especificado.

4. Introducir el tubo de suero y un número ID de la muestra en su caso.

5. Presionar la tecla START para iniciar la prueba.

Para más detalles sobre el procedimiento de operación, consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES FUJI DRI-CHEM".

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Colesterol Total en Plasma/Suero

[Intervalos de referencia]

3.68-5.65 mmol/L (150-219 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

1. Rango Dinámico 1.29/11.64 mmol/L (50-450 mg/dL)

2. Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|---------------|
| 1.29-11.64 mmol/L | Dentro ± 15 % |

3. Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|-----------|
| 1.29-11.64 mmol/L | CV ≤ 5% |

4. Correlación

La correlación fue evaluada entre el método CHE-COD y el método de Medical System de Fujifilm. El método CHE-COD fue corrido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado acabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| | n | Pendiente | Intercepto | Coeficiente de correlación |
|-------|----|-----------|------------|----------------------------|
| Suero | 78 | 0.992 | 0.05 | 0.997 |

5. Sustancias de interferencia conocidas

(1) Clorhidrato de dobutamina (agente cardiotónico), da sesgo negativo.

(2) Los efectos sobre el valor medio se examinaron mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a partir de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración siguiente para cada sustancia

| | |
|-----------------|----------------|
| Ácido ascórbico | 0.57 nmol/L |
| Bilirrubina | 170 μmol/L |
| Hemoglobina | 3000 mg/L |
| Proteína total | 45-85 g/L |
| Ácido úrico | 119-536 μmol/L |

Estos resultados son representativos.

-Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

-Las interacciones de otras sustancias no son previsibles.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H.

1. Seleccione el nivel de control de acuerdo a su propósito.

2. Mezclar FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

3. Cuando los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

Colesterol Total, NIST (SRM1951)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJIFILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES. NIST: Instituto Nacional de normalización y Tecnología.

[Almacenamiento y caducidad]

1. Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8 °C (35.6 a 46.4 °F) antes de utilizar.

2. Fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón.

3. Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

| | |
|---------------|----|
| Placas | 24 |
| Tarjeta de QC | 1 |

 <http://lifescience.fujifilm.com>

 FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY

 FUJIFILM Corporation
3-11-46 Senzai, Asaka-shi, Saitama, 351-8560, JAPAN



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

FUJIFILM



Fecha: 01-04-2010

Utilice después de leer estas instrucciones

Prueba para Triglicéridos en Plasma/Suero
FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-PIII

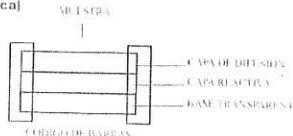
Partida 1

[Advertencias y precauciones]

- Solo el número requerido de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la superficie de la parte central ni la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Consérvese de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables, que establecen el método apropiado de eliminación, tales como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.
- No utilizar muestras de pacientes administrados con Glicerol.

[Composición de la placa]

1. Estructura multicapa



2. Ingrediente por placa

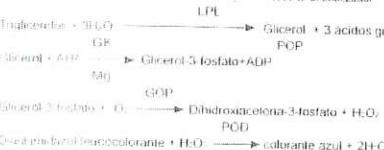
| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Unidad Lipasa | 0.40 U |
| Cápsula lipocolorante | 0.035 mg (0.085 μmol) |
| Unidad de Adensina 5' fosfatasa | 0.23 mg (0.42 μmol) |
| Gliceraldehído | 0.13 U |
| Glicerol 3-fosfato-α-aldehida | 0.20 U |
| Clorato de Magnesio | 0.25 mg (1.6 μmol) |
| Proteína | 2.3 U |

[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de la concentración de Triglicéridos en plasma o suero. Para uso doméstico In Vitro únicamente.

[Principio de la medición]

1. Se deposita la muestra de plasma sobre una FUJI DRI-CHEM SLIDE TG-P III. Después la muestra se difunde sobre la capa de difusión donde la lipoproteína es hidrolizada por la LPL para liberar triglicérido de difusión hacia la capa subyacente. En la capa de reacción, el Glicerol es convertido a Glicerol 3-fosfato en presencia de Glicerolalosa (GOF) y ademas a dihidroxacetona-3-fosfato por la acción de Glicerol 3-fosfato oxidasa (GPO). En este proceso se genera Peróxido de hidrógeno (H2O2). El cual es medido directamente usando la acción de la peroxidasa (POD) y así formar un colorante azul. La reacción se mantiene a 37°C un tiempo establecido en el analizador FUJI DRI-CHEM y la densidad de la reacción se mide en 650nm. La densidad de reflexión óptica es convertido hacia concentración de triglicéridos utilizando una curva de calibración preestablecida en el analizador.



Equipo especial adicional:

- Relevador FUJI DRI-CHEM
• Tarjeta de QC FUJI DRI-CHEM (verde)
• COTONETE DE LIMPIEZA FUJI
• TUBO CON HEPARINA/TUBO DE COLECCIÓN DE SANGRE para RELEVADOR FUJI DRI-CHEM

Requerimiento de la muestra:

- Después de la hora de muestra de sangre, analizar inmediatamente.
- Para evitar la coagulación, la muestra debe ser vacueta, heparina, como anticoagulante. La cantidad de heparina debe ser al menos de 10 unidades por mL de sangre. No utilizar EDTA, fluoruro de sodio, azufre cítrico, ácido citrico, ácido clorídrico, citrato de sodio, citrato de amonio, sulfato de magnesio, sulfato de calcio, sulfato de magnesio, sulfato de zinc, sulfato de cobre, sulfato de hierro, sulfato de hierro ferrociano.
- La muestra no debe tener coágulos ni fibras.
- La muestra no debe estar expuesta al sol.
- Algunas muestras de sangre pueden ser tratadas como una extracción.

[Procedimiento]

- Después de la hora de muestra de sangre, se cambia a una nueva caja de placas.
- Colocar la muestra en el analizador FUJI DRI-CHEM.
- Colocar la tarjeta de ensayo en la rejilla de muestras especificada.
- Colocar el tubo de heparina y un número ID de la muestra en su caso.
- Colocar el tubo de QC para iniciar la prueba.
- Para más información sobre el procedimiento de operación, consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES" FUJI DRI-CHEM.

[Intervalos de referencia]

0.56-1.68 mmol/L (50-149 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser elaborado por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

- Rango Dinámico: 0.11 - 5.65 mmol/L (10 - 500 mg/dL)
- Exactitud:

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|----------------------|
| 0.11-1.13 mmol/L | Dentro ± 0.17 mmol/L |
| 1.13-5.65 mmol/L | Dentro ± 15% |

[Precisión]

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|------------------|
| 0.11-1.13 mmol/L | SD = 0.07 mmol/L |
| 1.13-5.65 mmol/L | CV = 8% |

[Correlación]

La correlación fue evaluada entre el método GPO y el método de Medical System de Fujifilm. El método GPO fue corrido en un analizador automatizado marca HITACHI. Esta análisis fue llevado acabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| | n | Pendiente | Intercepto | Coeficiente de correlación |
|-------|----|-----------|------------|----------------------------|
| Suero | 81 | 0.977 | 3.52 | 0.998 |

[Sustancias de interferencia conocidas]

- Clonhidrato de dobutamina (agente cardiotónico), da sesgo negativo.
- Glicerol, da sesgo positivo.

(3) Los efectos sobre el valor medido se examinaron mediante la adición de sustancias como se muestra a continuación para una muestra de suero obtenido a partir de un voluntario sano o un suero de control. No se observó efecto significativo en la concentración siguiente para cada sustancia

| | |
|-----------------|-------------|
| Acido ascórbico | 0.57 mmol/L |
| Bilirrubina | 340 μmol/L |
| Hemoglobina | 5000 mg/L |
| Proteína total | 60-95 g/L |

Estos resultados son representativos

• Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

• Las interferencias de otras sustancias no son previstas.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L y/o OP-H.

- Selección el nivel de control de acuerdo a su propósito

2. Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H de la misma forma que las muestras reales.

3. Cuando los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L o OP-H.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

Triglicérido... HECTEF (CHT)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJI FILM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES.

HECTEF... Health Care Technology Foundation

[Almacenamiento y caducidad]

1. Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8°C (35.6-46.4°F) antes de utilizar.

2. Fecha de caducidad esta impresa en la caja de cartón.

3. Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

| | |
|---------------|----|
| Placas | 24 |
| Tarjeta de QC | 1 |

<http://lscience.fujifilm.com>



FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation

3-11-40, Senzai, Asaka-shi, Saitama, 351-8505, JAPAN

| | | |
|---|---|---|
|  SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |
|---|---|---|

FUJIFILM



Fecha: 01-04-2010

Utilice después de leer estas instrucciones

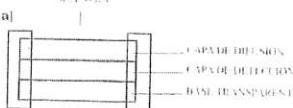
Prueba para "Colesterol Lipoproteína de Alta densidad" en Plasma/Suero
FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIID

[Advertencias y precauciones]

- Sólo el número restando de placas deben ser tomadas del refrigerador y dejar a temperatura ambiente antes de abrir los envases individuales.
- No tocar la superficie de la parte central ni la parte posterior de la placa.
- Utilizar placas nuevas para cada medición. No reutilizar.
- Manipular todas las muestras de pacientes y las sustancias de control como muestras con riesgo biológico. Usar guantes adecuados, lentes de seguridad y otros equipos de protección.
- Todas las placas utilizadas se consideran como residuos infecciosos. Circúrese de disponer en conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y demás normas aplicables que establezcan el método apropiado de eliminación, tales como la incineración, la fusión, la esterilización o la desinfección.

[Composición de la placa]

1 - Estructura múltiple



2 - Ingrediente por placa:

| esterítila | 0.57 μ | |
|--|-------------------|--|
| dextrana | 0.17 μ | |
| colesterol | 9.4 μ | |
| colesterol libre | 47 μg (0.23 μmol) | |
| colesterol N-Et N (2-hidro-3-sulfopropilo) | 70 μg (0.21 μmol) | |
| colesterol esterasa (CoTES) | | |

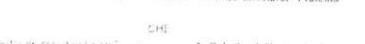
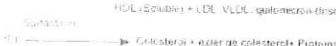
[Indicaciones de uso]

Medición cuantitativa de la concentración de Colesterol lipoproteína de Alta densidad en plasma o suero.

Únicamente para uso diagnóstico In Vitro.

[Principio de la medición]

Una gota de plasma o suero se deposita sobre la placa FUJI DRI-CHEM SLIDE HDL-C-PIID. La muestra se expande uniformemente sobre la capa de difusión. El molécula lipoproteína de alta densidad (HDL) se une a la sulfato de dextrano para formar complejos HDL-dextrano. Una vez que tales lipoproteínas de alta densidad (HDL) se disocian en proteínas y colesterol libres, este último reacciona con el agente tensorial. Los esteres de colesterol se hidrolizan y se liberan en colesterol libre para reaccionar con el agente tensorial. El colesterol generado y el sulfato de dextrano se unen para formar la colesteroíl sulfato (CoS) para formar peróxido de hidrógeno. La peróxida de hidrógeno reacciona con el peróxido de hidrógeno para iniciar la reacción de acoplamiento entre la 4-aminofenol y el TAOX formando un tinte de color azul. El esquema de reacción es como se muestra a continuación:



La reacción se lleva a 37 °C por un periodo determinado en el analizador FUJI DRI-CHEM y la densidad óptica de la reacción es medida a 650 nm. La densidad de la reflexión es convertida en la concentración de HDL y se obtiene una lectura de calibración intermedia en el analizador.

[Equipo especial adicional]

- ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM
- TABLA DE QC FUJI DRI-CHEM (incluida)
- COTONETES DE LIMPIEZA FUJI
- TUBO CON HEPARINA O TUBO DE RECOPILACIÓN DE SANGRE PARA ANALIZADOR FUJI DRI-CHEM

[Requerimiento de la muestra]

1. La muestra debe ser sangre coagulada heparinizada como anticoagulante. La cantidad de heparina debe utilizarse para una dilución de 1:1000 por mL de sangre. No utilizar EDTA, citruro de sodio, ácido cítrico, ácido fosfórico, citrato de magnesio ni gelatina.

2. La muestra no debe exceder el límite superior de rango lineal; diluir la muestra con agua destilada si es necesario. La dilución debe basarse en la dilución que alcance el límite superior de la escala de medición de la muestra como una estimación.

3. Muestra de paciente máxima de 2.5 mmol/L puede ser altamente cuantificada.

[Procedimiento]

- Retirar una tapeta de control de calidad cuando se cambie a una nueva caja de placas.
- Colocar la muestra en el analizador FUJI DRI-CHEM.
- Realizar el procedimiento en la medida de muestras especificada.
- Imprimir el ID de muestra y un número ID de la muestra en su caso.
- Imprimir la ID de muestra para usarla la prueba.
- Para ver más información sobre el procedimiento de operación, consulte "MANUAL DE INSTRUCCIONES" para cada analizador FUJI DRI-CHEM.

[Intervalos de referencia]

Hombre: 0.96-1.73 mmol/L (37-67 mg/dL)

Mujer: 1.03-1.84 mmol/L (40-71 mg/dL)

Como los intervalos de referencia dependen de la población de la prueba, es necesario que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia. El diagnóstico clínico debe ser claramente por el médico a cargo sobre la base de los resultados medidas en función de los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas.

[Características de desempeño]

1 - Rango Dinámico: 0.26-2.84 mmol/L (10-110 mg/dL)

2 - Exactitud

| Rango de concentración | Exactitud |
|------------------------|----------------------|
| 0.26-1.03 mmol/L | Dentro ± 0.21 mmol/L |
| 1.03-2.84 mmol/L | Dentro ± 20 % |

3 - Precisión

| Rango de concentración | Precisión |
|------------------------|------------------|
| 0.26-1.03 mmol/L | SD ± 0.10 mmol/L |
| 1.03-2.84 mmol/L | CV = 10% |

4 - Correlación

La correlación fue evaluada entre el método HDL y el método de Medical System de Fujifilm. El método HDL fue corido en un analizador automatizado marca HITACHI. Este análisis fue llevado a cabo en un laboratorio de FUJIFILM Corporation.

| n | Pendiente | Intercepto | Coeficiente de correlación |
|--------|-----------|------------|----------------------------|
| Suero | 86 | 0.966 | 1.7 |
| Plasma | 63 | 0.973 | 1.3 |

5 - Sustancias de interferencia conocida

(1) Clorhidrato de dobutamina (agente cardiotónico) y Clorhidrato de dopamina, da señal negativa

(2) Fue observado un efecto no significativo para las siguientes concentraciones de cada sustancia

| | |
|-----------------|-------------|
| Ácido ascórbico | 0.57 mmol/L |
| Bilirrubina | 340 μmol/L |
| Hemoglobina | 2000 mg/dL |
| Proteína total | 40-95 g/L |
| Ácido úrico | 0.54 mmol/L |

Estos resultados son representativos.

- Las condiciones de prueba pueden tener influencia en los resultados.

- Las interferencias de otras sustancias no son previsibles.

[Control de calidad interno]

La exactitud y precisión de este producto puede ser evaluado con FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L.

- Medir FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L de la misma forma que las muestras reales.
- Cuando los resultados obtenidos se encuentran fuera del rango esperado que se muestra en la hoja adjunta en FUJI DRI-CHEM CONTROL OP-L, investigue la causa. Para obtener información adicional, consulte las "Instrucciones de uso" para FUJI DRI-CHEM CONTROL DE OP-L.

[Trazabilidad de los calibradores y materiales de control]

HDL-Colesterol: HECTEF(HTH)

Nota: Este material de referencia es aplicado en el método de referencia de FUJI DRI-CHEM Corporation y no es aplicable directamente a las placas FUJI DRI-CHEM SLIDES. HECTEF: Health Care Technology Foundation

[Almacenamiento y caducidad]

- Almacenamiento: Este producto debe ser almacenado a 2-8 °C (36.6 a 46.4 °F) antes de utilizar.
- Fecha de caducidad está impresa en la caja de cartón.
- Usar inmediatamente después de abrir el envase individual.

[Contenido]

| | |
|---------------|----|
| Placas | 24 |
| Tarjeta de QC | 1 |

<http://fjiscience.fujifilm.com>

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, D-40249 Düsseldorf, GERMANY

FUJIFILM Corporation
3-11-46, Sezawa-Asaka-shi, Saitama, 351-8585, JAPAN

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

FUJIFILM

Fecha de edición: 1/Feb/2017

9930000ES

[IVD]

Usar después de leer estas "Instrucciones de uso".

FUJI DRI-CHEM AUTO TIPS

[Uso previsto]

Este producto se utiliza al pipetejar muestras tales como sangre completa, plasma, suero y suero de control para el sistema FUJI DRI-CHEM.

[Composición]

Tubos: Polipropileno

Elemento hidrófugo: Resina de silicona

[Limitaciones de uso]

Este producto está especialmente diseñado para el sistema FUJI DRI-CHEM.

No puede aplicarse a otros sistemas.

[Advertencias y precauciones]

1. No reutilizar.
2. No toque los extremos de las pipetas. Puede provocar daños en el elemento hidrófugo.
3. No tocar las pipetas con otros productos. Puede provocar la contaminación del material hidrófugo.
4. No utilice cualquier pipeta que caiga al suelo, ya que podría estar contaminada.
5. Este producto no permite un tratamiento en autoclave antes de su uso.



[Almacenamiento y manipulación]

No almacenar a altas temperaturas para evitar la deformación.

[Procedimiento]

Consulte el 'MANUAL DE INSTRUCCIONES' del FUJI DRI-CHEM ANALYZER.

[Información de desecho]

Las pipetas usadas se clasifican como residuos infecciosos. Asegúrese de desecharlas de acuerdo con la Normativa de desecho de residuos y otras normativas aplicables, las cuales indican el método apropiado de desecho, como por ejemplo la incineración, fusión, esterilización o desinfección.

[Contenido]

5 x 96 pipetas

 <http://www.fujifilm.com/products/medical/>
 FUJIFILM Europe GmbH
 Hössennstrasse 31, 40549 Düsseldorf, ALEMANIA
 FUJIFILM Corporation
 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-9620, JAPÓN

CE

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENT: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

Partida 1

FUJIFILM

Fecha: 01-04-2010

Utilice después de leer estas instrucciones

IVD

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H

* Indicaciones de uso

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-H es una solución control especialmente diseñado por FUJI DRI-CHEM System. Este producto se utiliza para confirmar el rendimiento utilizando laminillas o Slides para plasma y suero. "Los valores medios y rangos esperados" para las pruebas se proporcionan para evaluar el estado de control.

Para uso diagnóstico in vitro solamente.

*Reactivos

Este producto se prepara a partir de suero humano combinado y se proporciona en una forma liofilizada. Las enzimas derivadas de animales se añaden para ensayos enzimáticos, tal como se muestra a continuación:

| Enzima | Origen |
|------------------------------------|---------------------------|
| Gama- Glutamilo transferasa | Riñón de bovino |
| Glutámico-oxalacético transaminasa | Corazón porcino |
| Glutámico-Purívico transaminasa | Corazón porcino |
| Creatina fosfocinasa | Musculo de conejo |
| Lactato deshidrogenasa | Corazón y musculo porcino |
| Fosfatasa alcalina | Riñón porcino |
| Amilasa | Páncreas porcino |
| Leucina aminopeptidasa | Riñón porcino |

* Objeto de prueba

GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, IP, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP, CHE.

* Sistema aplicado

1. Analizador: FUJI DRI-CHEM
2. Laminilla o Slide: FUJI DRI-CHEM SLIDE para plasma y suero.

* Procedimiento:

1. Use guantes adecuados, lentes y otros equipos de protección para su seguridad.
2. FUJI DRI-CHEM DE CONTROL QP-H deben ser almacenados por debajo de -20 °C (4.0 °F) y dejar a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de la reconstitución.
3. Retire el sello de metal y el tapón de goma del vial. Añadir 3 ml de agua destilada a temperatura ambiente. Se recomienda el uso de una pipeta volumétrica para preparar con mayor precisión.
4. Después de añadir el agua destilada, colocar inmediatamente el tapón de hule para evitar la evaporación y un posible aumento en la concentración.
5. Deje reposar por 30 minutos, con el tapón firmemente en su lugar, hacer movimientos suaves varias veces con el fin de mezclar y disolver por completo. No agitar.
6. Una vez reconstituido, el producto debe utilizarse inmediatamente. Debe sellarse herméticamente para almacenarse en un refrigerador a 2-8 °C (35.6 a 46.4 °F) para mantener el control estable después de su uso.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

*Advertencias y precauciones

1. Este producto se ha encontrado que no es reactivo para HBsAg (antígeno superficial de hepatitis B) por el método RIA, para el HCV-Ab (hepatitis C anticuerpo del virus) y el VIH-Ab (anticuerpos virus de inmunodeficiencia humana) por el método de EIA. Sin embargo, ya que no hay prueba absoluta que comprueben la posibilidad de contagio, este producto debe ser manejado con precaución en la misma forma que las muestras de los pacientes.
2. La actividad CPK podría verse afectada por la temperatura del agua añadida al reconstituir.
3. La actividad ALP se eleva gradualmente después de la reconstitución.
4. La estabilidad después de la reconstitución varía con cada analito. Evite el uso de más allá del tiempo especificado en la "estabilidad después de la reconstitución", o cuando se observe cambios significativos en el reactivo.
5. Para TBIL y CPK se sabe que son sensibles a la luz. Tener cuidado cuando el control QP-H se transfiera a un tubo transparente.
6. Después de su uso, este producto está clasificado como un residuo infeccioso. Asegúrese de disponer de ella de conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y otras normas aplicables, que prescriben el método apropiado de eliminación como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

*Estabilidad después de la reconstitución

| Prueba | Temperatura | Estabilidad |
|---|-------------|-------------|
| GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL. | 2-8°C | 12 hrs |
| | 18-25°C | 8 hrs |
| GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE | 2-8°C | 6 hrs |
| | 18-25°C | 4 hrs |
| CPK, ALP | 2-8°C | 2 hrs |
| | 18-25°C | 1 h |

*Almacenamiento y vida útil

1. Condiciones de almacenamiento: entre 2-8 °C (no congelar)
2. La fecha de caducidad se especifica en el envase.

*Contenido:

1. FUJI DRI-CHEM DE CONTROL QP-H: 6 ampollas de 3 mL
2. "Los valores medidos y rangos esperados": 1 hoja



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>

EC REP

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN



X

A

Z

B



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL
ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

Partida 1

FUJIFILM

Fecha: 01-04-2016

Utilice después de leer estas instrucciones

IVD

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L

* Indicaciones de uso

FUJI DRI-CHEM CONTROL QP-L es una solución control especialmente diseñado por FUJI DRI-CHEM System. Este producto se utiliza para confirmar el rendimiento utilizando laminillas o Slides para plasma y suero. "Los valores medios y rangos esperados" para las pruebas se proporcionan para evaluar el estado de control.

Para uso diagnóstico in vitro solamente.

* Reactivos

Este producto se prepara a partir de suero humano combinado y se proporciona en una forma liofilizada. Las enzimas derivadas de animales se añaden para ensayos enzimáticos, tal como se muestra a continuación:

| Enzima | Origen |
|------------------------------------|---------------------------|
| Gama- Glutamil transferasa | Riñón de bovino |
| Glutámico-oxalacético transaminasa | Corazón porcino |
| Glutámico-Purívico transaminasa | Corazón porcino |
| Creatina fosfocinasa | Musculo de conejo |
| Lactato deshidrogenasa | Corazón y músculo porcino |
| Fosfatasa alcalina | Riñón porcino |
| amilasa | Páncreas porcino |
| Leucina aminopeptidasa | Riñón porcino |

* Objeto de prueba

GLU, BUN, UA, TCHO, TG, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, IP, GGT, GOT/AST, GPT/ALT, CPK, LDH, ALP, AMYL, LAP, CHE.

* Sistema aplicado

1. Analizador: FUJI DRI-CHEM
2. Laminilla o Slide: FUJI DRI-CHEM SLIDE para plasma y suero.

* Procedimiento:

1. Use guantes adecuados, lentes y otros equipos de protección para su seguridad.
2. FUJI DRI-CHEM DE CONTROL QP-L deben ser almacenados por debajo de -20 ° C (-4,0 ° F) y dejar a temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de la reconstitución.
3. Retire el sello de metal y el tapón de goma del vial. Añadir 3 ml de agua destilada a temperatura ambiente. Se recomienda el uso de una pipeta volumétrica para preparar con mayor precisión.
4. Despues de añadir el agua destilada, colocar inmediatamente el tapón de hule para evitar la evaporación y un posible aumento en la concentración.
5. Deje reposar por 30 minutos, con el tapón firmemente en su lugar. hacer movimientos suaves varias veces con el fin de mezclar y disolver por completo. No agitar.
6. Una vez reconstituido, el producto debe utilizarse inmediatamente. Debe sellarse herméticamente para almacenarse en un refrigerador a 2-8 ° C (35.6 a 46.4 ° F) para mantener el control estable después de su uso.

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

*Advertencias y precauciones

1. Este producto se ha encontrado que no es reactivo para HBsAg (antígeno superficial de hepatitis B) por el método RIA, para el HCV-Ab (hepatitis C anticuerpo del virus) y el VIH-Ab (anticuerpos virus de inmunodeficiencia humana) por el método de EIA. Sin embargo, ya que no hay prueba absoluta que compruebe la posibilidad de contagio, este producto debe ser manejado con precaución en la misma forma que las muestras de los pacientes.
2. La actividad CPK podría verse afectados por la temperatura del agua añadida al reconstituir.
3. La actividad ALP se eleva gradualmente después de la reconstitución.
4. La estabilidad después de la reconstitución varía con cada analito. Evite el uso de más allá del tiempo especificado en la "estabilidad después de la reconstitución", o cuando se observe cambios significativos en el reactivo.
5. Para TBIL y CPK se sabe que son sensibles a la luz. Tener cuidado cuando el control QP-H se transfiera a un tubo transparente.
6. Despues de su uso, este producto está clasificado como un residuo infeccioso. Asegúrese de disponer de ella de conformidad con la Ley de Eliminación de Desechos y otras normas aplicables, que prescriben el método apropiado de eliminación como la incineración, la fusión, la esterilización o desinfección.

*Estabilidad después de la reconstitución

| Prueba | Temperatura | Estabilidad |
|--|-------------|-------------|
| GLU, BUN, UA, TCHO, TG, IP, CRE, TP, Ca, ALB, TBIL, HDL-C. | 2-8°C | 12 hrs |
| | 18-25°C | 8 hrs |
| GGT, GOT/AST, GPT/ALT, LDH, AMYL, LAP, CHE | 2-8°C | 6 hrs |
| | 18-25°C | 4 hrs |
| CPK, ALP | 2-8°C | 2 hrs |
| | 18-25°C | 1 h |

*Almacenamiento y vida útil

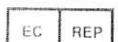
1. Condiciones de almacenamiento: por debajo de -20°C
2. La fecha de caducidad se especifica en el envase.

*Contenido:

1. FUJI DRI-CHEM DE CONTROL QP-H: 6 ampollas de 3 mL
2. "Los valores medidos y rangos esperados": 1 hoja



<http://www.fujifilm.com/products/medical/>



FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstr. 31, D-40549 Düsseldorf, GERMANY



FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo, 106-8620, JAPAN





SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

Partida 1

11379208500V3.0

Combur¹⁰ Test M

cobas[®]

| REF | ▼ | SYSTEM |
|-------------|-----|---------------------------------|
| 11379208191 | 100 | |
| 11379208173 | 100 | |
| 11379208077 | 100 | |
| 11442848171 | 100 | cobas u 411 analizador de orina |

Español

Indicaciones de uso

Tira reactiva de diez parámetros para la determinación simultánea semicuantitativa de la densidad relativa, del pH, los leucocitos, nitratos, las proteínas, la glucosa, los cuerpos cetónicos, el urobilinógeno, la bilirrubina y la sangre en orina con el analizador cobas u 411 para el análisis de orina.

Destinado exclusivamente al uso profesional.

No destinado al autodiagnóstico.

Características

Las tiras reactivas de Combur¹⁰ Test M están destinadas a la medición de diferentes sustancias urinarias responsables de trastornos renales, urinarios, hepáticos y metabólicos.

Principio del test

Densidad relativa (SG): la prueba detecta la concentración de iones en la orina. En presencia de cationes, un formador de complejos libera protones que producen un cambio cromático en la solución indicadora azul de bromotolol, la cual cambia de azul a amarillo pasando por azul verdoso.

pH: el papel del test contiene los indicadores rojo de metilo, fenolftaleína y azul de bromotolol y reacciona específicamente con los iones H⁺.

Leucocitos (LEU): el test revela la existencia de esterasas de granulocitos. Estas esterasas desdoblan un éster indoxilo cuyo indoxilo liberado reacciona con una sal de diazonio para producir un colorante violeta.

Nitrito (NIT): el test se basa en el principio del ensayo de Griess y es específico para el nitrito. La reacción revela la presencia de nitrito y por lo tanto indirectamente la existencia en orina de bacterias formadoras de nitrito tiñendo la zona reactiva de color rosa rojizo. La más leve coloración rosada indica una bacteriuria significativa.

Proteína (PRO): el test se basa en el principio de error proteíco de un indicador del pH y es de particular sensibilidad frente a la albúmina.

Glucosa (GLU): la determinación de la glucosa se basa en la reacción específica de la glucosa-oxidasa/peroxidasa (método GOD/POD).

Cuerpos cetónicos (KET): el test se basa en el principio del test de Legal y es más sensible al ácido acetoacético que a la acetona.

Urobilinógeno (UBG): una sal de diazonio estable reacciona casi inmediatamente con el urobilinógeno produciéndose un colorante azoco rojo. El test es específico del urobilinógeno.

Bilirrubina (BIL): la prueba se basa en la unión de la bilirrubina a una sal diazoica. La más leve coloración rosada indica un resultado positivo, es decir patológico. Otros elementos de la orina producen una coloración amarilla más o menos intensa.

Sangre (ERY/Hb): La hemoglobina y la mioglobina actúan de forma similar a la peroxidasa catalizando específicamente la oxidación del indicador por el hidroperóxido orgánico contenido en la tira de papel que proporciona una coloración azul-verdosa.

Área de compensación (COMP): esta zona blanca, sin reactivos, permite la compensación instrumental del color intrínseco de la orina durante el análisis de leucocitos, nitrato, glucosa, cuerpos cetónicos, urobilinógeno, bilirrubina, eritrocitos y la determinación del color de la orina (COL).

Reactivos

Cada test contiene por cm² de zona de papel reactivo:

Densidad relativa: 182.8 µg de ácido etilenglicol-bis(diaminoetiléter)tetraacético; 36 µg de azul de bromotolol

pH: 13.9 µg de azul de bromotolol, 1.2 µg de rojo de metilo, 8.6 µg de fenolftaleína

Leucocitos: 15.5 µg de éster de ácido indoxilocarbónico; 5.5 µg de sal de metoximorfolinobencenodiazonio

Nitrito: 33.5 µg de 3-hidrox-1,2,3,4-tetrahidro-7,8-benzoquinolina; 29.1 µg de sulfanilamida

Proteína: 13.9 µg de

3',3'',5',5''-tetraclorofenol-3,4,5,6-tetrabromosulfonftaleína

Glucosa: 103.5 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 6 U de GOD, 35 U de POD

Cuerpos cetónicos: 157.2 µg de nitroprusiato de sodio

Urobilinógeno: 67.7 µg de tetrafluoroborato de 4-metoxibencenodiazonio

Bilirrubina: 16.7 µg de tetrafluoroborato de 2,6-diclorobencenodiazonio

Sangre: 52.8 µg de 3,3',5,5'-tetrametilbencidina; 297.2 µg de

2,5-dimetil-2,5-dihidroperoxihexano

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todos los componentes del presente pack de tiras reactivas pueden desecharse con la basura doméstica.

El tapón del tubo de tiras de ensayo contiene un desecante no tóxico a base de silicato que no debe quitarse. En caso de ingestión accidental, beber agua en gran cantidad.

Preparación de los reactivos

Las tiras reactivas están listas para el uso.

Conservación y estabilidad

Conservar el tubo a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. Las tiras reactivas permanecen estables en su tubo original sin abrir hasta la fecha de caducidad especificada en la caja.

No usar tiras caducadas.

Cerrar bien el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.

Obtención y preparación de las muestras

Recoga la orina exclusivamente en recipientes limpios y bien enjuagados.

No añadir conservantes a la orina.

Use orina fresca que no haya sido centrifugada.¹ Analizar la muestra de orina preferentemente dentro de 2 horas después de recogerla.¹ Para la recogida y preparación de las muestras, utilizar únicamente tubos o recipientes de recogida adecuados. Los residuos de detergente o desinfectante de gran poder oxidante en el recipiente de recolección de muestras pueden provocar resultados falsamente positivos, particularmente para la glucosa y las proteínas.²

Se recomienda el uso de la orina de la mitad de la micción para evitar una contaminación por la flora comensal de la uretra en ambos sexos.² No exponer las muestras de orina a la luz del sol ya que ésta induce la oxidación de la bilirrubina y del urobilinógeno produciendo resultados artificialmente bajos para estos parámetros.² La orina de la mujer puede estar contaminada por secreciones vaginales o sangre menstrual.²

Si el diagnóstico ni el tratamiento deben basarse en un único resultado de test sino teniendo en cuenta todos los exámenes médicos. En caso de que surjan dudas, se recomienda repetir el test tras suspender la administración del medicamento.

Material suministrado

Para más detalles, véase la tabla de materiales en la sección de cabecera.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

▪ REF 04906969001, cobas u 411 analizador de orina

▪ REF 11379194263, tira de calibración Control-Test M

▪ Control de calidad

▪ Equipo usual de laboratorio



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

11378208500V3.0

Combur¹⁰ Test M

cobas[®]

Realización del test

Para asegurar el funcionamiento óptimo del ensayo, siga atentamente las instrucciones del presente documento. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones específicas del analizador.

1. Use orina fresca que no haya sido centrifugada. Mezcle bien la muestra de orina. Analice la muestra a temperatura ambiente y dentro de las 2 horas posteriores a la extracción.
2. Saque una tira reactiva del tubo. Vuelva a cerrar el tubo con el tapón desecante original directamente después de sacar la tira reactiva. Esto es importante, ya que de lo contrario las zonas reactivas del test pueden decolorarse debido a influencias ambientales como humedad o gases de nitratos en el aire, lo que podría generar resultados incorrectos.
3. Inmediatamente después de extraer la tira reactiva del tubo, sumérjala brevemente en la orina (aproximadamente 1 segundo) asegurándose de mojar todas las zonas del test.
4. Cuando retire la tira reactiva, escurra el exceso de orina en el borde del recipiente.
5. Inmediatamente después, inserte la tira reactiva en el analizador según las instrucciones del manual del operador.

Cualquier cambio de color que se produzca únicamente en un lado de la zona de test o solamente al cabo de 2 minutos no tiene ningún significado diagnóstico.

Calibración

Las tiras de calibración Control-Test M se utilizan para calibrar la unidad fotométrica del analizador. Para más detalles, consulte el manual del operador del analizador.

Control de calidad

Para el control de calidad se recomienda emplear controles comerciales de orina o material de control adecuado.

Se recomienda el uso de los siguientes controles de calidad:

- Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control
- KOVA-Trol[®]
- KOVA Liqua-Trol[®]

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

Una vez que el analizador acepta la tira de ensayo, ésta se mide por fotometría de reflexión. Los resultados se calculan automáticamente y se imprimen en forma de reporte como "normal", "neg.", "pos." o indicando los valores de concentración.

Al igual que los resultados obtenidos por comparación óptica de color, cada valor impreso corresponde a un intervalo de concentración definido. Sin embargo, debido a que el ojo humano y el sistema óptico del instrumento poseen diferentes sensibilidades especiales, los valores obtenidos por lectura visual y los obtenidos por el instrumento no siempre concuerdan con precisión.

LIMITACIONES DEL ANÁLISIS - INTERFERENCIAS

Los siguientes fármacos y sustancias fueron analizados con tiras reactivas de tecnología Combur-Test en el último estudio de interferencia de noviembre de 2013.

| Fármacos | Sustancias endógenas |
|------------------------|------------------------|
| Paracetamol | Amonio |
| N-Acetilcisteína | Hidroclorotriacida |
| Amoxicilina | Cloruro de calcio |
| Besilato de amiodipina | Ibuprofeno |
| Ácido ascórbico | Levodopa |
| | α -D(+)-glucosa |
| | Levoliroxina |
| | Hemoglobina |

| Fármacos | Sustancias endógenas |
|------------------------|----------------------|
| Cefoxitina | Lisinopril |
| Cetirizina | Metildopa |
| Coltrimoxazol | Oflloxacino |
| Ciclosporina | Fenazopiridina |
| Furosemida | Ácido salicílico |
| Sulfato de gentamicina | Tetraciclina |
| | pH 4.5-9 |

En caso de duda, considere repetir el test después de interrumpir la administración del medicamento correspondiente.

Para más detalles sobre las sustancias interferentes, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia técnica de Roche a través de la página web www.roche.com/contact.htm.

LIMITACIONES GENERALES

Densidad relativa: si la muestra presenta una concentración de proteína superior a 100 mg/dL o cetoácidos, los resultados de medición de la densidad relativa tienden a ser elevados.³ Las concentraciones altas de glucosa o la presencia de sustancias anormales también pueden dar lugar a valores altos de SG.⁴

Leucocitos: se pueden obtener reacciones falsamente positivas por formaldehído (estabilizador) y por la medicación con imipenem, meropenem y ácido clavulánico.⁵ Si la muestra de orina tiene un fuerte color propio (por ejemplo debido a la presencia de bilirrubina o nitrofurantoina), la reacción cromática puede ser más intensa debido a un efecto aditivo.² Las excepciones de proteína urinaria superiores a 500 mg/dL y las excepciones de glucosa en orina superiores a 3 g/dL⁶ pueden reducir la intensidad de la reacción cromática, de la misma forma que lo hacen la cefalexina y los fármacos que pertenecen al grupo de las cefalosporinas si se los administra en altas dosis diarias, o bien si se emplea el ácido bórico como conservante.²

Nitrito: para obtener un resultado correcto, es imprescindible una relención urinaria prolongada en la vejiga (4-8 horas).² La administración de antibióticos o quimioterápicos debe suspenderse 3 días antes de efectuar el análisis.⁷ Más del 80 % de todas las bacterias responsables de infecciones del trácto urinario son bacilos gramnegativos (*E.coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* y *Proteus species*).⁸ Las bacterias gramnegativas tienen la capacidad de reducir el nitrato urinario a nitrógeno y por lo tanto pueden ser detectadas indirectamente con las tiras reactivas.² Generalmente, una dieta normal asegura un contenido suficiente de nitrato en la orina para detectar bacterias.⁹ Algunos patógenos urinarios comunes, como por ejemplo *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus spp.* (5-15 % de las bacterias responsables de las infecciones del trácto urinario),¹⁰ no convierten el nitrato urinario a nitrógeno por lo que no pueden ser detectados, independientemente de su concentración urinaria.² Pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a una fuerte diuresis con micciones frecuentes, una absorción insuficiente de líquido o si la orina permanece poco tiempo en la vejiga.² A una concentración elevada, el ácido ascórbico reduce la sensibilidad del test.² Los fármacos que se proyecten en un medio ácido (p. ej. la fenazopiridina) pueden producir lecturas falsamente positivas o coloraciones rojas en la zona de test para nitrilo.¹⁰ Advertencia: los óxidos de nitrógeno presentes en la atmósfera pueden influir en la estabilidad del parámetro de test para el nitrilo.¹⁰

Proteína: se pueden obtener lecturas falsamente positivas tras la infusión de polivinilpirrolidona (sucedáneo de la sangre), o bien si el recipiente de recolección de orina contiene cloroheksidina o restos de desinfectantes que contienen grupos de amonio cuaternario.²

Glucosa: el efecto del ácido ascórbico se ha eliminado en gran medida, de modo que ni la glucosa en concentraciones mayores ni el ácido ascórbico hasta 400 mg/L producirán resultados falsamente negativos.¹¹

Cuerpos celulares: las fenilcelatonas y los derivados de la ftaleína producen colores rojos en la zona reactiva que puede llevar a resultados falsamente positivos aunque difiere bastante del color violeta producido por los cuerpos celulares.¹² El captopril,² el mesna (la sal sódica del ácido 2-mercaptopetanolulfónico)¹³ y otras sustancias que contienen grupos sulfhidrilo pueden producir resultados falsamente positivos.

Urobilinógeno: una concentración de nitrógeno superior a 5 mg/dL o el formaldehído (estabilizador) pueden causar una reacción cromática



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

11379/08500V3.0

Combur¹⁰ Test M

cobas[®]

reducida.^{8,14} Los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej. la fenazopiridina) pueden producir lecturas falsamente positivas o coloraciones rojizas en la zona de test para el urobilinógeno.¹⁰

Bilirrubina: a una concentración elevada, el ácido ascórbico reduce la sensibilidad del test.¹⁵ Los fármacos que se enrojecen en un medio ácido (p. ej. la fenazopiridina) pueden producir lecturas falsamente positivas o coloraciones rojizas en la zona de test para la bilirrubina.¹⁰

Sangre/ERY: el ácido ascórbico no afecta el test de forma relevante.¹⁶ En las mujeres pueden obtenerse valores erróneos para el test de detección de sangre desde 3 días antes hasta 3 días después de la menstruación. Por lo tanto, se recomienda no efectuar el test durante este período de tiempo. Las actividades físicas (p. ej., el jogging extenuante) pueden incrementar los valores de eritrocitos y proteína sin ser signos de enfermedad.¹⁷

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Valores teóricos

Los valores teóricos están basados en la literatura y, en primer lugar, en las pautas médicas actuales.

| Parámetro | Valores teóricos | Información adicional |
|-----------|--|--|
| SG | 1.003-1.035 ¹⁸ | |
| pH | 5-9 ¹⁹ | |
| LEU | < 10 LEU/ μ L ² | Zona gris: 10-100 LEU/ μ L ² |
| NIT | < 1 μ mol/L (< 0.005 mg/dL) ²⁰ | Un resultado positivo indica una infección del tracto urinario pero un resultado negativo no puede descartarla. ¹⁰ |
| PRO | ≤ 30 mg/dL ²¹ | > 30 mg/dL proteinuria ²¹ |
| GLU | < 25 mg/dL, < 1.4 mmol/L ²² | Para la orina diurna Cuando se utilizan tiras reactivas semicuantitativas, los resultados previstos en la población sana son negativos. ¹⁵ |
| KET | ≤ 2 mg de ácido acetocártico/dL ¹⁸ | Zona gris: > 2 mg-50 mg de ácido acetocártico/dL ¹⁸ |
| UBG | < 1 mg/dL ^{a,b} | Zona gris: 1-4 mg/dL (4 mg/dL corresponden a 2+ e indican una lesión hepática) ⁹ |
| BIL | neg. ¹⁸ | Cuando se utiliza este método, la orina normal no contiene bilirrubina detectable. |
| ERY | < 18 ERY/ μ L (< 3 ERY/HPF) ¹⁸ | Hematuria ≥ 18 ERY/ μ L (≥ 3 ERY/HPF) ^{23,24} |
| | | Factor de conversión de 5.8 para convertir los CGA contados con la cámara de recuento a μ L ² |

a) Los valores indicados por el instrumento se redondean en comparación con los valores convencionales.

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

Resultados

| Parámetro | Resultados |
|-----------|---|
| SG | 1.000, 1.005, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025, 1.030 |
| pH | 5, 6, 6.5, 7, 8, 9 |
| LEU | neg., 25, 100, 500 LEU/ μ L neg., 1+, 2+, 3+ |
| NIT | neg., pos. |

| Parámetro | Resultados |
|-----------|--|
| PRO | neg., 25, 75, 150, 500 mg/dL neg., 0.25, 0.75, 1.5, 5.0 g/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| GLU | norm., 50, 100, 300, 1000 mg/dL norm., 3, 6, 17, 56 mmol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| KET | neg., 5, 15, 50, 150 mg/dL neg., 0.5, 1.5, 5, 15 mmol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| UBG | norm., 1, 4, 8, 12 mg/dL norm., 17, 68, 135, 203 μ mol/L norm., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| BIL | neg., 1, 3, 6 mg/dL neg., 17, 50, 100 μ mol/L neg., 1+, 2+, 3+ |
| ERY | neg., 10, 25, 50, 150, 250 ERY/ μ L neg., 1+, 2+, 3+, 4+ |
| COL | amarillo pálido, amarillo, ámbar, marrón, naranja, rojo, verde, otros |

Datos específicos del funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Los valores indicados para el límite de detección se definen como la concentración de analito que produce un resultado positivo en ≥ 90 % de las muestras de orina examinadas. El límite de detección no se aplica (N.A.) para el pH y la densidad relativa.

Los resultados de la comparación de métodos para cobas u 411 se basan en la comparación con el instrumento Midiron M con por lo menos 60 muestras por parámetro. Se analizaron todos los intervalos de concentración.

| Parámetro | Límite de detección | Comparación de métodos ^{b)} |
|-----------|---------------------|--|
| SG | N.A. | Ident.: 70 %, 1.005 ± 0.005: 100 %, 1.025 ± 0.005: 100 % |
| pH | N.A. | Ident.: 80 %, pH 5 + 6: 91 %, pH 8 + 9: 100 % |
| LEU | 12-25 LEU/ μ L | neg: 97 %, pos: 99 % |
| NIT | 0.03-0.07 mg/dL | neg: 90 %, pos: 100 % |
| PRO | 9-18 mg/dL | neg: 96 %, pos: 93 % |
| GLU | 30-50 mg/dL | neg: 93 %, pos: 99 % |
| KET | 3-7 mg/dL | neg: 88 %, pos: 99 % |
| UBG | 1.0-1.6 mg/dL | neg: 93 %, pos: 100 % |
| BIL | 0.4-0.6 mg/dL | neg: 86 %, pos: 100 % |
| ERY | 5-10 ERY/ μ L | neg: 88 %, pos: 99 % |

b) Los valores para NEG y POS indican la proporción entre resultados concordantemente negativos o positivos.

Precisión

Los estudios de precisión incluyeron la evaluación de la repetibilidad (precisión intraensayo) y de la precisión intermedia con material de control. La repetibilidad se comprobó en 3 laboratorios realizándose en cada uno 3 ciclos con 21 mediciones por control analizado. En total se efectuaron 189 mediciones por control.

La precisión intermedia se comprobó durante 11 días en 3 sitios con 3 mediciones por triplicado por control y sitio. Solamente se evaluó la segunda réplica por sitio, con un total de 33 mediciones por control utilizado. Para detalles, consulte la tabla siguiente:



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

11375200500V3.0

Combur¹⁰ Test M

cobas[®]

| Precisión | | | | | |
|-----------|-----------------------|------------------|---------------------|------------------|----------------------|
| Parámetro | Control ^{c)} | Resultado | Repelibilidad | | Precisión intermedia |
| | | | Concordancia exacta | Resultado | Concordancia exacta |
| SG | Nivel 1 | 1.015 | 98 % | 1.015 | 100 % |
| | Nivel 2 | 1.010 | 67 % ^{d)} | 1.005 | 52 % ^{d)} |
| pH | Nivel 1 | 6 | 94 % | 6 | 97 % |
| | Nivel 2 | 7 | 100 % | 7 | 100 % |
| LEU | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | 500 LEU/ μ L | 100 % | 500 LEU/ μ L | 100 % |
| NIT | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | pos. | 100 % | pos. | 100 % |
| PRO | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | 150 mg/dL | 97 % | 150 mg/dL | 88 % |
| GLU | Nivel 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Nivel 2 | 1000 mg/dL | 99 % | 1000 mg/dL | 100 % |
| KET | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | 150 mg/dL | 100 % | 150 mg/dL | 100 % |
| UBG | Nivel 1 | norm. | 100 % | norm. | 100 % |
| | Nivel 2 | 12 mg/dL | 100 % | 12 mg/dL | 100 % |
| BIL | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | 6 mg/dL | 100 % | 6 mg/dL | 100 % |
| ERY | Nivel 1 | neg. | 100 % | neg. | 100 % |
| | Nivel 2 | 250 ERY/ μ L | 100 % | 250 ERY/ μ L | 100 % |

c) Bio-Rad Liquichek Urinalysis Control (Lote 61250)

d) El criterio de aceptación habitual para SG es que los valores positivos deben encontrarse dentro de los 3 intervalos de concentración adyacentes. Con este criterio de aceptación, el 100 % de las mediciones se encontraron dentro del intervalo diana de los controles.

Referencias bibliográficas

- 1 GP16-A3 (Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition)
- 2 ECLM, European Urinalysis Guidelines. Scand J Clin Lab Invest, 2000. 60: p. 1-96.
- 3 Delanghe J, Speeckaert M. Preanalytical requirements of urinalysis. Biochimia Medica (2014);24(1):89-104.
- 4 Steggall B. Nursing Standard (2007);22:42-45.
- 5 Beer JH, Vogt A, Neffel K, et al. False positive results for leucocytes in urine dipstick test with common antibiotics. BMJ. (1998);313(7048):25.
- 6 Brunzel NA. Fundamentals of Urine and Body Fluid Analysis, Elsevier Health Sciences (2016):102.
- 7 Rangaiahagari A, Nyirabanzu J, Uwizeymana JP. Comparison of urinary culture and urine dipstick nitrite test in urinary tract infection, Rwanda Medical Journal (2015);72:5-7.
- 8 Ronald A. The Etiology of Urinary Tract Infection: Traditional and Emerging Pathogens, Dis Mon (2003);49:71-82.
- 9 King Strasinger S, Schaub Di Lorenzo M. Urinalysis and Body Fluids (2008) Fifth Edition, ISBN 978-0-8036-1697.
- 10 Simerville JA., Maxted WC and Pahira J.J., Urinalysis: a comprehensive review. Am Fam Physician, 2005. 71(6): p. 1153-62.
- 11 Nagel D, Seiler D, Hohenberger EF, Ziegler M. Investigations of ascorbic acid interference in urine test strips. Clin Lab 2006; 52:149-153.

- 12 van Oudheusden APM, et al. Teststreifen zum Nachweis von Ketonkörpern im Harn. Diagnostic (1976);9:14.
- 13 Csako G. False-positive results for ketone with the drug mesna and other free-sulphydryl compounds. Clin Chem. (1987);33:289-92.
- 14 [https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13008884/rediscovering-urine-chemistryand-understanding-its-limitations](https://www.mlo-online.com/continuing-education/article/13008884/rediscovering-urine-chemistry-and-understanding-its-limitations)
- 15 Wu, A,H,B., Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests; 4th Edition. 2006.
- 16 Nagel D, et al. Einfluß von Ascorbinsäure auf einen neuen Harnstreifen zum Nachweis von Erythrocyten. Med Lab (1982);35:137.
- 17 Rao PV, Jones JS. How to evaluate 'dipstick hematuria': What to do before you refer. Cleveland Clinic Journal of Medicine (2008);75(3):227-233.
- 18 McPherson RA, M.R.P., HENRY'S Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 23rd edition. ISBN 9780323295680, 2017.
- 19 Thomas L. ed. Clinical Laboratory Diagnostics. Electronic ed. (2016);TH-Books GmbH.
- 20 Pannala AS, , et al, The effect of dietary nitrate on salivary, plasma, and urinary nitrate metabolism in humans. Free Radic Biol Med, 2003. 34(5): p. 576-84.
- 21 Johnson DW. Global Proteinuria Guidelines: Are We Nearly There Yet?; Clin Biochem Rev. (2011);Vol.32.
- 22 Cowart SL, Stachura ME. Glucosuria, Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations, 3rd edition., Boston 1990, Chapter 139.
- 23 Wollin T, Laroche B and Psiooy K, Canadian guidelines for the management of asymptomatic microscopic hematuria in adults. Can Urol Assoc J. 2009. 3(1): p. 77-80.
- 24 Nielsen M, Qaseem A; High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Hematuria as a marker of occult urinary tract cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2016;164(7):488-497.

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT

Contenido del estuche

SYSTEM

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos

REAGENT

Reactivos

CALIBRATOR

Calibrador

→ Volumen tras reconstitución o mezcla

GTIN

Número Global de Artículo Comercial

Para más información, consulte el manual del operador del analizador correspondiente y las metódicas de todo el material empleado.

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la fracciónaria de un número decimal. No se utilizan separadores de miles.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2020, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 110, D-68305 Mannheim
www.roche.com

| | | |
|---|---|---|
|  SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |
|---|---|---|



Tarjeta de Prueba de inmersión DOA panel único/multipanel

ANFETAMINA / BARBITÚRICOS / BENZODIACEPINAS / BUPRENORFINA / COCAÍNA / MDMA / METANFETAMINA / METADONA / MORFINA / NARCÓTICOS / OXICODONA / FENCICLIDINA / THC / TRICLICICOS ANTIDEPRESIVOS

Una prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples medicamento y metabolitos en orina humana para la detección. Las pruebas son el primer paso en un proceso de dos pasos. El segundo paso es enviar la muestra para pruebas de laboratorio si se obtienen resultados positivos preliminares.

Uso previsto

Las tarjetas Chemtrue® de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel son inmunoensayos rápidos para la detección cualitativa de fármacos de buprenorfina, anfetamina, cocaína, marihuana, 300 de morfina, opíacos 2000, metanfetamina, fenciclidina, benzodiazepinas, barbitúricos, éxtasis, metadona, oxicodeina y antidepresivos tricíclicos en orina humana. Las concentraciones de corte de ensayo y los compuestos de a que los ensayos están calibrados son los siguientes:

| Test | Calibrador | Corte |
|----------------------------------|-----------------------------------|------------|
| Anfetamina (AMP) | d-Amfetamina | 1000 ng/mL |
| Barbitúricos (BAR) | Secobarbital / Pentobarbital | 300 ng/mL |
| Benzodiazepinas (BZO) | Oxazepam | 300 ng/mL |
| Buprenorfina (BU-P) | Buprenorfina | 10 ng/mL |
| Cocaína (COCA) | Benzilegumina | 300 ng/mL |
| Éxtasis (MDMA) | d,l-Metadioximetanfetamina | 500 ng/mL |
| Metanfetamina (METH) | d-Metanfetamina | 1000 ng/mL |
| Metadona (MTD) | Metadona | 300 ng/mL |
| Morfina (MOR) | Morfina | 300 ng/mL |
| Narcóticos (OPI) | Morfina | 2000 ng/mL |
| Oxicodeona (OXY) | Oxicodeona | 100 ng/mL |
| Fenciclidina (TCP) | Fenciclidina | 25 ng/mL |
| Marihuana (THC) | 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH | 50 ng/mL |
| Tricíclicos Antidepresivos (TCA) | Nortriptilina | 1000 ng/mL |

These tests are used to obtain visual qualitative results.

Este ensayo proporciona sólo un resultado de la prueba analítica preliminar. Un método químico alternativo más específico debe ser utilizado para obtener un resultado de ensayo confirmado. Cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) o líquido cromatografía/espectrometría de masas (LC/MS) es el recomendado métodos confirmatorios. Examen clínico y juicio profesional deben aplicarse a cualquier fármaco del resultado de la prueba del abuso, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares.

Resumen y Explicación

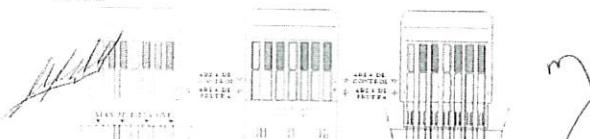
Las tarjetas Chemtrue® de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel son inmunoensayos rápidos y visuales que pueden ser utilizados para la detección simultánea y cualitativa de anfetamina, benzilegumina, metanfetamina, fenciclidina, ácido 11-nor-(9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico, benzodiazepinas, barbitúricos, buprenorfina, MDMA (éxtasis), metadona, morfina 300, opíacos (morphine codeine) 2000, oxicodeina y antidepresivos tricíclicos en orina. El período de tiempo después del uso de fármacos para que se produzca un resultado positivo depende de varios factores, incluyendo la frecuencia de uso, cantidad de fármacos, tasa metabólica, tasa de excreción, vida media de fármacos, edad del usuario de fármacos, peso, actividad y dieta. Cada fármaco es detectado y despejado por el cuerpo a diferentes velocidades. Por favor consulte la siguiente tabla:

| Fármaco de abuso | Período de detección | Tasa de separación |
|------------------|--|--|
| AMP | Dentro de: 4 a 6 horas después de uso | De 2 a 3 días después de uso |
| BAR | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 1 día después de uso, 2 a 3 semanas por abuso crónico |
| BZO | Dentro de: 4 a 6 horas después de uso | 3 días después de uso, 4 a 6 semanas por abuso crónico |
| BUP | Dentro de: 2 a 4 horas después de uso | 2 a 7 días después de uso |
| COC | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 2 a 3 días después de uso |
| MDMA | Dentro de: 1 a 6 horas después de uso | 2 a 3 días después de uso |
| MTD | Dentro de: 4 a 6 horas después de uso | 2 a 3 días después de uso |
| MTH | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 2 a 6 días después de uso |
| MOR | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 1 a 3 días después de uso |
| OPI | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 1 a 3 días después de uso |
| OXY | Dentro de: 2 a 6 horas después de uso | 2 a 3 días después de uso |
| PCP | Dentro de: 4 a 6 horas después de uso | 7 a 14 días después de uso |
| THC | Dentro de: 1 a 3 horas después de uso | 3 a 10 días después de uso, 10 a 20 días por abuso crónico |
| TCA | Dentro de: 8 a 12 horas después de uso | 2 a 10 días después de uso |

Procedimiento de prueba

IMPORTANTE: El dispositivo de prueba debe llevarse a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. No albera las bolas hasta que este listo para realizar el ensayo. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible.

1. Llenar un recipiente de prueba (no suministrado con la prueba) con orina fresca.
2. Quite la tapa del extremo de la tarjeta de prueba.
3. Con las flechas apuntando hacia la muestra de orina, sumerja el número de la tarjeta verticalmente en la muestra de orina durante al menos 10 a 15 segundos. No sumerja la tarjeta de prueba sobre la flecha.



4. Vuelva a colocar la tapa y coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie plana no absorbente. Iniciar el temporizador y esperar a que las líneas de colores aparezcan.

5. Los resultados deberán leerse a los 5 minutos y no tirar la orina. La orina utilizada puede ser necesaria para las pruebas de confirmación. No interpretar los resultados después de 8 minutos. Resultados positivos deben confirmarse por otro método de prueba.

Interpretación de Resultados

Negativo: Una línea de color aparece en la región de control (C) y una línea de color aparece en la región de prueba (T). Este resultado negativo indica que la concentración del fármaco en la muestra de orina está por debajo de los niveles de corte designado por el medicamento probado. La intensidad del color de la línea del fármaco puede ser más débil o más fuerte que la de la línea de control.

Positivo: A colored lines) appears in the control region (C). The absence of a colored line in the test region (T) indicates a positive result.

Inválido: No aparece ninguna línea en la región de control (C). Bajo ninguna circunstancia debe una muestra positiva de identificarse hasta la línea de control (C) forma en el área de visualización. Si la línea de control (C) no se forma, resultado de la prueba no es concluyente y se debe repetir el ensayo con un nuevo dispositivo.



Materiales Provistos

Cada kit de tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel contiene

- 1 Paquete Inserto (PI)
- 25 dispositivos Chemtrue® tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel

Almacenamiento del producto

La bolsa Chemtrue® tarjetas de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel debe almacenarse a una humedad normal y temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C) hasta la fecha de caducidad indicada en la bolsa. El producto es sensible a la humedad y debe utilizarse inmediatamente después de ser abierto. Debe desecharse cualquier prueba en una bolsa sellada incorrectamente.

Advertencias y precauciones

Esta prueba es sólo el primer paso en un proceso de dos pasos para determinar la presencia de fármacos de abuso en orina. Debe consultar a su médico o consulte sobre los resultados "preliminares" producidos por este producto al laboratorio de referencia con el fin de obtener un resultado confirmado. Juicio debe aplicarse a cualquier fármaco del resultado de la prueba del abuso, particularmente cuando los resultados indicados son "preliminares". Recuerde, sin pruebas de confirmación, que no puede aceptar cualquier resultado positivo preliminar como final. El test proporciona sólo un resultado de investigación. No está diseñado para determinar la concentración real de un medicamento y no debe ser utilizado para el análisis de la muestra definitiva.

- Mantenga el dispositivo de la prueba en la bolsa sellada hasta su uso. Deseche el dispositivo de prueba si el papel de la bolsa es rasgado o roto.
- No reutilice el dispositivo y no utilice dispositivos caducados.

Control de calidad

Si usted trabaja en un laboratorio, debe realizar pruebas de control de calidad y leer esta sección. La prueba incluye un control de procedimiento incorporado mediante el uso de una reacción antigeno anticuerpo diferente en la región de control (C) en cada tira de prueba. Esta línea de control debe aparecer siempre independientemente de la presencia de fármacos o metabolito. Si no aparece la línea de control, el dispositivo de prueba debe ser desechado. La presencia de esta línea de control en la región de control sirve como verificación 1) que se añade un volumen suficiente y 2) si se obtiene un flujo adecuado.

Buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo. Controles externos no se proporcionan en el kit. Sin embargo, están disponibles en fuentes comerciales y se recomienda utilizar controles positivos y negativos para comprobar el rendimiento correcto de prueba. Utilizando el mismo procedimiento de ensayo como una muestra de orina. Pruebas de control de calidad se deben realizar una cada nuevo lote, cada nuevo envío y cada treinta días para verificar el almacenamiento de información. Los usuarios deben seguir las directrices federales, estatales y locales relativas a la ejecución de controles de calidad externos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo está diseñado para uso con solo orina humana.
- Un resultado positivo con equivalencia de las pruebas indica solamente la presencia de un metabolito/medicamento y que no indican ni miden la intoxicación.
- Existe la posibilidad de que sustancias puedan interferir con el examen y causar resultados falsos. Ver especificidad para las listas de sustancias que producen ambos resultados positivos, o que no interfieren con el rendimiento de la prueba.
- Si un fármaco/metabolito se encuentra presente en la muestra de orina, el análisis no indica la frecuencia de consumo de fármacos o distingue entre fármacos y ciertos alimentos y medicamentos.

Características de desempeño

Exactitud (Método de comparación)

Los siguientes compuestos fueron calificados por GC/MS y contribuyó a la cantidad total de fármacos encontrados en presuntas muestras positivas probadas de orina.

Anfetamina (AMP): En este estudio, muestras de orina positivas y negativas de la cien-treinta y cinco (135 o a 63 378 ng/mL) fueron probadas y comparadas con el GC o LC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 98.4%.

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | (+) | | *Acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|---|--------------------------------|----------------------|-------------------------------|--------------------|
| | Negativo menor por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca de corte (50% del corte) | Corte de 150% de C/O | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 1 | 9 | 63 | 100 % |
| (-) | 48 | 14 | 0 | 0 | 98.4 % |
| Total | 48 | 15 | 9 | 63 | 99.3 % |

Uno de los resultados discordante se enumera a continuación:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis (POS/NEG) | Fármaco/ Metabolito | GC/MS valor (ng/mL) |
|------------------------|------------------------------|---------------------|---------------------|
| Anfetamina 1,000 | + | AMP | 990 |

| | | | | | | |
|--|--|-----------------------------------|--|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. | | | | |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | | | | | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | | | | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

Barbitúricos (BAR): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de 190 ciento noventa (0 a > 20.000 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:

| Prueba de detección de fármaco | (-) | | | (+) | | % Acorde con GC/MS |
|--------------------------------|----------|----------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|--------------------|
| | Negativo | Negativo (< 50% del corte) | Cerca del corte (50% del corte) | Cerca del corte (Corte de 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 1 | 42 | 62 | 99.1% |
| (-) | 43 | 8 | 33 | 1 | 0 | 98.8% |
| Total | 43 | 8 | 34 | 43 | 62 | 99.8% |

A continuación se enumeran los resultados discordantes:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis | | Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL) | | % Acorde con GC/MS |
|------------------------|--------------------|---------------------|--|---------------------|--------------------|
| | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | |
| Barbitúricos 300 | + | 290 | Pentoxtubital | 290 | |
| Barbitúricos 300 | - | | Pentoxtubital | 302 | |

Benzodiazepinas (BZD): En este estudio, (203) doscientos tres muestras de orina positivas y negativas (0 a 3, 495ng/mL.) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % Acorde con GC/MS |
|---------------------------------|----------|----------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|--------------------|
| | Negativo | Negativo (< 50% del corte) | Cerca del corte (50% del corte) | Cerca del corte (Corte de 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 1 | 35 | 82 | 99.2% |
| (-) | 43 | 9 | 32 | 1 | 0 | 98.8% |
| Total | 43 | 9 | 33 | 36 | 82 | 99.9% |

A continuación se enumeran los resultados discordantes:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis | | Fármacos/Metabolito GC/MS valor (ng/mL) | | % Acorde con GC/MS |
|------------------------|--------------------|---------------------|---|---------------------|--------------------|
| | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | |
| Benzodiazepinas 300 | + | 298 | Oxazepam | 298 | |
| Benzodiazepinas 300 | - | | Alprazolam | 322 | |

Buprenorfina (BUP): En este estudio, un total 85 85 muestras clínicas de orina (0 a 620 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 96.3%

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|--|--|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca del corte (Dentro de 50% al corte) | Cerca del corte (Dentro del corte de 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 2 | 6 | 25 | 100% | |
| (-) | 47 | 5 | 0 | 0 | 96.3% | |
| Total | 47 | 7 | 6 | 25 | 97.7% | |

A continuación se enumeran los (2) resultados discordantes:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis | | Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL) | | % Acorde con GC/MS |
|------------------------|--------------------|---------------------|--|---------------------|--------------------|
| | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | |
| Buprenorfina 10 | + | 9.5 | BUP | 9.5 | |
| Buprenorfina 10 | - | | BUP | 9.8 | |

Cocaina (CO): En este estudio, muestras de orina positivas y negativas de ciento quince (115) 0 a 59818 ng/mL.) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación: acuerdo positivo: 100% y negativo del acuerdo: 100%

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|--|--|---|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca del corte (Dentro de 50% al corte) | Cerca del corte (Dentro del corte de 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 10 | 51 | 100% | |
| (-) | 44 | 10 | 0 | 0 | 100% | |
| Total | 44 | 10 | 10 | 51 | 100% | |

Éxtasis (MDMA): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de (101) ciento un (0 a > 20.000 ng/mL.), se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|----------|-------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo | Negativo (< 50% de C/O) | Cerca del corte (50% del corte) | Cerca del corte (Corte de 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 1 | 12 | 28 | 97.6% |
| (-) | 43 | 5 | 11 | 1 | 0 | 98.3% |
| Total | 43 | 5 | 12 | 13 | 28 | 98% |

Los resultados discordantes de los 2 son los siguientes:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis | | Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL) | | % Acorde con GC/MS |
|------------------------|--------------------|---------------------|--|---------------------|--------------------|
| | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | |
| MDMA 500 | + | 498 | MDMA | 526 | |
| MDMA 500 | - | | MDMA | 526 | |

Metanfetamina (MET): En este estudio, las muestras de orina positivas y negativas de (113) ciento trece (0 a > 50.000 ng/mL.) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS | Cerca del corte (50% al corte) | Cerca del corte (Corte a 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 7 | 45 | 100% | |
| (-) | 53 | 9 | 0 | 0 | 100% | |
| Total | 53 | 9 | 7 | 45 | 100% | |

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

| (- 50% de C/O) | | (+) 150% de C/O) | | Total | |
|----------------|-----|------------------|-----|-------|-------|
| (+) | (-) | (+) | (-) | (+) | (-) |
| 0 | 39 | 14 | 1 | 46 | 96.8% |
| (-) | 39 | 12 | 1 | 1 | 100% |
| Total | 39 | 12 | 15 | 47 | 98.2% |

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % Acorde con GC/MS |
|---------------------------------|----------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| | Negativo | Negativo (< 50% de C/O) | Cerca del corte (50% al corte) | Cerca del corte (Corte a 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 1 | 15 | 28 | 97.7% |
| (-) | 43 | 5 | 11 | 1 | 0 | 98.3% |
| Total | 43 | 5 | 12 | 16 | 28 | 98.1% |

A continuación se enumeran los dos (2) resultados discordantes:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | (+) | | % Acorde con GC/MS |
|---------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca del corte (50% al corte) | Cerca del corte (Corte a 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (+) | 0 | 0 | 1 | 11 | 36 |
| (-) | 43 | 6 | 9 | 0 | 98.3% |
| Total | 43 | 6 | 10 | 11 | 36 |

Uno de los resultados discordante se enumera a continuación:

| Valor de corte (ng/mL) | Ensayo de análisis | | Fármaco/Metabolito GC/MS valor (ng/mL) | | % Acorde con GC/MS |
|------------------------|--------------------|---------------------|--|---------------------|--------------------|
| | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | Fármaco/Metabolito | GC/MS Valor (ng/mL) | |
| Oxicodona 100 | + | 94 | Oxicodone | 94 | |
| Oxicodona 100 | - | | Oxicodone | 94 | |

Fenciclidina (PCP): En este estudio, (114) ciento catorce negativos y GC/MS confirmaron las muestras de orina positivo (0 a > 2,000 ng/mL.) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | | (+) | | % Acorde con GC/MS |
|---------------------------------|-----|--|--|-----|--|--------------------|
| | | | | | | |

| | | |
|--|--|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | |
| | | |

Marijuana (THC): En este estudio, (106) ciento seis muestras de orina positivas y negativas (0 a 588 ng/mL) fueron probadas y en comparación con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:
Acuerdo positivo: 100% y acuerdo negativo: 100%

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|--|--------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca del corte (50% al corte) | Cerca del corte (Corte a 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (-) | 0 | 0 | 10 | 46 | 100% |
| (+) | 25 | 25 | 0 | 0 | 100% |
| Total | 25 | 25 | 10 | 46 | 100% |

Antidepresivos tricíclicos (TCA): En este estudio, 80-90 (89) muestras clínicas de orina (0 a 17.828 ng/mL) se probaron y compararon con GC/MS. Los resultados se resumen a continuación:
Acuerdo positivo: 100% y acuerdo negativo: 100%

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | (+) | | % de acuerdo con GC/MS |
|---------------------------------|--|--|--|-------------------------------|------------------------|
| | Negativo bajo por GC/MS (< 50% de C/O) | Cerca del corte (Dentro del 50% y corte) | Cerca del corte (Dentro del corte a 150% de C/O) | Positivo alto (> 150% de C/O) | |
| (-) | 0 | 0 | 8 | 26 | 100% |
| (+) | 46 | 9 | 0 | 0 | 100% |
| Total | 46 | 9 | 8 | 26 | 100% |

OTC Estudios de usuarios -laicos

El estudio fue realizado por 100 usuarios-láicos OTC de 3 tres sitios separados usando GC/MS valor asignado a las muestras de orina con picos. 6 seis niveles de las muestras de orina (sin fármacos, 50%, 75%, 125%, 150% y 200% del valor de corte) fueron ensamblados y distribuidos a cada usuario-laico. Cada usuario pone había probado hasta dos 2 muestras con dispositivos de la tarjeta de prueba de inmersión DOA panel único/multipanel. Los resultados se tabulan a continuación:

| Prueba de detección de fármacos | (-) | | (+) | | % de acuerdo con valores GC/MS |
|---------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| | GC/MS Negativo o (< 50% de C/O) | Cerca al corte positivo (75% al corte) | GC/MS Positivo (125% a 150% de C/O) | GC/MS Positivo (150% a 200% de C/O) | |
| AMP (-) | 0 | 0 | 1 | 30 | 100% |
| AMP (+) | 30 | 30 | 29 | 0 | 100% |
| BAR (-) | 0 | 0 | 0 | 29 | 100% |
| BAR (+) | 30 | 30 | 30 | 1 | 100% |
| BUP (-) | 0 | 0 | 0 | 30 | 100% |
| BUP (+) | 30 | 30 | 30 | 0 | 100% |
| BZO (-) | 30 | 30 | 30 | 30 | 100% |
| BZO (+) | 30 | 30 | 30 | 30 | 100% |
| COC (-) | 0 | 0 | 0 | 30 | 100% |
| COC (+) | 30 | 30 | 30 | 0 | 100% |
| MIDMA (-) | 0 | 0 | 1 | 30 | 100% |
| MIDMA (+) | 30 | 30 | 29 | 0 | 100% |
| MET (-) | 0 | 0 | 0 | 30 | 100% |
| MET (+) | 10 | 30 | 30 | 0 | 100% |
| MTD (-) | 0 | 0 | 2 | 30 | 100% |
| MTD (+) | 10 | 30 | 28 | 0 | 97.8% |
| MOR (0) | 0 | 0 | 0 | 30 | 100% |
| MOR (+) | 30 | 30 | 30 | 0 | 100% |
| OPI 2000 (-) | 0 | 0 | 0 | 30 | 100% |
| OPI 2000 (+) | 30 | 30 | 30 | 30 | 100% |
| ONY (-) | 0 | 0 | 2 | 30 | 100% |
| ONY (+) | 30 | 30 | 28 | 0 | 97.8% |
| PCP (-) | 0 | 0 | 1 | 30 | 100% |
| PCP (+) | 10 | 30 | 29 | 0 | 98.0% |
| TCA (-) | 0 | 0 | 1 | 30 | 100% |
| TCA (+) | 30 | 30 | 29 | 0 | 98.0% |
| THC (-) | 30 | 30 | 30 | 30 | 100% |
| THC (+) | 30 | 30 | 30 | 0 | 100% |

Características de corte

La sensibilidad de las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrue® DOA panel único/multipanel se determinó mediante prueba de GC/MS, confirmó los controles en concentraciones de 50%, 75% del valor de corte, 125% y 150% del valor de corte. Los resultados se resumen a continuación:

| Cón de fármaco (Rango de corte) | n | AMP | | COC | | MAMP | |
|---------------------------------|----|-----|----|-----|----|------|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Negativo | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 50% de corte | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 75% de corte | 30 | 29 | 1 | 30 | 0 | 29 | 1 |
| Corte | 30 | 16 | 14 | 18 | 12 | 17 | 13 |
| 125% Corte | 30 | 2 | 28 | 3 | 27 | 1 | 29 |
| 150% Corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Cón de fármaco (Rango de corte) | n | MIOR 300 | | PCP | | THC | |
|---------------------------------|----|----------|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + |
| Negativo | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 50% de corte | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 75% de corte | 30 | 29 | 1 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Corte | 30 | 15 | 15 | 14 | 16 | 18 | 12 |
| 125% Corte | 30 | 2 | 28 | 3 | 27 | 1 | 29 |
| 150% Corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Cón de fármaco (Rango de corte) | n | BZQ | | BAR | | MDMA | | OPI 2000 | |
|---------------------------------|----|-----|---|-----|---|------|---|----------|---|
| | | - | + | - | + | - | + | - | + |
| Negativo | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |

| Cón de fármaco (Rango de corte) | n | MTD | | OXY | | BUP | | TCA | |
|---------------------------------|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | - | + | - | + | - | + | - | + |
| 50% de corte | 30 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 75% de corte | 30 | 27 | 3 | 27 | 3 | 29 | 1 | 30 | 0 |
| Corte | 30 | 16 | 14 | 17 | 13 | 19 | 11 | 23 | 7 |
| 125% Corte | 30 | 4 | 26 | 5 | 25 | 2 | 28 | 3 | 27 |
| 150% Corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Precisión (Reproducibilidad)

Los datos del estudio demuestran que los ensayos con las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrue® DOA panel único/multipanel son capaces de producir resultados coherentes de lote a lote, operador a operador en carreras diarias durante mediciones repetidas. Estudios se realizaron con tres lotes del producto por 3 tres operadores a hasta diez 10 días no consecutivos utilizando cifrado oculto GC/MS para confirmar los controles en concentraciones de 50%, 75% del valor de corte, corte, 125% y 150% de los niveles de corte. Los resultados se resumen a continuación:

| Nivel de Control (Rango de corte) | AMP | BAR | | BZO | |
|-----------------------------------|-----|--|--|--|--|
| | | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) |
| Negativo | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |
| 50% de corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |
| 75% de corte | 29 | 1 | 27 | 3 | 27 |
| Corte | 16 | 14 | 17 | 13 | 16 |
| 125% Corte | 2 | 28 | 2 | 28 | 1 |
| 150% Corte | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |

| Nivel de Control (Rango de corte) | COC | | MDMA | | MET | |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) |
| Negativo | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 50% de corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 75% de corte | 30 | 0 | 29 | 1 | 29 | 1 |
| Corte | 13 | 17 | 15 | 15 | 16 | 14 |
| 125% Corte | 2 | 28 | 2 | 28 | 3 | 27 |
| 150% Corte | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

| Nivel de Control (Rango de corte) | PCP | | THC | | BUP | | TCA | |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) | Total (n = 180, 30 por nivel de control) |
| Negativo | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 50% de corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| 75% de corte | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 |
| Corte | 16 | 14 | 18 | 12 | 20 | 10 | 29 | 1 |
| 125% Corte | 1 | 29 | 3 | 27 | 0 | 30 | 0 | 30 |
| 150% Corte | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 | 0 | 30 |

Especificidad

La especificidad para las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrue® DOA panel único/multipanel han sido probados mediante la adición de varios fármacos, metabolitos de fármacos y otros compuestos estructuralmente relacionados que suelen estar presentes en la orina humana normal. Los compuestos siguientes fueron encontrados para producir positivos resultados cuando se prueban en niveles superiores a la concentración (ng/mL) se enumeran a continuación:

| Compuestos relacionados con la Anfetamina | Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|---|-------------|-----------------------|--------------------------|
| d-Anfetamina | | 1,000 | 100 |
| d-Metanfetamina | | >10,000 | <10 |
| d,L-Anfetamina | | 2,500 | 40 |
| L-Metanfetamina | | >10,000 | <10 |
| I-Anfetamina | | 100,000 | 1 |
| MDMA | | >10,000 | <10 |
| Efedrina | | >10,000 | <10 |
| Pseudoefed | | | |



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

| | | |
|----------------------|-------|------|
| Secobarbital | 300 | 100 |
| Pentobarbital | 300 | 100 |
| Alfenal | 500 | 60 |
| Anisobarbital | 400 | 75 |
| Apobarbital | 350 | 85.7 |
| Barbital | 5,000 | 6 |
| Butabarbital Butisol | 250 | 120 |
| Butalbital | 3,000 | 10 |
| Ciclopentobarbital | 750 | 40 |
| Fenobarbital | 250 | 120 |

| | | |
|--------------------------------------|---------|-----|
| d-Metanfetamina | 1,000 | 100 |
| d,l-Metanfetamina | 5,000 | 20 |
| d-Anfetamina | >10,000 | >10 |
| l-Anfetamina | >10,000 | >10 |
| Efedrina | >10,000 | >10 |
| Fenilefrina | >10,000 | >10 |
| Pseudoefedrina | >10,000 | >10 |
| 3,4-Metilendioximetanfetamina | 5,000 | 20 |
| d,l-MDEA (Metilendioximetanfetamina) | 100,000 | 1 |
| d,l-MDA (3,4-Metilendioxianfetamina) | 100,000 | 1 |

Compuestos relacionados con buprenorfina:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|------------------|-----------------------|--------------------------|
| Buprenorfina | 10 | 100 |
| Nordbuprenorfina | 10 | 100 |

Compuestos relacionados con la morfina 300:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|----------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Morfina | 300 | 100 |
| Codeína | 300 | 100 |
| 6-Acetilmorfina | 500 | 60 |
| Diacetil morfina (Heroína) | 1,000 | 30 |
| Hidrocodona | 50,000 | 0.6 |
| Hidromorfona | 5,000 | 6 |
| Oxicodona | 50,000 | 0.6 |
| Oximorfona | 19,000 | 1.6 |
| Procaina | 20,000 | 1.5 |
| Tebaina | 2,000 | 15 |

Compuestos relacionados con las benzodiazepinas:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Oxazepam | 300 | 100 |
| Alprazolam | 300 | 100 |
| Alfa-Hidroxialprazolam | 100 | 300 |
| Bromazepam | 500 | 60 |
| Clordiazepóxido | 2,500 | 12 |
| Clotiazepam | 200 | 150 |
| Clonazepam | 10,000 | 3*** |
| Clorazepate | 350 | 85.7 |
| Desalkilizoprazepam | 65 | 462 |
| Diazepam | 200 | 150 |
| Estarolam | 500 | 60 |
| Flunitrazepam | 375 | 80 |
| Flurazepam | 90 | 333 |
| Lorazepam | 600 | 50 |
| Lormetazepam | 7,500 | 4 |
| Midazolam | 900 | 33.3 |
| Nitrazepam | 200 | 150 |
| Nordiazepam | 150 | 200 |
| Temazepam | 350 | 85.7 |
| Triazolam | 1,000 | 30 |

Compuestos relacionados con la cocaína:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|--------------------|-----------------------|--------------------------|
| Benzococaína | 300 | 100 |
| Cocaína | 1,000 | 30 |
| Etileno de cocaína | 20,000 | 1.5 |

MDMA (Metilendioximetanfetamina) Compuestos relacionados:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reacción cruzada |
|--|-----------------------|-----------------------|
| d,l-(3,4)-Metilendioximetanfetamina (MDMA) | 500 | 100 |
| 3,4-Metilendioximetanfetamina (MDA) | 15,000 | 3.3 |
| 3,4-Metilendioximetanfetamina (MDEA) | 1,000 | 50 |
| d-Metanfetamina | 100,000 | 0.5 |
| d-Anfetamina | 100,000 | 0.5 |

Compuestos relacionados con la metadona:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reacción cruzada |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
| Methadone | 300 | 100 |
| Doxylamine | 100,000 | 0.3 |
| EDDP | 100,000 | 0.3 |
| Pheniramine | 100,000 | 0.3 |

Compuestos relacionados con la metanfetamina:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reacción cruzada |
|-------------|-----------------------|-----------------------|
|-------------|-----------------------|-----------------------|

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB

Compuestos relacionados con opioáceos 2000:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| Morfina | 2,000 | 100 |
| Codeína | 2,000 | 100 |
| 6-Acetilmorfina | 1,500 | 133.3 |
| Diacetilmorfina (Heroína) | 2,000 | 100 |
| Etilmorfina | 1,500 | 133.3 |
| Hidrocodona | 50,000 | 4 |
| Hidromorfona | 50,000 | 4 |
| Norcocodeína | 100,000 | 2 |
| Normorfina | 100,000 | 2 |
| Oxicodona | 100,000 | 2 |
| Oximorfona | 100,000 | 2 |
| Paracetamol (o Acetaminofeno) | 100,000 | 2 |
| de Tebaina | 100,000 | 2 |

Compuestos relacionados con la oxicodeona:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|-------------|-----------------------|--------------------------|
| Oxicodona | 100 | 100 |
| Codeína | 100,000 | 0.1 |
| Hidrocodona | 100,000 | 0.1 |
| Oximorfona | 100,000 | 0.1 |

Compuestos relacionados con los antidepresivos tricíclicos:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|---------------|-----------------------|--------------------------|
| Nortriptilina | 1,000 | 100 |
| Amitriptilina | 1,000 | 100 |
| Desipramina | 300 | 333 |
| Doxepina HCl | 2,000 | 50 |
| Imipramina | 50 | 2,000 |
| Protriptilina | 4,750 | 211 |
| Trimipramina | 2,000 | 50 |

Compuestos relacionados con la fenciclidina:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|--------------|-----------------------|--------------------------|
| Fenciclidina | 25 | 100 |
| Fentanila | 30,000 | 0.08 |
| Morfolina | >10,000 | 0.25 |

Compuestos relacionados con THC:

| Substancias | Concentración (ng/mL) | % de reactividad cruzada |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 11-nor-Δ ⁹ -THC-9-COOH | 50 | 100 |
| 11-nor-Δ ⁸ -THC-9-COOH | 30 | 167 |
| Δ ⁹ -Tetrahidrocannabinol | 12,000 | 0.4 |
| Cannabidiol | >10,000 | 0.5 |
| Cannabinol | >10,000 | 0.5 |

Compuestos no cruzados-reactivos

Los siguientes compuestos fueron encontrados no a reacción cruzada cuando se probó en concentraciones de 100 (ng/mL) en ±50% de las concentraciones de corte de fármacos.

| | | |
|-------------|-------------|------------------|
| Albumina | Creatinina | Riboflavina |
| Bilirrubina | Glicosa | Cloruro de sodio |
| Colesterol | Hemoglobina | Ácido úrico |

Un-structurally related compound:

| | | | |
|------------------------|-----------------------|--------------------|-------------------------|
| Paracetamol | Ciproheptadina | Meprobamato | Promazina |
| Ácido acético-silílico | Desoxicorticosterona | Metapirlideno | Prometazina |
| Amobarbital | Dextrometorfano | Meftilfenidato | d-Propoxifeno |
| Amoxicilina | Diazepam | Nalidixic Acid | d,l-Propanolol |
| R-(+)-Ajomorfina | Diclofenaco | Naloxona | d-Pseudocofedrina |
| L-Acido ascorbico | Diflunisal | Naltrexona | Pridoxal-5-fosfato |
| Atropina | Estradiol | Nortriptilina | Pridoxina |
| Baclofén | Estrona | Noscapina | Sodio de secobarbital |
| Clordiazepóxido | Fenofibrato | Octopamina | Sulamericina |
| (+)-Clorfeniramina | Fentanilo | Ácido oxálico | Sulindac |
| Clorpromazina | Fotenamina | Oxazepam | Tetraciclina |
| Clorprotesino | Furosemida | Nitrazepam | Tetrahidrozolina |
| Cloflibrato | Gemfibrozil | Perfexamina | Tiamina |
| Clonazepam | Glicerofosfato | Perfeline | Tioridazina |
| Clonidina | Ester Guacoligliceril | Feniquina | Tramadol |
| Corisina | Ácido gentisico | Fenobarbital | Triazolam |
| Hidralazina | Hidralazina | Fenilefrina | Trifluoperazina |
| (-)-Cotinina | Hidrocortisona | Feniletilamina | Triptamina |
| Hidrato de creatina | Hidroxiuramina | Fenilpropolanamina | Tiramina |
| Cibolbenzaprina | (-)-Isoproterenol | Prednisona | Sal de sodio zomepiraca |

| | | |
|--|--|--|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Ciclodextrina-r Ketamina

Efecto de Ph de orina

Los rangos de pH de 3.0 a 8.5 se prepararon mediante el ajuste de los controles de orina de fármacos a $\pm 25\%$ a $\pm 50\%$ del corte, respectivamente. Los resultados de las pruebas demuestran que los distintos rangos de pH de la orina no afectan el rendimiento de la prueba.

Efecto de la gravedad específica de la orina

Los rangos de gravedad específica (SG) de 1.002, 1.010, 1.015, 1.020, 1.025 y 1.030 prepararon ajustando los controles de orina de fármacos a $\pm 25\%$ a $\pm 50\%$ corte e, respectivamente. Los resultados de las pruebas con las tarjetas de prueba de inmersión Chemtrue® DOA panel único/multipanel demuestran que las diferentes gamas de orina SG no afectan resultados de la prueba.

Bibliografía de lectura sugerida

- Proyecto guía para la industria y el personal de FDA Premercado presentación y recomendaciones de etiquetado para los fármacos de abuso, pruebas de detección. Documento emitido el 03 de diciembre de 2003.
- Baselt, R.C. disposición de fármacos tóxicos y productos químicos en el hombre, las publicaciones biomédicas. Davis, CA, 1982.
- Orina para abuso de fármacos. Instituto Nacional de abuso de fármacos (NIDA), monografía de investigación 75, 1986.
- Registro federal, Departamento de salud y servicios humanos, directrices obligatorias de trabajo Federal de fármacos, programas de pruebas, 53, 69, 11970-11979, 1988.
- McBay, A.J. Clin. Quim. 33, 33B-40B, 1987.
- Gilman, A.G. y Goodman, L.S. Las bases farmacológicas de la terapéutica, Ed. MacMillan Publicaciones, Nueva York, NY, 1980.

Manufacturado por:
Chemtrion Biotech, Inc.
9245 Brown Deer Road, Suite B
San Diego, CA, 92121, USA
Teléfono: (858) 450-0044
Correo electrónico: support@uschemtrionbio.com

Número de parte: 66130-CT. Revisión 01142015

| | | |
|--|--|---|
| <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.
0533R2017 SSA
No. DE SOLICITUD
193300402M0023

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 de la fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 181, 184, 188, 189 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga la presente Modificación al Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Corporinter, S.A. de C.V.

Domicilio: Prolongación Avenida Tepeyac No. 110 Sec. A, Colonia Paraisos del Colli, Zapopan, CP. 45069, Jalisco, México.

R.F.C.: COR050131II7

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: Chemtrue® Single Panel DOA Dip Card Test.

Denominación Genérica: Prueba rápida para la detección de drogas en orina

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: III. Agentes de diagnóstico

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase I

Fabricado por:

1. Shanghai Chemtron Biotech Co. Ltd.
2. Chemtron Biotech, Inc.

1. Qingdai Road No. 518, International Medical Park, Pudong New District, Shanghai, China 201318.
 2. 9245 Brown Deer Road, Suite B, San Diego, California 92121, E.U.A.

Domicilio:

Chemtron Biotech, Inc.

Domicilio:

9245 Brown Deer Road, Suite B, San Diego, California 92121, E.U.A.

Importado y Distribuido por:

Corporinter, S.A. de C.V.

Este documento no es válido si presenta fachaduras, borradoras o anotaciones
 Página 1 de 3 193300402M0023

COF 249593



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**

**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD



Cofepris ▶

Domicilio:

Prolongación Avenida Tepeyac No. 110 Sec. A, Colonia Paraíso del Colli, Zapopan, CP. 45069, Jalisco, México.
Johannes Brahms No. 345 Colonia la Estancia, Zapopan, CP. 45020, Jalisco, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso:

Las Pruebas Chemtrue® Single DOA Dip Card Tests son inmunoensayos de flujo lateral rápido de oro coloidal para la detección cualitativa de drogas en orina. Estas pruebas proporcionan un resultado preliminar, un método químico alternativo más específico debe ser utilizado para obtener un resultado confirmatorio.
Para uso de diagnóstico in vitro.
Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinete

Descripción:

Las Pruebas Chemtrue® Single DOA Dip Card Tests son inmunoensayos de flujo lateral rápido de oro coloidal para la detección cualitativa rápida de anfetamina, cocaína, marihuana, morfina 300, opiáceos 2000, metanfetamina, fenciclidina, benzodiacepina, barbitúricos, buprenorfina, éxtasis, metadona, oxicodona y antidepresivos tricíclicos en orina humana.

Presentaciones

Contenido: Caja con 25 tarjetas de prueba de inmersión empacadas individualmente con un sobre de absorción de humedad y 1 instructivo de uso.

| Nº de Ref. | Descripción |
|------------|------------------------------------|
| 711A01-CT | AMP Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A02-CT | COC Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A03-CT | MET Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A04-CT | OPI2000 Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A05-CT | PCP Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A06-CT | THC Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A07-CT | MDMA Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A08-CT | BAR Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A09-CT | BZO Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A10-CT | OXY Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A11-CT | MTD Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A13-CT | BUP Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A14-CT | TCA Dip Card Test - Chemtrue®. |
| 711A15-CT | MOR Dip Card Test - Chemtrue®. |

Envase primario: Bolsa de papel aluminio.

Envase secundario: Caja de papel cartón.

| Componentes | Ingredientes | Composición |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| Membrana de la prueba, línea de la prueba. (sólo droga) | Droga - ASB/Conjugado BTG. | 0.6µg / unidad de prueba |
| Membrana de la prueba, línea de control. (sólo droga) | IgG de caprino anti-ratón. | 0.6µg / unidad de la prueba |
| | Conjugado de oro- | 1 pieza / unidad de la |

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraras o anotaciones.
Hoja / de 3 193300402V0023

ESTADÍSTICO

COF 249594



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

**SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN**
**CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE
BIENES**

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

SALUD
Sistema para la Evaluación
de la Calidad de los Medicamentos



Cofepris ▶
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | |
|---|---|---|
| Almohadilla del conjugado. (sólo droga) | antidroga en solución amortiguadora de fosfato, pH 7.6 secado en fibra de vidrio. | prueba 0.6 µg de ratón/oveja antifraga Mab / unidad de la prueba. |
| Almohadilla de la muestra. | Fibra de vidrio. | 1 pieza / unidad de la prueba |
| Absorbente. | Panel de celulosa. | 1 pieza / unidad de la prueba |
| Cassette de plástico. (sólo tarjeta de la prueba) | Plástico | 1 juego / unidad de la prueba |

Caducidad:

24 meses, conservándose a una temperatura de 2 °C a 30° C

Publicidad dirigida a:

Profesionales de la salud

Fecha de emisión del Registro Sanitario:

17 de febrero de 2017

Fecha de emisión:

19 de marzo de 2019

Fecha de vencimiento:

17 de febrero de 2022

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO
INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

MARIBEL BERNAL SALDIVAR

En suplencia por ausencia del Comisionado de Autorización Sanitaria, en términos de lo dispuesto por los artículos 14 y 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo sexto fracción VIII del ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Observaciones al Registro:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraindiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insúmos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. Se otorga un plazo de 120 días para agotar la existencia de material de envase y producto terminado previo a la presente autorización.

GLOAMINTA

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras.
Hoja 3 de 3 - 19330402M0023

COF 249595

| | | |
|--|---|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | <p>SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | <p>CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES</p> | ENTE REQUERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB |

Liquichek® Urinalysis Control Levels 1 and 2

FECHA: 04/02/2021
USO PREVISTO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

SOPORTE Y PRINCIPIO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática. Permite detectar el funcionamiento del riñón y el hígado.

REALIZA:

Detecta la presencia de indicadores de la función renal y hepática en pacientes con enfermedades crónicas y condiciones de salud.

CONSERVACIÓN E ESTABILIDAD:

Este producto tiene una vida útil de 30 meses a 25°C. Una vez abierto, debe ser usado dentro de 30 días.

PROCEDURA:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática. Permite detectar el funcionamiento del riñón y el hígado.

INSTRUCCIONES PARA EL USO/USO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

PORTUGUÉS

UTILIZACIÓN:

O Liquichek Urinalysis Control detecta se a 29°C se ha usado como un indicador de actividad para el control de procedimientos de análisis de orina para garantizar resultados más precisos.

SUMARIO Y PRINCIPIO:

A través de un control de calidad es utilizado para una mayor eficiencia de procesos de análisis de orina y resultados más precisos.

REAGENTE:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

ADVERTIZAMIENTO Y ESTABILIDAD:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

PROCEDIMIENTO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

LIMITACIONES:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

INSTRUCCIONES PARA EL CONTROL:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

ASSEGURACIÓN DE VALORES:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

CARACTERÍSTICAS:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

PRESTOS AL USO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

ESTABILIDAD:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

INTRODUCCIÓN Y PROCESO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

REACTIVO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

PROCEDIMIENTO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

RESTRICCIONES DE USO DEL TAPÓN GLOBO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

LIMITACIONES:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

ASSEGURACIÓN DE VALORES:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

ANTIGUA ESPAÑOLA:

Este producto es un control de calidad que sirve para detectar la presencia de indicadores de la función renal y hepática.

SVENSKA:

AVSEJ AVHANDELNING

Denne Liquichek Control är en kalibreringsskit som används för kontroll av processer i tillverkningen av urinalysatörer. Den är enkelt att använda och ger snabba och noggranna resultaten.

SÄRFÖRSLAG OCH PRINCIP:

Användningen av kalibreringsskiten är enkelt för att övervaka och kontrollera tillverkningsprocessen i tillverkning av urinalysatörer. Den är enkelt att använda och ger snabba och noggranna resultaten.

REAGENS:

Denna produkt är Liquichek urin med tillfogat kalibreringsreagens. Kalibreringsreagenset innehåller kalibreringssubstanser, tillverkningsmedel, stabilisatorer, konserverande medel och aktivatorer.

FÖRFÄRAME OCH HALLBARHET:

Denna produkt har en lång hållbarhet vid förvaring vid temperaturer från 2°C till 25°C. Den är inte rekommenderad för förvaring vid temperaturer under 2°C.

Denna produkt har en lång hållbarhet vid förvaring vid temperaturer från 2°C till 25°C. Den är inte rekommenderad för förvaring vid temperaturer under 2°C.

FÖRFÄRAME:

Denna produkt har en lång hållbarhet vid förvaring vid temperaturer från 2°C till 25°C. Den är inte rekommenderad för förvaring vid temperaturer under 2°C.

ADVARSEL OG ANVENDNING AF KLÆDRØG:

Denne Liquichek Control er et kalibreringsskit til at kontrollere arbejdsprocesser i urinalysatorer. Den er nem at bruge og giver hurtige og præcise resultater.

2. Sæt den klædrøg i en urinalysator ved 29°C.

3. Vind nummeret på den klædrøg og sammenligne det med nummeret på den klædrøg i urinalysatoren.

4. Dette vil give dig et resultat.

5. Hvis nummeret ikke stemmer overens med nummeret på den klædrøg i urinalysatoren, skal du kontrollere din urinalysator.

6. Ta op den klædrøg ved 29°C og sæt den i en urinalysator ved 29°C.

7. Først skal du vask den klædrøg ved 29°C.

8. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

9. Brug den klædrøg ved 29°C.

10. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

11. Brug den klædrøg ved 29°C.

12. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

13. Brug den klædrøg ved 29°C.

14. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

15. Brug den klædrøg ved 29°C.

16. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

17. Brug den klædrøg ved 29°C.

18. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

19. Brug den klædrøg ved 29°C.

20. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

21. Brug den klædrøg ved 29°C.

22. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

23. Brug den klædrøg ved 29°C.

24. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

25. Brug den klædrøg ved 29°C.

26. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

27. Brug den klædrøg ved 29°C.

28. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

29. Brug den klædrøg ved 29°C.

30. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

31. Brug den klædrøg ved 29°C.

32. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

33. Brug den klædrøg ved 29°C.

34. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

35. Brug den klædrøg ved 29°C.

36. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

37. Brug den klædrøg ved 29°C.

38. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

39. Brug den klædrøg ved 29°C.

40. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

41. Brug den klædrøg ved 29°C.

42. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

43. Brug den klædrøg ved 29°C.

44. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

45. Brug den klædrøg ved 29°C.

46. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

47. Brug den klædrøg ved 29°C.

48. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

49. Brug den klædrøg ved 29°C.

50. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

51. Brug den klædrøg ved 29°C.

52. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

53. Brug den klædrøg ved 29°C.

54. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

55. Brug den klædrøg ved 29°C.

56. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

57. Brug den klædrøg ved 29°C.

58. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

59. Brug den klædrøg ved 29°C.

60. Et andet dør der er ikke klædrøg tilbage.

61. Brug den klædrøg ved 29°C.

62. Et andet dør

| | | |
|--|--|--|
| <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

Partida 1
Cofepris

SECRETARÍA DE SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2508R2018 SSA
No. DE SOLICITUD
183300401M1081

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3º de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 bis, 378, 380, 391 bis y 392 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracciones I inciso b y VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181, 211, 212, 213, 214, 215 y 216 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Materia Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del Registro

Kana Undesa, S.A. de C.V.

Domicilio:

Prolongación Avenida Tepeyac No. 110, Sección B, Colonia Paraisos del Colli, Zapopan, C.P. 45069 Jalisco, México.

R.F.C.

KUN0912161M6

Denominación Distintiva:

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

MultiCare™ HbA1c Test Kit

Denominación Genérica:

Prueba para la medición cuantitativa de hemoglobina glicosilada en sangre entera capilar o venosa

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

III. Agentes de diagnóstico.

Clasificación de Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Clase II

Fabricado por

SD Biosensor, Inc.

Domicilio

74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungsdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, República de Corea
C-4lh&5lh, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, República de Corea (Oficinas centrales).

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borduradas o anotaciones.

FECHA: 18/01/2022 183300401M1081

COF 228088

| | | |
|--|---|---|
|  <p>SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | <p>SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN</p> | <p>PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.</p> |
| | <p>CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES</p> | <p>ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES</p> |
| | | <p>CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB</p> |



SAE
SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN

SECRETARÍA DE
ADMINISTRACIÓN

PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V.

ENTE REQUIRENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES

CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGOB

Cofepris

Importado y Distribuido por: Kana Undesa, S.A. de C.V.

Domicilio. Prolongación Avenida Tepeyac No. 110 Sección B, Colonia Paraíso del Colli, Zapopan, C.P. 45069, Jalisco, México.
Calle Johannes Brahms No. 345, Colonia La Estancia, Zapopan, C.P. 45020, Jalisco, México. (Domicilio Fiscal)

Indicaciones de uso: El Kit de prueba de MultiCare™ HbA1c es para uso de diagnóstico in vitro, para las mediciones de Hemoglobina glicosilada (HbA1c) en sangre entera capilar o venosa. La medición cuantitativa de Hemoglobina glicosilada es una ayuda para monitorear el control glucémico a largo plazo en persona diabéticas. Solo para uso de diagnóstico in vitro. Para uso exclusivo de laboratorios y de gabinetes.

Descripción: El Kit de prueba MultiCare™ HbA1c contiene un panel de prueba, una tableta de látex y una solución tampón.

La solución tampón se lava instantáneamente para liberar la Hemoglobina glucosilada (en lo sucesivo, HbA1c) y la tableta de látex incluye las micropartículas de látex teñidas de azul conjugadas con anticuerpos específicos. Cuando se agrega sangre completa a la solución tampón y se mezcla con la tableta de látex, los eritrocitos se lisan instantáneamente para liberar la HbA1c. Se inserta el panel de prueba con la inscripción HbA1c en el equipo, cuando el panel de prueba alcanza la posición correcta, el panel de prueba se inserta automáticamente más profundamente en el Analizador, si éste no tiene ningún problema, se muestran los iconos de sangre y del botón inicio, se coloca la muestra en el pocillo de prueba del casete, luego se presiona el botón de inicio y se espera a que el resultado aparezca después de tres minutos.

Presentaciones:

Nº de Ref.: M-A1C.
Nº de Cat.: 03MS10.

Contenido

Caja con 20 paneles de prueba, empaquetados individualmente con 1 spot y 1 secoante, 20 tubos de solución buffer, 1 Code chip y 1 inserto.

Empaque primario: Bolsa de papel aluminio.
Empaque secundario: Caja de papel cartón.

Fórmula

| Artículos | Material. | Especificaciones |
|------------------|----------------|------------------|
| Panel de Prueba | Anti-HbA1c | 0.834 µg |
| | IgY Anti-Pollo | 0.834 µg |
| Tableta de Látex | Anti-Hb | 3 µg |
| | IgY Pollo | 2 µg |

Este documento no es valido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras

COF 228089

| | | |
|--|--|--|
| SAE SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN | PROVEEDOR: LABOMERK, S.A. DE C.V. |
| | CONTRATO DE ADQUISICIÓN DE BIENES | ENTE REQUIERENTE: SECRETARÍA GENERAL DE GOBIERNO DEL ESTADO DE AGUASCALIENTES |
| | | CONTRATO NO. 118/2021-IM-SEGGOB |

SALUD

Cofepris ➤

Caducidad: 18 meses, conservándose a una temperatura entre 2°C y 30°C.

Publicidad dirigida a Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 05 de noviembre de 2018.

Fecha de vencimiento: 05 de noviembre de 2023.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE SERVICIOS DE
SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

FORTINO SÁNCHEZ GARCIA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se llevan a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorizador no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contriletiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

COPIA

Este documento no es válido si presenta arrachaduras, borraduras o enmendaduras.
Página 3 de 3 183300401M1081

COF 228090

