

**MANUAL DE INSTRUCCIONES:**

1) **NOMBRE DEL PRODUCTO**

2) **USO A QUE ESTA DESTINADO**

3) **NÚMERO DE UNIDADES DE ANÁLISIS:**

4) **FUNDAMENTO DEL MÉTODO**

5) **RESUMEN Y EXPLICACION DEL ENSAYO**

μ

---

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

o

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**6) INSTRUCCIONES PARA SU CONSERVACION:**

**7) FORMAS DE PRESENTACION:**

**8) COMPOSICION. DESCRIPCION CUALI-CUANTITATIVA DE LOS COMPONENTES. INDICACIONES ACERCA DE LA PREPARACION DE LOS COMPONENTES EN CASO DE NO PRESENTARSE LISTOS PARA SU USO.**

±			

**9) MUESTRA A EMPLEAR. CONDICIONES DE OBTENCION DE LA MISMA:**

**10) CALCULO DE RESULTADOS, UNIDADES DE EXPRESION, ORIGEN DE LOS PATRONES UTILIZADOS O DE SU EQUIVALENCIA EN ESTANDARES INTERNACIONALES**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**11) INTERVALO DE NORMALIDAD O INTERVALO TERAPEUTICO:**

**12) DESCRIPCION DE LAS CARACTERISTICAS DEL SISTEMA: SENSIBILIDAD, PRECISION, EXACTITUD, ESPECIFICIDAD, POTENCIA, ESTABILIDAD.**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**13) PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS SOBRE SU USO. LIMITACIONES DEL METODO, SUSTANCIAS INTERFERENTES, ETC.**

**14) BIBLIOGRAFIA:**

**15) ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y/O ELABORADOR. NOMBRE DEL DIRECTOR TECNICO, DOMICILIO LEGAL Y EN CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS TOTALMENTE TERMINADOS O FRACCIONADOS DEBERA CONSTAR EL ORIGEN DE ELABORACION (NOMBRE DE LA FIRMA Y DIRECCION)**

**16) LEYENDA “PRODUCTO DE DIAGNOSTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, NUMERO”**