

COMUNICADO OFICIAL N°IEA-003-2025

18 de julio de 2025

PARA: Todos los usuarios del INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (IEA)

DE: **DR. GOY E. NAVAS T.**
Director – IEA

ASUNTO: *Disposiciones para la entrega de reactivos, columnas cromatográficas y otros insumos analíticos.*



Como parte de nuestro compromiso con el aseguramiento de la calidad, la trazabilidad analítica y en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), le informamos que a partir del 1 de agosto de 2025 se implementarán disposiciones relativas a la recepción de **reactivos, columnas cromatográficas, filtros y otros insumos analíticos** en el marco de los análisis de control de calidad regulatorio que se realizan en el IEA.

1. **Reactivos y soluciones analíticas:** Agradecemos que los reactivos y soluciones originales, se entreguen sellados de fábrica en su envase original, que no hayan sido reenvasados o abiertos. El contenido de sus etiquetas deben ser legible, número de lote, fecha de vencimiento impresos en ellas y los frascos acompañados del certificado de análisis o ficha técnica del fabricante.
2. **Columnas cromatográficas nuevas:** Las columnas cromatográficas nuevas y deben entregarse en su empaque original sellado, con documentación o etiqueta que respalde sus especificaciones (por ejemplo, longitud, diámetro interno, fase estacionaria, tamaño de partícula, etc.), garantizando la trazabilidad y calidad del fabricante.
3. **Columnas cromatográficas usadas:** De tratarse de una columna previamente utilizada, esta deberá entregarse acompañada de un **informe reciente de verificación de la columna**, que incluya evidencias escritas del cumplimiento de los criterios de **adecuabilidad del sistema** cromatográfico (system suitability) de la metodología analítica correspondiente, como registros de la resolución cromatográfica, eficiencia, simetría u otros parámetros cromatográficos aplicables, de acuerdo con las especificaciones establecidas en la farmacopea o método debidamente validado.
4. **Filtros y consumibles críticos:** Se recibirán filtros (de jeringa, membrana u otros) y consumibles críticos en sus empaques originales, sin signos de apertura o alteración. Los insumos deben estar dentro de su período de validez y acompañados de la documentación correspondiente, cuando aplique.
5. **Reenvasado y alteración de empaques.** Agradecemos abstenerse de entregar reactivos reenvasados. En caso de que no puedan entregar todo el contenido del frasco y requieran una parte del contenido, sírvase entregar el envase original sellado y en el IEA se trasvasará la cantidad requerida, tomando las debidas precauciones y controles ambientales para preservar su integridad. Esta medida busca garantizar la calidad de los análisis y confiabilidad de los resultados. La integridad del envase es un elemento clave de las buenas prácticas de laboratorio (GLP), que buscan garantizar la calidad e integridad de los resultados analíticos.

Página 1 de 2

6. **Condiciones de almacenamiento y transporte:** Los reactivos, soluciones volumétricas y otros insumos deben ser transportados y almacenados de acuerdo con las condiciones estipuladas por el fabricante (temperatura, humedad, protección de la luz, entre otras), a fin de preservar su estabilidad y funcionalidad hasta la entrega en el IEA. Las BPL del IEA establecen la necesidad de verificar las condiciones de entrega en el punto de recepción de estos insumos.
7. **Entrega de sustancias químicas para verificación de parámetros cromatográficos.** Para la verificación de parámetros cromatográficos (resolución, eficiencia, simetría cromatográficas) se podrá entregar sustancias químicas de alta pureza (grado analítico) en lugar de sustancias químicas de referencia primarias o secundarias trazables, cuando estos no se encuentren disponibles comercialmente.

La correcta preservación de estos insumos es esencial para garantizar la calidad, seguridad y confiabilidad de los resultados de los análisis realizados en el IEA y es una exigencia de las Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) y del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) del IEA. Se les agradece toda la colaboración que nos puedan brindar sobre este particular.

Para más información o consultas, comuníquese a través del correo de Atención a Clientes (atencionclientes@up.ac.pa).