

	Formato de registro de datos primarios para la determinación de alérgenos de gluten por inmunoensayo enzimático cuantitativo	Identificación:	FOR-TC-050
		Revisión:	6
	AOXLAB S.A.S	Inicio de vigencia:	2026-01-28

DOCUMENTO CONTROLADO

FOR-TC-050 Formato de registro de datos primarios para la determinación de alérgenos de gluten por inmunoensayo enzimático cuantitativo

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	José Rodolfo Orozco	Analista de Laboratorio	<i>José Orozco</i>	2026-01-28
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Directora Calidad	<i>Angela PPP.</i>	2026-01-28
Aprobó:	María Carmen Dominguez	Directora Técnica	<i>M. Carmen</i>	2026-01-28
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de cambios

Estado	Fecha de inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018-01-09	1	Ninguno (versión original).	WFRP	NBR	YELP
Obsoleto	2019-09-23	2	Se eliminaron campos que contenían información duplicada	WFRP	DPP	YELP
Obsoleto	2022-04-28	3	Actualización según el manual de identidad	MTR	APPP	DPP
Obsoleto	2023-10-12	4	Se actualiza el campo de la normativa	MTR	APPP	DPP
Obsoleto	2024-09-07	5	Se realiza revisión, se corrigen campos con errores de escritura y se eliminan celdas innecesarias.	MTR	APPP	JOZA
Vigente	2026-01-28	6	Se ajusta firmas de quien revisa	APPP	APPP	MCDG

⁽¹⁾ Indicar los equipos utilizados en el análisis y su respectivos consecutivos de inventario.

⁽²⁾ Fecha de inicio del análisis (formato año/mes/día).

⁽³⁾ Hora de inicio del análisis (formato 24h).

⁽⁴⁾ Hora de finalización del análisis (formato 24h).

⁽⁵⁾ Trazabilidad del reporte software GEN5.

⁽⁶⁾ Trazabilidad del reporte RidaSoft (R-Biopharm).

⁽⁷⁾ Registre las iniciales del analista a cargo.

⁽⁸⁾ Indicar el lugar de archivo del registro.

⁽⁹⁾ Indicar el número de consecutivo del registro, ej. 001/2015.

⁽¹⁰⁾ Indicar el consecutivo interno de la muestra.

⁽¹¹⁾ Indicar la masa de muestra usado para el análisis.

⁽¹²⁾ Indicar el factor de dilución usado en el análisis.

⁽¹³⁾ Indicar la absorbancia de la muestra arrojada por el equipo Gen5.

⁽¹⁴⁾ Observaciones específicas de las muestras.

⁽¹⁵⁾ Observaciones generales del análisis.

⁽¹⁶⁾ Indicar el nombre de la persona que revisó

⁽¹⁷⁾ Indicar el nombre de la persona que aprobó

⁽¹⁸⁾ Indicar el nombre de la persona que recibe y archiva el formato

(Nota) Recuerde tachar o cancelar los espacios en blanco no utilizados durante el llenado de este formato (en operación) y mantenerlo siempre legible. Si requiere hacer algún cambio a un valor ya escrito (registro), colocar el nuevo valor al lado y rubricarlo con fecha sin hacer ilegible el anterior.

Documento controlado, prohibida su reproducción parcial o total sin autorización.