
	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia.




AOXLAB S.A.S

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

DOCUMENTO CONTROLADO


PROC-GC-181 Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia.

Copia controlada No. : 1


	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Santiago Valencia Álvarez	Coordinador técnico		2026-03-17
Revisó:	Ángela P. Patiño Pérez	Director de calidad		2026-03-17
Aprobó:	Dario Pardo Pardo	Director técnico		2026-03-17
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2018/12/01	1	Ninguno (versión original).	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-06-02	2	Se documentaron las directrices para el almacenamiento de materiales de referencia	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2021-09-08	3	Se documenta que los reactivos que no sean críticos en la trazabilidad de los ensayos, que se encuentren vencidos, pueden emplearse siempre y cuando se verifique que se mantiene su calidad	DPP	YELP	YELP
Obsoleto	2022-08-22	4	Puntos control para tener en cuenta para el almacenamiento de sustancias sometidas a fiscalización.	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2022-09-14	5	Se establecen las directrices para extender o definir la fecha de vencimiento de algunos reactivos	APPP	DPP	YELP
Obsoleto	2024-01-23	6	Se actualiza links de plataforma LIMS analítica y SGC. Se actualiza	LSGF	APPP	YELP


	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

			funciones del líder de laboratorio en la aplicación del documento.			
Vigente	2026-03-17	7	Se fortalecen los controles asociados al uso de materiales de referencia, incluyendo requisitos de trazabilidad metrológica, verificación previa al uso, control de vigencias y restricción del uso de materiales vencidos, con el fin de asegurar el cumplimiento del numeral 6.5 de la norma ISO/IEC 17025:2017. Se ajusta las funciones de Coordinar técnico	SVA	APPP	DPP

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1 Objetivo.....	5
1.2 Alcance.....	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1 Definiciones.....	5
2.2 Notaciones.....	8
3. REFERENCIAS.....	9
4. DESARROLLO.....	9
4.1 Recepción de reactivos y materiales de referencia.....	9
4.2. Registro de reactivos y materiales de referencia.....	9
4.3. Clasificación de reactivos y materiales de referencia.....	10
4.4. Almacenamiento de reactivos y materiales de referencia.....	10
4.5 Establecimiento de la vida útil o una fecha/período de caducidad para un reactivo.....	11
4.6. Almacenamiento de sustancias fiscalizadas por el FNE.....	13
4.7. Uso de reactivos vencidos.....	13
4.8. Disposición de reactivos y materiales de referencia.....	14
5. RESPONSABILIDADES.....	14
5.1 Director técnico.....	14
5.2 Director de Calidad.....	14
5.3 Coordinador técnico.....	14
5.4 Analistas, Auxiliares de Laboratorio.....	15
6. FORMATOS RELACIONADOS.....	15
7. ANEXOS.....	15

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer los lineamientos para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia adquiridos en AOXLAB S.A.S. y definir las directrices para el uso, el etiquetado, el almacenamiento y los períodos de caducidad de las soluciones de reactivos preparadas en el laboratorio. conforme los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025:2017 [1].

1.2 Alcance.

Aplica para todos los reactivos y materiales de referencia utilizados en el laboratorio AOXLAB S.A.S.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Ácido [2].

Sustancia química que en disolución en agua incrementa la concentración de iones hidrógeno; se caracteriza por la presencia de hidrógeno, pero esto no quiere decir que donde haya hidrógeno existe un ácido. Todo ácido típico contiene hidrógeno combinado con un no metal o con un grupo de elementos no metálicos. Todos los ácidos, salvo los más débiles hacen que cambie el color de ciertas sustancias conocidas como indicadores.

Almacenamiento [2].

Actividad de reservar las sustancias químicas en un depósito temporal, en un espacio físico definido, previamente señalado y por un tiempo determinado, con carácter previo a su utilización y manipulación.

Base [2].


Sustancia que en disolución acuosa aporta iones hidroxilo al medio alcalinizado.

Carcinógeno [2].

Sustancia que por inhalación, ingestión o penetración cutánea provoca cáncer o aumento de su tasa de frecuencia.

Colorante [2].

Sustancia con color, soluble en agua o sustancias orgánicas, posee grupos reactivos capaces de fijarse a diferentes sustancias por medio de enlaces químicos. Los colorantes e indicadores son esenciales para determinar la acidez o alcalinidad de una sustancia.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Comburente [2].

Sustancia que, en contacto con otras, puede ocasionar una reacción que libera calor.

Corrosivo [2].

Sustancia que en contacto con los tejidos vivos ejerce sobre ellos una acción destructiva.

Cuarto de reactivos [2].

Espacio donde se ubica la estantería para el depósito de reactivos que requieren una temperatura de conservación de entre 10 a 30°C.

Explosivo [2].

Sustancia que provoca explosión bajo el efecto de una llama.

Extracto [2].

Sustancia sólida y espesa que se obtiene por evaporación de jugos o infusiones de materias vegetales y animales.

Extremadamente inflamable [2].

Sustancia cuyo punto de ebulición es inferior o igual a 35°C.

Fácilmente inflamable [2].

Sustancia que puede inflamarse al contacto con una fuente de ignición.

Fecha de vencimiento [2].

Fecha a partir de la cual, según el fabricante, el producto ya cumplió con su vida útil. También se le denomina fecha de caducidad, expiración o límite de utilización.

Irritante [2].

Sustancia no corrosiva, que al contacto con la piel o mucosas puede provocar una reacción inflamatoria.


Manipulación [2].

Conjunto de actividades que se realizan en la preparación y manejo de sustancias químicas.

Mutagénico [2].

Sustancia que por inhalación, ingesta o penetración cutánea provoca alteraciones en el material genético de las células.

Sustancia fiscalizada [3]

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Toda aquella sustancia que requiere permiso del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE)

Materia prima de control especial o sustancia sometida a fiscalización. [3]

Es toda sustancia cualquiera que sea su origen, que produce efectos mediatos e inmediatos de dependencia psíquica o física en el ser humano; aquella que, por su posibilidad de abuso, pueda tener algún grado de peligrosidad en su uso, o aquella que haya sido catalogada como tal, en los convenios internacionales, por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del Invima. Dentro de estas se incluyen los estándares de referencia, patrones y reactivos.

Nocivo [2].

Sustancia que por inhalación, ingesta o penetración cutánea entraña riesgos de gravedad limitada.

Pictograma [2].

Composición gráfica que consta de un símbolo y de otros elementos gráficos, tales como un borde, un dibujo o color de fondo, y que sirve para comunicar una información específica.

Reactivo químico [2].

Sustancia con una composición y pureza definidas, obtenido de fuentes naturales o por síntesis orgánica.

Reactivos y sustancias vencidos [2].

Aquellas sustancias o reactivos cuya fecha de caducidad expiró.

Riesgo de inflamabilidad [2].

La tendencia de una sustancia a incendiarse.

Riesgo de contacto [2].


Peligro que una sustancia presenta cuando entra en contacto con la piel, ojos y/o membranas mucosas.

Riesgo de salud [2].

Peligro o efecto tóxico que produce una sustancia al ser inhalada, ingerida o absorbida, incluyendo efectos en los procesos metabólicos vitales.

Riesgo de reactividad [2].

Potencial de una sustancia para explotar o reaccionar violentamente con el aire, agua u otras sustancias.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

SGA [2].

Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

SICOQ [5]. Sistema de información para el control de sustancias y productos químicos

Sustancia química [2].

Cualquier material con una composición química definida, sin importar su procedencia.

Sustancias químicas peligrosas [2].

Elementos químicos y sus compuestos, tal y como se presenta en su estado natural o como se manufacturen, que puede dañar directa o indirectamente a personas, bienes y/o medio ambiente. Se entiende por sustancia peligrosa aquella que presente alguna de las siguientes características: Corrosión, Reacción, Explosión, Toxicidad, Inflamabilidad, Infección y/o reactividad.

Teratógenos [2].

Sustancias que por inhalación, ingestión o adsorción dérmica pueden inducir lesiones en el feto durante su desarrollo intrauterino.

Tóxico [2].

Sustancia que por inhalación, ingestión o adsorción dérmica pueden provocar riesgos y daños graves agudos o crónicos.

Vida útil [4].


La vida útil del reactivo es un período establecido o una fecha dada por el fabricante, que generalmente se puede encontrar en el certificado de análisis (CoA) para ese reactivo en particular.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S

“Servicios”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

3. REFERENCIAS.

[1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

[2] Comprendiendo el Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos – Guía de apoyo al libro Morado del SGA. Programa Global de Creación de Capacidades sobre el SGA del UNITAR/OIT. Edición de junio de 2010

[3] Resolución 1478 DE 2006. Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

[4] PA/PH/OMCL (11) 60 R2 Recommendations on setting the expiry period for commercial and in-house-prepared reagents used in the laboratories of the OMCL Network. Official Medicines Control Laboratory European Directorate for the Quality of Medicines. 2022

[5] Control para el manejo de productos y sustancias químicas, Ministerio de Justicia. <https://www.minjusticia.gov.co/programas-co/control-para-el-manejo-sustancias-quimicas>

4. DESARROLLO.

4.1 Recepción de reactivos y materiales de referencia


Todos los reactivos y materiales de referencia adquiridos por el laboratorio ingresan por recepción Siguiendo los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-GC-005 Procedimiento de compra de servicios y suministros clave.

Para los ensayos que requieran asegurar la trazabilidad metrológica de los resultados, el laboratorio deberá utilizar Materiales de Referencia Certificados (MRC), provenientes de proveedores acreditados bajo la norma ISO 17034 o equivalentes.

No se permite el uso de materiales no certificados cuando estos comprometan la trazabilidad de los resultados.

Para los materiales de referencia, se debe verificar que el certificado de análisis incluya trazabilidad metrológica al SI o a referencias apropiadas, incertidumbre de medición y, cuando aplique, que el proveedor se encuentre acreditado.

4.2. Registro de reactivos y materiales de referencia

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

El proceso de registro de reactivos y materiales de referencia está a cargo del asistente administrativo compras e involucra las siguientes etapas:

- ❖ Asignación de código interno (R – XXX para reactivos y E -XXX para estándares) e ingreso al Kardex o inventario digital por medio de la plataforma analítica. <https://analitica-aoxlab.com/analitica>
- ❖ Ingreso de nombre, proveedor, factura, tipo de producto, cantidad, lote, fecha de ingreso, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, bodega, certificado de análisis y/o ficha de seguridad del reactivo o del material de referencia en el sistema. Adicionalmente se debe diligenciar el FOR-GC-060 Formato para validación de reactivos, insumos y estándares.
- ❖ Elaboración de etiqueta, mediante el uso del FOR-TC-024 Formato para rotular reactivos y soluciones preparadas en el laboratorio, el cual incluye: nombre del reactivo, fabricante, lote, concentración/pureza, fecha de recepción, fecha de apertura, fecha de vencimiento, fecha de reanálisis, condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, oscuridad, otra) y firma de responsable del personal que realiza la apertura.
- ❖ Para los reactivos controlados por el SICOQ, adicionar una etiqueta de **identificación, en la cual se debe observar “CONTROLADO SICOQ”**
- ❖ Los materiales de referencia se registran en el FOR-TC-129 de acuerdo con lo establecido PROC-TC-179


El laboratorio debe realizar revisiones periódicas de la vigencia de reactivos y materiales de referencia, con una frecuencia definida (mínimo mensual), dejando evidencia documentada de dicha revisión.

4.3. Clasificación de reactivos y materiales de referencia

Para la clasificación de reactivos y materiales de referencia en el laboratorio, se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-049 Procedimiento para el manejo y disposición final de reactivos químicos y residuos peligrosos.

4.4. Almacenamiento de reactivos y materiales de referencia

Para el almacenamiento de reactivos y materiales de referencia, AOXLAB S.A.S. ha establecido la matriz de compatibilidad de sustancias con base en el inventario de reactivos que se manejan en el laboratorio y los pictogramas ubicados en los contenedores de los reactivos o materiales de referencia. Esta matriz debe seguirse estrictamente al fijar el sitio de almacenamiento de los reactivos. Para su consulta constante, esta matriz se encuentra publicada en la zona de reactivos del laboratorio.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Los materiales de referencia se almacenan, según las condiciones de temperatura y humedad que se establezca en la documentación proporcionada por el fabricante. El almacenamiento se realiza en contenedores con clave de acceso; el personal responsable de su custodia es el coordinador técnico

Los materiales de referencia preparados en el laboratorio deben preservarse y almacenarse, de acuerdo con las directrices provistas por los métodos de referencia para los cuales se emplean.

Los estantes de los reactivos de la zona de almacenamiento cuentan con material de recubrimiento, para evitar su corrosión. Los reactivos en los estantes se ubicaron de tal manera que los reactivos de mayor volumen están ubicados en los espacios inferiores y en el superior no se almacene ningún reactivo para evitar accidentes por caída.

Los reactivos inflamables se almacenan en el laboratorio en un gabinete o cabina de extracción de gases que ofrece seguridad en su almacenamiento.

La temperatura y humedad de la zona de almacenamiento de reactivo, así como de las neveras y congeladores es monitoreada en tiempo real mediante la aplicación 3sense.

4.5 Establecimiento de la vida útil o una fecha/período de caducidad para un reactivo

4.5.1 Reactivos sin abrir


Por lo general, un reactivo es suministrado por el fabricante y entregado por el proveedor con una vida útil establecida para el recipiente sin abrir. Cuando no se disponga de información del fabricante, la vida útil de los envases de reactivos sin abrir puede tomarse como la fecha de recepción más hasta 5 años. Esto solo es aplicable si el recipiente de reactivo sin abrir se almacena en las condiciones especificadas que se encuentran en los documentos pertinentes.

4.5.2 Después que se ha abierto el recipiente del reactivo

Una vez abierto el contenedor del reactivo, la calidad de este y su vida útil pasan a ser responsabilidad del laboratorio. Por tanto, es necesario establecer un período de caducidad racional en ausencia de datos analíticos sobre la estabilidad del producto después de la apertura. Esto se logra mediante el "monitoreo en tiempo real" del reactivo después de abrirlo, mediante la recopilación de datos analíticos experimentales sobre parámetros críticos, tanto químicos como físicos, durante el uso en el laboratorio.

Además, pueden consultarse posibles fuentes de información sobre la estabilidad de un reactivo en particular como:

- El CoA o MSDS para las condiciones de almacenamiento y posible inestabilidad;
- Artículos científicos;
- Conocimientos químicos sobre la naturaleza de los reactivos;

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- Datos de estabilidad: información adicional del fabricante o proveedor (p. Ej., certificados, que se pueden encontrar en el sitio web del fabricante o proveedor), directrices, normas DIN/ISO, textos de farmacopea, etc.


El período de caducidad después de la apertura no debe exceder la vida útil del recipiente de reactivo sin abrir. En el caso en el cual sea necesario extender la vida útil de un reactivo, el analista y/o el director técnico debe realizar una evaluación de riesgos basada en la literatura científica y los datos experimentales para demostrar que el uso del reactivo después del final de su vida útil no compromete su seguridad ni la calidad de los resultados de la medición.

Hay que tener en cuenta que cada vez que se abre un envase, el reactivo se expone a diversos factores externos y condiciones ambientales que pueden alterar su integridad y afectar su calidad, lo que puede comprometer la validez de los resultados.

Las propiedades del reactivo, las condiciones de almacenamiento, la manipulación y el uso previsto que deben tenerse en cuenta durante el proceso de establecimiento del período de caducidad después de la apertura son:

- Pureza del reactivo: esta propiedad es muy importante para establecer el período de caducidad después de la apertura. En algunos casos, cuanto mayor sea la pureza del reactivo, menor será el período de caducidad después de la apertura. Por ejemplo, ácido nítrico pureza analítica (p.a) tendrá un período de caducidad más largo después de la apertura que el ácido nítrico suprapur, porque es racional esperar que los reactivos suprapur se deterioren más rápidamente y pierdan sus atributos de calidad. Sin embargo, el grado de pureza necesario debe ser acorde con el uso previsto del reactivo: es importante seleccionar el grado de calidad que producirá resultados satisfactorios.
- Temperatura: debe mantenerse controlada dentro del rango proporcionado por el fabricante/establecido en la MSDS y/o en los procedimientos internos. (Ver PROC-TC-085 y registro de condiciones ambientales 3 sense).
- Humedad: debe cumplir con los requisitos proporcionados por el fabricante/establecidos en la MSDS y/o en los procedimientos internos. (Ver PROC-TC-085 y registro de condiciones ambientales 3 sense).
- Exposición a la luz.
- Contaminación durante el uso del reactivo: cada vez que se abre un reactivo, es posible la contaminación accidental (cambio de tapas de botellas, colocación de tapas de botellas en superficies sucias, transferencia de reactivos a otros contenedores, uso de pipetas para extracción, etc.)

Es importante señalar que, independientemente del período de caducidad establecido para el reactivo abierto, se debe realizar una inspección o examen visual antes de su uso

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

y si alguna de las propiedades físicas que se pueden determinar mediante inspección visual ha cambiado, se debe desechar el reactivo.

En el Anexo 1 se presentan períodos de caducidad sugeridos para algunos reactivos después de abrirlos.

4.5.3 Análisis del riesgo

El árbol de decisiones presentado a continuación demuestra el proceso de toma de decisiones sobre cómo abordar el establecimiento del período de vencimiento después de la apertura.



Ilustración 1 Árbol de decisión para el establecimiento de fechas de caducidad de los reactivos


4.6. Almacenamiento de sustancias fiscalizadas por el FNE.

De manera análoga al almacenamiento de materiales de referencia, las sustancias y/o medicamentos sometidos a fiscalización por el FNE se almacenan según las condiciones de temperatura y humedad que se establezca en la documentación proporcionada por el fabricante. El almacenamiento se realiza en contenedores con clave de acceso; el personal responsable de su custodia es el coordinador técnico. La temperatura y humedad de la zona de almacenamiento de reactivos, así como de las neveras y congeladores es monitoreada en tiempo real mediante la aplicación 3sense.

4.7. Uso de reactivos vencidos

Los reactivos que no sean críticos en la trazabilidad de los ensayos y que se encuentren vencidos, pueden emplearse en la ejecución de ensayos de rutina, siempre y cuando se verifique que se mantiene su calidad. Esto se establece, realizando el ensayo de las propiedades relevantes del reactivo, en relación con el ensayo en el cual se va a usar y comparando el resultado obtenido, con el documentado por el proveedor del reactivo en el certificado de análisis o la ficha técnica del producto.

Esta verificación debe realizarse antes de usarse el reactivo vencido o mensualmente, seleccionando la opción que sea menos frecuente.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

Cuando no sea posible o apropiado, pueden emplearse los resultados del control de calidad analítica del ensayo en el cual se utilizó el reactivo, para comprobar su idoneidad para el uso previsto.

Los reactivos vencidos no deben ser utilizados en ensayos que impacten la trazabilidad metrológica de los resultados, su uso solo podrá considerarse para actividades no críticas, previa evaluación documentada y aprobación de la Dirección Técnica.

Antes de utilizar cualquier reactivo o material de referencia, el analista debe verificar:

- Fecha de vencimiento
- Estado físico del material
- Disponibilidad del certificado de análisis
- Condiciones de almacenamiento

En caso de no cumplir con estos criterios, el material no debe ser utilizado.

4.8. Disposición de reactivos y materiales de referencia

Para la disposición de reactivos y materiales de referencia en el laboratorio, se siguen los lineamientos establecidos en el procedimiento PROC-TC-049 Procedimiento para el manejo y disposición final de reactivos químicos y residuos peligrosos

El laboratorio debe implementar mecanismos que eviten el uso de materiales no conformes, tales como identificación visual, segregación física o bloqueo en el sistema de inventario.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Director técnico


- Realizar difusión general del presente documento.
- Asegurar la aplicación del presente documento y tomar decisiones en casos especiales no contemplados

5.2 Director de Calidad.

Dirigir e implementar el proceso para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia.

5.3 Coordinador técnico.

- Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.
- Asegurar el control de vigencias y disponibilidad de materiales adecuados.
- Realizar el registro de reactivos y materiales de referencia.

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

- Velar por el correcto almacenamiento de todas las sustancias controladas y material de referencia sometidas a fiscalización por FNE.
- Velar por el cumplimiento de la reglamentación relacionada con sustancias fiscalizadas ante el FNE.
- Mantener actualizada y vigente la resolución de autorización del laboratorio ante el FNE y socializarla con todo el personal del laboratorio.

5.4 Analistas, Auxiliares de Laboratorio.

Aplicar el presente documento.

Verificar las condiciones del material antes de su uso.


6. FORMATOS RELACIONADOS.

FOR-TC-024 Formato para rotular reactivos y soluciones preparadas en el laboratorio.


7. ANEXOS.

ANEXO 1. Períodos de caducidad sugeridos para los reactivos después de abrirlos o para las soluciones de reactivos listas para usar en ausencia de las instrucciones del fabricante

REACTIVO	CADUCIDAD DESPUÉS DE ABIERTO EL ENVASE	EXCEPCIONES	ANÁLISIS DE RIESGO
Soluciones ácidas y alcalinas – inorgánicas, orgánicas	Hasta 36 meses	Período de caducidad más corto que el establecido por el fabricante. Se recomienda máximo 12 meses para reactivos grado suprapur y máximo 6 meses para soluciones grado ultrapur después de abiertas	Absorción de CO ₂ u otros gases, cambiando la concentración
Soluciones de amonio	Hasta 6 meses	Grado suprapur o ultrapur máximo 1 mes	La concentración de amoníaco disminuye con el tiempo.
Soluciones acuosas de sales	Hasta 6 meses	/	Degradación improbable
Soluciones Buffer	Hasta 12 meses	Tampón de fosfato – 3 meses; soluciones tampón listas para usar: certificado de análisis del	Es posible la degradación después de un almacenamiento prolongado,

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

REACTIVO	CADUCIDAD DESPUÉS DE ABIERTO EL ENVASE	EXCEPCIONES	ANÁLISIS DE RIESGO
		fabricante y deséchelas si están turbias	especialmente para tampones con pH > 6; Contaminación microbiológica
Peróxido de hidrógeno	Hasta 6 meses	Dependiendo de la pureza: Grado suprapur y ultrapur máximo. 1 mes	La concentración de peróxido de hidrógeno disminuye con el tiempo. (Se recomienda almacenar entre 0-4°)
Indicadores orgánicos e inorgánicos	Hasta 36 meses	/	Examen visual antes del uso; evitar sustancias oxidantes
Pares iónicos orgánicos e inorgánicos	Hasta 60 meses	Lauril sulfonato de sodio máximo 12 meses	Posible desintegración, Chequear contra resultados de control de calidad
Reactivos inorgánicos: sólidos, sales (sales y óxidos no higroscópicos y degradables por la luz)	De 12 a 36 meses	Se recomiendan periodos menores a. 24 meses para reactivos grado suprapur y hasta 12 meses para reactivos sólidos grado ultrapur después de abiertos	Desintegración improbable (sales, óxidos); Contaminación y/o contaminación cruzada para reactivos suprapur y ultrapur
Reactivos inorgánicos: sólidos, sales (sales y óxidos higroscópicos y degradables por la luz)	No debe exceder la fecha de caducidad de los envases sin abrir	Se recomienda un período de caducidad más corto de 12 meses como máximo para sólidos grado suprapur y ultrapur después de la apertura.	Se presenta degradación
Medios líquidos Medios de cultivo	Desechar si está turbio; vida útil: hasta 6 meses	Tener en cuenta las preparaciones especiales	Posible degradación y transpiración, depende en gran medida de la composición química del medio
Reactivos orgánicos – líquidos	Hasta 24 meses	/	Posible degradación después de un almacenamiento prolongado
Reactivos orgánicos - sólidos, ácidos, bases	Hasta 36 meses	Formaldehído, Glutaraldehído, Ácido trifluoroacético – período de caducidad máximo. 12 meses	Posible degradación y polimerización
Reactivos orgánicos: sólidos, sales (sales y	No debe exceder la fecha de caducidad de los envases sin abrir	Período de caducidad máximo de 12 meses para sólidos grado	Posible degradación

	Procedimiento para el registro, clasificación y almacenamiento de reactivos y materiales de referencia AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-TC-181
		Revisión: 7
		Inicio de vigencia: 2026-03-17

REACTIVO	CADUCIDAD DESPUÉS DE ABIERTO EL ENVASE	EXCEPCIONES	ANÁLISIS DE RIESGO
óxidos higroscópicos y degradables por la luz)		suprapur y ultrapur después de la apertura.	
Reactivos orgánicos: sólidos, sales (sales y óxidos no higroscópicos y degradables por la luz)	De 12 a 36 meses	Período de caducidad máximo de 24 meses para reactivos grado supra-pur y máximo. 12 meses para sólidos grado ultrapur después de la apertura	Contaminación y/o contaminación cruzada
Solventes orgánicos	De 12 a 36 meses	Acetona – máximo 24 meses y etanol – máximo 36 meses después de la apertura; también depende de la pureza del reactivo: para métodos sensibles como LC-MS máximo 12 meses	Degradación o cambio de concentración debido a la absorción de humedad
Sueros (de origen animal o humano)	Hasta 10 años, almacenados como alícuotas en recipientes herméticos a -20°C	Los sueros modificados pueden tener una vida útil más corta	Posibilidad de degradación o coagulación; posible reducción de la actividad

Tabla 1 Períodos de caducidad sugeridos para los reactivos después de abrirlos o para las soluciones de reactivos listas para usar en ausencia de las instrucciones del fabricante