

SOPORTE TÉCNICO

Ficha de recepción, almacenamiento y reconstitución para laboratorio

Procedimiento general para los materiales de referencia liofilizados de CanLab México. Complementa, no sustituye, el protocolo interno del laboratorio, el COA del lote y la HDS/FDS del compuesto.

1. Recepción e inspección

- Compare el número de lote impreso en la etiqueta del vial con el certificado de análisis (COA) y con la factura comercial: los tres deben coincidir.
- Verifique la integridad del sello de aluminio y del tapón; no acepte viales con sello levantado o vidrio dañado.
- Registre la lectura del monitor de temperatura del embalaje y consérvela en el expediente del lote.
- Notifique por escrito cualquier no conformidad dentro de los 10 días hábiles siguientes, indicando número de lote y evidencia fotográfica.

2. Almacenamiento

- Liofilizado: conservar a -20°C , protegido de la luz y de la humedad, en el vial original cerrado.
- El polvo es estable a temperatura ambiente durante el tránsito; el almacenamiento prolongado debe realizarse en congelador.
- Antes de abrir, deje atemperar el vial cerrado 15–20 minutos a temperatura ambiente para evitar condensación sobre el polvo.

3. Reconstitución

- Solvente: agua bacteriostática o agua estéril grado reactivo, según el protocolo del laboratorio. Para compuestos poco solubles en agua consulte el COA y la ficha del compuesto.
- Añada el solvente lentamente por la pared del vial, sin dirigir el chorro sobre el polvo.
- No agite. Rote suavemente el vial hasta obtener una solución transparente.
- La concentración de la solución de trabajo resulta del contenido neto del vial y del volumen de solvente añadido (tabla).

CONCENTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE TRABAJO (MG/ML)

CONTENIDO DEL VIAL	+ 1 ML	+ 2 ML	+ 3 ML
5 mg	5.00 mg/mL	2.50 mg/mL	1.67 mg/mL
10 mg	10.00 mg/mL	5.00 mg/mL	3.33 mg/mL

Concentración = contenido neto del vial ÷ volumen de solvente añadido. Valores nominales; el contenido real es el declarado en el COA del lote.

4. Estabilidad de la solución

- Conserve la solución reconstituida a 2–8 °C, protegida de la luz, y anote la fecha de reconstitución en el vial.
- Utilícela en un plazo de semanas, según el compuesto y el solvente empleado; consulte la ficha del compuesto.
- Evite ciclos de congelación–descongelación. Si el protocolo lo requiere, alicuote en tubos de baja adsorción y congele una sola vez.

5. Manejo y equipo de protección

- Guantes de nitrilo, gafas de seguridad y bata; campana de extracción o cabina si se pesa polvo.
- No ingerir. No aplicar a personas ni a animales. Solo para uso en laboratorio por personal calificado.
- Consulte la HDS/FDS del compuesto cuando esté disponible.

6. Residuos

- Deseche viales, solventes y material contaminado conforme a la normativa local de residuos químicos de laboratorio.
- No verter por el desagüe ni mezclar con residuos domésticos.

7. Trazabilidad

- Conserve el COA, la factura y el registro del monitor de temperatura junto al registro de lote de su laboratorio.
- Anote fecha de recepción, fecha de apertura, solvente y volumen utilizados.

Solo para investigación. No apto para uso humano, veterinario ni diagnóstico.

For research use only. Not for human, veterinary or diagnostic use.

Todos los materiales de este catálogo se suministran exclusivamente para investigación in vitro y preclínica en laboratorios calificados. No son medicamentos, no están aprobados por COFEPRIS, INVIMA, ANVISA ni Health Canada para uso humano o veterinario, y no deben emplearse en procedimientos diagnósticos ni administrarse a personas o animales fuera de un protocolo de investigación autorizado.

TECHNICAL SUPPORT

Laboratory receipt, storage and reconstitution sheet

General procedure for CanLab México lyophilised reference materials. It complements — and does not replace — the laboratory's internal protocol, the lot COA and the compound SDS.

1. Receipt and inspection

- Match the lot number printed on the vial label against the certificate of analysis (COA) and the commercial invoice: all three must agree.
- Check the aluminium seal and stopper are intact; do not accept vials with a lifted seal or damaged glass.
- Record the reading of the packaging temperature monitor and keep it in the lot file.
- Notify any non-conformity in writing within 10 business days, quoting lot number and photographic evidence.

2. Storage

- Lyophilised: store at -20°C , protected from light and moisture, in the original closed vial.
- The powder is stable at ambient temperature in transit; long-term storage must be in a freezer.
- Before opening, let the closed vial equilibrate 15–20 minutes at room temperature to avoid condensation on the powder.

3. Reconstitution

- Solvent: bacteriostatic water or sterile reagent-grade water, according to the laboratory protocol. For compounds poorly soluble in water consult the COA and the compound sheet.
- Add the solvent slowly down the wall of the vial, without directing the stream onto the powder.
- Do not shake. Swirl the vial gently until the solution is clear.
- The working-solution concentration follows from the vial's net content and the solvent volume added (table).

WORKING-SOLUTION CONCENTRATION (MG/ML)

VIAL CONTENT	+ 1 ML	+ 2 ML	+ 3 ML
5 mg	5.00 mg/mL	2.50 mg/mL	1.67 mg/mL
10 mg	10.00 mg/mL	5.00 mg/mL	3.33 mg/mL

Concentration = vial net content ÷ solvent volume added. Nominal values; the actual content is the one declared on the lot COA.

4. Solution stability

- Keep the reconstituted solution at 2–8 °C, protected from light, and write the reconstitution date on the vial.
- Use within weeks, depending on compound and solvent; consult the compound sheet.
- Avoid freeze–thaw cycles. If the protocol requires it, aliquot into low-binding tubes and freeze once only.

5. Handling and protective equipment

- Nitrile gloves, safety glasses and lab coat; fume hood or cabinet when weighing powder.
- Do not ingest. Do not apply to people or animals. Laboratory use by qualified personnel only.
- Consult the compound SDS where available.

6. Waste

- Dispose of vials, solvents and contaminated material under local laboratory chemical-waste rules.
- Do not pour down the drain or mix with household waste.

7. Traceability

- Keep the COA, invoice and temperature-monitor record together with your laboratory's lot register.
- Note date of receipt, date of opening, solvent and volume used.

Solo para investigación. No apto para uso humano, veterinario ni diagnóstico.
For research use only. Not for human, veterinary or diagnostic use.

Every material in this catalogue is supplied exclusively for in-vitro and preclinical research in qualified laboratories. They are not drugs, are not approved by COFEPRIS, INVIMA, ANVISA or Health Canada for human or veterinary use, and must not be used in diagnostic procedures or administered to people or animals outside an authorised research protocol.