

38.22 – REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO O DE LABORATORIO SOBRE CUALQUIER SOPORTE Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO O DE LABORATORIO PREPARADOS, INCLUSO SOBRE SOPORTE, EXCEPTO LOS DE LAS PARTIDAS 30.02 Ó 30.06; MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS.

Esta partida comprende los **reactivos de diagnóstico o de laboratorio sobre cualquier soporte** y los **reactivos de diagnóstico o de laboratorio preparados** de forma diferente a los reactivos de diagnóstico de la **partida 30.02**, a los que van a ser usados sobre el paciente y a los utilizados para determinar los grupos o factores sanguíneos de la **partida 30.06**. También comprende los **materiales de referencia certificados**. Se utilizan en los seres humanos y en los animales para la evaluación de procesos y estados físicos, biofísicos o bioquímicos. Se basan en un cambio mensurable u observable de las sustancias biológicas o químicas que constituyen el reactivo. Los reactivos de diagnóstico preparados de esta partida pueden ser similares en cuanto a su función a aquéllos que están concebidos para ser usados sobre los pacientes (subpartida 3006.30), excepto aquellos que se usan en aplicaciones *in vitro*, en lugar de *in vivo*. Los reactivos del laboratorio preparados no sólo incluyen a los reactivos de diagnóstico, sino también a otros reactivos analíticos utilizados con otros propósitos distintos de la detección o del diagnóstico. Pueden usarse en laboratorios médicos, veterinarios, científicos o industriales, en los hospitales, en la industria, sobre el terreno o, en algunos casos, a domicilio.

Los reactivos de esta partida o están sobre un soporte o en forma de preparaciones, por lo que constan de más de un solo constituyente. Por ejemplo, pueden consistir en mezclas de dos o más reactivos o de reactivos aislados disueltos en solventes distintos del agua. También pueden presentarse como papel, plástico u otras materias (utilizadas como substrato o soporte), impregnadas o recubiertas con uno o más reactivos de diagnóstico o de laboratorio, tales como el papel tornasol, los papeles indicadores del pH o el papel buscapolos o las placas pre-cubiertas para ensayos inmunológicos. Los reactivos de esta partida también pueden acondicionarse en forma de equipos constituidos por varios componentes, incluso si uno o más de estos componentes, considerados aisladamente, son compuestos de constitución química definida de los capítulos 28 ó 29, colorantes sintéticos de la partida 32.04 o cualquier otra sustancia que, presentada separadamente, se clasificaría en otra partida. Ejemplos de estos equipos son los que se utilizan para determinar la presencia de glucosa en la sangre, de cetonas en la orina, etc., y aquéllos que están basados en enzimas. Sin embargo, se **excluyen** los equipos de diagnóstico que tienen el carácter esencial de los productos de las **partidas 30.02 ó 30.06** (por ejemplo, los obtenidos a partir de anticuerpos monoclonales o policlonales).

Los reactivos de esta partida deben ser claramente identificables como destinados a utilizarse únicamente como reactivos de diagnóstico o de laboratorio. De la composición, de las instrucciones que figuran en las etiquetas relativas a su utilización *in vitro* o en el laboratorio, de las indicaciones de las pruebas de diagnósticos específicos a realizar o por la forma material en que se presentan (por ejemplo, sobre un substrato o un soporte) debe quedar clara su utilización.

Para la clasificación de los materiales de referencia certificados, la partida 38.22 tiene prioridad sobre cualquier otra de la nomenclatura, **excepto** para los productos de los **capítulos 28 ó 29**.

Los materiales de referencia certificados de esta partida son materiales de referencia destinados a calibrar un aparato, a evaluar un método de medida o a atribuir valores a los materiales. Pueden consistir en:

- a) Substratos con analitos añadidos cuya concentración ha sido determinada con precisión;
- b) Materiales sin mezclar, en los que la concentración de ciertos componentes ha sido determinada con precisión (por ejemplo, el contenido de proteínas y de materia grasa de una leche en polvo).
- c) Materiales, naturales o sintéticos, en los que se han determinado con precisión ciertas propiedades (por ejemplo, resistencia al alargamiento, densidad).

Estos materiales de referencia certificados deben estar acompañados de un certificado que indique los valores de las propiedades certificadas, los métodos utilizados para determinar estos valores así como el grado de fiabilidad asociado a cada valor y la autoridad certificadora.

Están igualmente **excluidos** de esta partida los reactivos siguientes, aunque se presenten de una forma que permita su utilización como reactivos de diagnóstico o de laboratorio::

- a) Los productos de las partidas **28.43 a 28.46** (véase la Nota 1 de la sección VI);
- b) Los productos citados en la Nota 1 del capítulo 28 o en la Nota 1 del capítulo 29;
- c) Las materias colorantes de la **partida 32.04**, incluidas las preparaciones mencionadas en la Nota 3 del capítulo 32.
- d) Los medios de cultivo preparados para el desarrollo de microorganismos (**partida 38.21**).