

VOL. 03

¿Qué significa “Research Use Only”?

DESIGNACIÓN CIENTÍFICA Y REGULATORIA

RUO delimita el uso previsto de un material: investigación de laboratorio. No equivale a aprobación clínica, certificación de calidad ni autorización para uso humano o veterinario.

Definición

“Research Use Only” identifica materiales destinados exclusivamente a investigación. En el marco estadounidense de IVD, la leyenda regulatoria indica que no deben usarse en procedimientos diagnósticos.

Marco regulatorio

El alcance depende del tipo de producto y la jurisdicción. RUO no funciona como una categoría legal universal para todos los compuestos o materiales científicos.

Diferencia clínica

Un producto clínico tiene una finalidad médica definida y debe cumplir requisitos aplicables de evidencia, desempeño, etiquetado y autorización. RUO permanece fuera de ese uso.

Lo que no garantiza

La etiqueta no demuestra identidad, pureza, contenido, esterilidad, endotoxinas, estabilidad ni ausencia de contaminantes. Cada atributo requiere evidencia propia.

RESEARCH USE ONLY

Investigación de laboratorio
Uso previsto delimitado

≠

USO CLÍNICO

Diagnóstico o decisiones médicas
Requiere marco y evidencia aplicables

IDEA CLAVE

RUO describe el uso previsto; la calidad debe demostrarse con métodos, documentos y trazabilidad.

¿Qué significa “Research Use Only”?

Conceptos prácticos para evaluar información científica y documental.

Buenas prácticas

- Confirmar nombre, presentación y número de lote.
- Revisar que el COA corresponda exactamente al lote recibido.
- Verificar integridad del empaque y condiciones de recepción.
- Mantener registro de recepción, almacenamiento y movimientos.
- Separar cualquier material con discrepancias hasta resolverlas.

Comunicación coherente

- No acompañar un producto RUO con instrucciones clínicas.
- No presentar resultados terapéuticos como promesas.
- Evitar lenguaje que sugiera diagnóstico, prevención o tratamiento.
- Distinguir datos analíticos de afirmaciones de uso.

Lectura correcta de la etiqueta

- Identifica el uso previsto.
- Revisa la jurisdicción y el tipo de producto.
- Busca evidencia analítica por atributo.
- Confirma que publicidad, soporte y documentación sean coherentes.

Preguntas frecuentes

¿RUO permite uso en personas?

No. La designación limita el material a investigación y no autoriza uso humano ni veterinario.

¿99% de pureza cambia su estatus?

No. Pureza y uso previsto son conceptos diferentes.

¿Un COA convierte el producto en clínico?

No. El COA documenta resultados analíticos de un lote; no es una autorización clínica.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

21 CFR 809.10 - Labeling for in vitro diagnostic products

FDA - Distribution of IVD products labeled RUO or IUO

European Commission - MDCG 2024-11

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, regulatoria o de laboratorio. Los requisitos y métodos aplicables dependen del material, la jurisdicción, la especificación y el contexto de investigación.