



ANEXO 2: Invitación y requisitos para participación

UCR-152-08-2020

Bárcena, Villa Nueva 18 de agosto de 2020

El Laboratorio Nacional de Salud – LNS –

Invita a las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico, que tienen a su disposición pruebas de diagnóstico rápido para la detección de Antígeno de COVID-19 a participar en estudio:

“Evaluación de desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos del COVID-19”

El objetivo del estudio es evaluar el desempeño de pruebas de diagnóstico rápido contra antígenos virales para la detección del SARS-CoV 2 que cuentan o se encuentran tramitando la obtención de registro sanitario en Guatemala, con la finalidad de fortalecer las actividades de diagnóstico de COVID-19 basado en el algoritmo implementado por el Ministerio de Salud Pública Asistencia Social – MSPAS –.

Lo anterior está amparado en el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República de Guatemala “Código de Salud”, regulado en los Artículos 162, 163, 164, 165 y 166. Y tomando en cuenta las últimas recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), publicadas el 08 de julio del presente año, en el documento “Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección con el virus COVID-19”, en el que se recomienda la evaluación independiente para establecer el desempeño diagnóstico para este tipo de pruebas.

Los participantes interesados deberán cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Proveer todas las pruebas necesarias para el estudio. Una vez entregadas, no se aceptarán cambios de marca, origen, lote, vencimiento, ni de especificaciones técnicas de los productos.
- b) Presentar catálogos o insertos originales de los productos ofertados, traducidos al idioma español, en los que se indique claramente:
 - Uso previsto

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt



- Principio de la prueba
 - Contenido del kit
 - Instrucciones de uso y flujograma del procedimiento analítico
 - Sensibilidad y especificidad analítica reportada
 - Si cuenta con autorización para IVD y/o comercialización por agencias reguladoras
 - Si cuenta con estudios de validación por terceros (Gorgas, INDRE, FDA, CDC, CE u otros)
- c) Los empaques primarios y secundarios serán originales de fabricante, además no deberán presentar ninguna marca o señal de daño.
- d) Garantizar que el traslado del producto se lleve bajo condiciones adecuadas de temperatura y recomendaciones del fabricante hasta su recepción en las instalaciones del LNS.
- e) Las fechas de vencimiento requeridas para las pruebas serán no menores a 1 año al momento de la entrega.
- f) La presentación entregada por el distribuidor debe ser la misma que esté circulando en el país al momento de la entrega.
- g) El producto debe estar identificado con la siguiente información para su recepción en el LNS:
- Nombre del proveedor
 - Nombre de la prueba
 - Número de lote
 - Presentación
 - Fecha de vencimiento
- h) Además de los requisitos técnicos y generales mencionados anteriormente, el proveedor interesado deberá proporcionar los siguientes insumos por artículo presentado, la cantidad se encuentra indicada entre paréntesis:
- Pruebas rápidas de la marca que deseen incluir en el estudio (300)
 - Kits para toma de muestra: hisopos, tubos y etiquetas (300)
 - Caja de guantes (2 pequeños y 1 medianos).
 - Microtubos polipropileno de 1.5-2.0 mL libres de ARNasas (mínimo 200).
 - Puntas P1000, P200 y P10 para trabajar biología molecular con filtro (3 cajas de 96 por tipo de punta).
 - Bolsas de descarte bioinfeccioso (20 bolsas 30.5x61 cm).
 - Contenedor para desechos punzocortantes (guardián) (1 contenedor).
 - Equipo de protección personal: batas desechables, cofia, cubrezapatos, respirador N95, (paquete de 20 unidades por cada uno de los insumos) y, lentes de bioseguridad o caretas (2 unidades).
- i) Presentar el documento "Compromiso de imparcialidad y confidencialidad" llenado y firmado por el representante legal de la casa comercial y/o casa distribuidora de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico. Adjuntar al mismo copia simple de Documento Personal de Identificación – DPI – y documento que acredite el nombramiento del representante legal o mandatario según sea el caso. En el caso de ser persona individual, presentar copia simple de patente de comercio de empresa.

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt



**GOBIERNO de
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

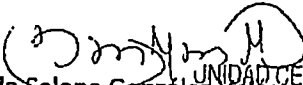
**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

- j) Se deberá realizar la entrega de lo anteriormente solicitado en el LNS, KM.22 CARRETERA AL PACÍFICO BÁRCENA, VILLA NUEVA, a más tardar el 26 de agosto de 2020 en el horario de 7:00 am – 13:30 pm.

Los resultados del estudio de evaluación de desempeño y las recomendaciones generadas se basarán en criterios y parámetros estrictamente de carácter técnico. El LNS declara no tener conflicto de intereses.


Toda consulta y/o aclaración que los interesados consideren necesario realizar, deberá formularse por escrito a la Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica -UCREVE- del LNS, al correo electrónico: verificacion.ucreve@lns.gob.gt.

Atentamente,


Licenciada Selene González Velásquez
Coordinadora UCREVE
Laboratorio Nacional de Salud
Guatemala, C. A.

UNIDAD CENTRAL DE REFERENCIA, UCREVE
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DGRVCS - MSPAS




Vo.Bo. Licenciado César Conde Pereira
Jefe

Laboratorio Nacional de Salud



JEFATURA

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
DGRVCS - MSPAS
GUATEMALA, C.A.

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt



COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El Laboratorio Nacional de Salud (LNS) como laboratorio de referencia, siendo parte de sus funciones la validación y verificación de métodos de diagnóstico para asegurar la calidad de los productos y reactivos afines, considera esencial mantener la imparcialidad y garantizar independencia, integridad y confidencialidad en el ejercicio de sus actividades.

Las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico, que acepten participar en el estudio de pruebas de diagnóstico rápido para la detección de antígeno de COVID-19, se comprometen a respetar la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad del Laboratorio Nacional de Salud.

La participación en el estudio no garantiza la idoneidad del desempeño de la prueba, por lo que las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico, se comprometen a la no utilización de la información de su participación en este estudio con fines de la comercialización de la prueba, a excepción de los resultados obtenidos: sensibilidad y especificidad.

Se le exime al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y sus dependencias de la responsabilidad que pudieran tener por la realización de este estudio. Las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico declaran firmemente el pacto de no accionar y la renuncia a las acciones por los resultados obtenidos durante el estudio contra el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cualquiera de sus dependencias, servidores públicos, personas involucradas en el estudio o funcionarios.

COMPROMISO

Yo, _____ de _____ años de Edad, me identifico con Documento personal de Identificación -DPI- con código único de identificación -CUI- número: _____ extendido en _____, en mi calidad de _____, de la entidad _____, que acredito mi calidad con _____

_____. Y para los intereses que al Laboratorio Nacional de Salud convengan, firmo la presente enterado(a) de contenido, objeto, validez y demás efectos legales, la acepto, ratifico y firmo en el municipio de Villa Nueva, departamento de Guatemala, el día _____ de _____ del año dos mil _____.

F) _____

FIRMA DE ACEPTADO

Laboratorio Nacional de Salud

Kilómetro 22 carretera al Pacífico, Bárcena Villa Nueva
PBX: 6644-0599 / www.lns.gob.gt / informacion@lns.gob.gt