



**GOBIERNO de  
GUATEMALA**  
DR. ALEJANDRO GIAMBATTEI

**MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA Y  
ASISTENCIA SOCIAL**

UCR-182-09-2020

Bárcena, Villa Nueva 22 de Septiembre 2020

**REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO: Verificación de Pruebas  
para el Diagnóstico Serológico de Infecciones por Virus de  
Inmunodeficiencia Humana (VIH) y *Treponema pallidum* (Sifilis)**

**LABORATORIO NACIONAL DE SALUD**

Con el apoyo del:

**INSTITUTO DE NUTRICIÓN DE CENTRO AMÉRICA Y PANAMÁ (INCAP)  
SUBVENCIÓN VIH  
FONDO MUNDIAL (FM)**

A través del:

**PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ITS, VIH Y SIDA  
(PNS)**

Laboratorio Nacional de Salud



### 1. Objetivo

El proyecto: Verificación de Pruebas para el Diagnóstico Serológico de Infecciones por Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y *Treponema pallidum* (Sífilis), tiene como objetivo verificar el desempeño de las pruebas para fortalecer las estrategias de diagnóstico y eliminación de VIH y Sífilis, ya que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda realizar este procedimiento dentro de un período de 3 a 5 años en cada región.

Por lo que se extiende una invitación dirigida a casas distribuidoras de productos y reactivos, que tienen a su disposición pruebas de diagnóstico rápido de VIH y Sífilis que cuenten con registro sanitario en Guatemala.

### 2. Entidades convocantes

**Laboratorio Nacional de Salud (LNS)** como laboratorio de referencia, siendo parte de sus funciones velar por la calidad de los métodos de diagnóstico para asegurar el desempeño de los productos y reactivos afines.

**En coordinación con:**

**Programa Nacional de Prevención y Control de ITS, VIH y SIDA** como rector en el ámbito nacional en la promoción de la salud, prevención, vigilancia epidemiológica, control, diagnósticos, atención y seguimiento de las Infecciones de Transmisión Sexual, Virus de la Inmunodeficiencia Humana y el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida.

**Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá –INCAP- y Subvención VIH-Fondo Mundial** como Organización No Gubernamental (ONG) reconocida por el estado que contribuye con labores de prevención y atención en salud y desarrollo dentro del Plan Nacional para la Eliminación de la Transmisión Materno Infantil del VIH, Sífilis congénita, Hepatitis B y Chagas (ETMI).

### 3. Cronograma del proceso

ACTIVIDAD	PLAZO
Publicación de Requisitos de participación por Laboratorio Nacional de Salud (LNS)	22 de Septiembre del año dos mil veinte (2020)
Recepción de pruebas e insumos en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Salud	A partir del 28 de Septiembre del año dos mil veinte (2020)
Cierre de recepción de pruebas e insumos	30 de Septiembre del año dos mil veinte (2020) a partir de las 12 horas, teniendo como límite las 12:30 horas

## Laboratorio Nacional de Salud



- a) El informe final del estudio y los resultados obtenidos serán publicados y distribuidos a los distintos servicios de salud y el público en general en el mes de Diciembre del año dos mil veinte (2020)

#### **4. Metodología para obtener los requisitos de participación**

Los interesados en participar en el estudio podrán obtener los requisitos y la documentación correspondiente por medio de la página oficial del LNS: [www.portal.lns.gob.gt](http://www.portal.lns.gob.gt)

#### **5. Lugar y plazo de entrega**

La entrega se realizará en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Salud, ubicado en KM.22 CARRETERA AL PACÍFICO BÁRCENA, VILLA NUEVA, dentro del plazo indicado en los requisitos de participación, a partir de su publicación en la página oficial del LNS.

Cada producto será revisado y verificado contra lo solicitado a cargo de un Químico Biólogo capacitado para la recepción, razón por la cual se establece un horario de entrega en Ventanilla 1: ventanilla de recepción de muestras UCREVE, del Laboratorio Nacional de Salud en un horario de 8:30 a 12:30 horas.

#### **6. Requisitos obligatorios**

- a) El costo de las pruebas correrá por cuenta del interesado.
- b) El interesado deberá cumplir con el plazo de entrega solicitado.
- c) Presentar catálogos, insertos originales o copias legibles de los productos participantes, traducidos al idioma español, debidamente identificados con el nombre de la empresa, código de producto y número de página.
- d) Deben figurar en la lista de pruebas aprobadas por Organización Mundial de la Salud (OMS), Centers of Disease Control and Prevention (CDC), Food and Drug Administration (FDA), u otras acreditaciones internacionales, presentando constancia o certificado que lo respalde.
- e) Ser una prueba fácil de procesar que no necesite mayor uso de equipo de laboratorio.
- f) Una vez adquirido el compromiso de participación en el estudio no se aceptarán cambios de marca, origen, lote, vencimiento y de especificaciones técnicas de los productos.
- g) Los empaques primarios y secundarios serán originales de fabricante, además no deberán presentar alteración o señal de daño.
- h) La empresa debe garantizar el traslado del producto según rangos de temperatura, recomendaciones de etiqueta y conservación del producto hasta su recepción en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Salud.
- i) La fecha de vencimiento requerida para las pruebas será mayor a diez (10) meses a partir de la fecha de entrega para el estudio.

Laboratorio Nacional de Salud



- j) El empaque externo u hoja de identificación al momento de la recepción deberá contener como mínimo la siguiente información:
- Registro o inscripción sanitaria
  - Código del producto
  - Nombre del reactivo o prueba de laboratorio
  - Número de lote
  - Presentación
  - Fecha de Vencimiento
  - Marca y origen
  - Nombre del proveedor
  - Condiciones visibles de almacenamiento y transporte (humedad, luz, temperatura, etc.)
  - PRODUCTO PARA FINES DE VERIFICACIÓN "PROHIBIDA SU VENTA O DISTRIBUCIÓN"
- k) Presentar oficio dirigido al Laboratorio Nacional de Salud, firmado y sellado indicando la intención de participación en el estudio, detalle de los insumos y la cantidad que se estará entregando.
- l) Presentar el documento "Compromiso de imparcialidad y confidencialidad" llenado y firmado por el representante legal de la casa comercial y/o distribuidora de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico. Adjuntar al mismo una copia simple de Documento Personal de Identificación – DPI – y documento que acredite el nombramiento del representante legal o mandatario según sea el caso. En caso de ser personal individual, presentar copia simple de patente de comercio de la empresa.
- m) En caso de que más de una casa distribuidora de productos y reactivos de laboratorio participe en el estudio con la misma marca de pruebas de diagnóstico rápido, estas deberán cumplir con todos los requisitos, incluyendo la cantidad de pruebas solicitadas. Durante la fase experimental, se utilizará equitativamente las pruebas de cada participante, hasta alcanzar el número de muestra establecido.
- n) Las pruebas e insumos que no sean utilizados en el estudio serán devueltos a la casa distribuidora al término del proyecto
- o) Además de los requisitos generales mencionados anteriormente, el proveedor interesado deberá proporcionar los siguientes insumos por prueba presentada:

<b>Nombre del producto</b>	<b>Cantidad solicitada</b>
Caja de guantes talla S	2
Caja de guantes talla M	2
Puntas amarillas (bolsa 1000 unidades)	1
Puntas azules (bolsa de 1000 unidades)	1
Bolsas de descarte Bioinfeccioso (roja) 12x24 y 8x12	5 unidades/tamaño
Bolsas de descarte de desechos comunes (negra)	5 unidades
Pruebas de diagnóstico rápido de VIH o Sífilis	550 pruebas c/evento
Prueba dual VIH & Sífilis	1,100 pruebas

Laboratorio Nacional de Salud



## 7. Confidencialidad

- a) Después de la apertura del proceso de recepción de pruebas e insumos y antes de la notificación de los resultados no se brindará información sobre el proceso de evaluación a ninguna persona que no se encuentre en la lista de profesionales pertenecientes al estudio. Esto aplica tanto a funcionarios de las instituciones solicitantes como personal relacionado con las empresas participantes.
- b) En caso de una inconformidad o evento inesperado con el desempeño de un kit de pruebas presentadas, se le notificará al representante Químico Biólogo de la casa comercial distribuidora y éste podrá presentarse a las instalaciones para corroborar el procedimiento con la presencia de dos o tres miembros del equipo evaluador, quedando toda evidencia documentada.

## 8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Unidad de medida	Descripción
Kit/Caja	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Prueba rápida de detección de anticuerpos anti-VIH 1/2</li><li>▪ Prueba rápida treponémica de detección de anticuerpos anti-<i>Treponema pallidum</i></li><li>▪ Prueba dual para la detección de anti cuerpos anti-VIH y anti-<i>Treponema pallidum</i></li></ul> <p>Características adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sensibilidad de 99%</li><li>▪ Especificidad de 98%</li><li>• El principio de las pruebas puede ser de: Aglutinación de Partículas, Inmunodot (Tira reactiva), Inmunofiltración, Inmunocromatografía.</li><li>▪ Disponibilidad y representación a largo plazo en el mercado nacional.</li><li>▪ Cantidad apropiada de producto/caja o empaque para optimizar tiempo de almacenamiento.</li><li>▪ Fáciles de procesar y que no requieran de equipo adicional.</li><li>▪ Uso de suero, plasma o sangre completa.</li><li>▪ Sin condiciones especiales de almacenamiento o temperatura.</li><li>▪ Sin condiciones especiales de transporte.</li></ul>



## 9. Consultas y/o Aclaraciones


Toda consulta y aclaración que los interesados consideren necesario realizar, deberán formularse por escrito a la Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica UCREVE del Laboratorio Nacional de Salud, Sección VIH y Hepatitis con dirección de correo electrónico [vih.hepatitis.sifilis@lns.gob.gt](mailto:vih.hepatitis.sifilis@lns.gob.gt) hasta el día **25 de Septiembre del año 2020** o comunicarse al PBX: (+502) 66440599 Ext: 213, Unidad Central de Referencia, sección VIH y Hepatitis.

Atentamente,

  
Licenciada Selene González Velásquez  
Coordinadora UCREVE  
Laboratorio Nacional de Salud

UNIDAD CENTRAL DE REFERENCIA UCREVE  
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD  
DGRVCS - MSPAS  
Guatemala, C. A.



  
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