



UCR-302-12-2020

Bárcena, Villa Nueva 18 de diciembre 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, Fase II”***

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](http://www.lns.gob.gt) / [informacion@lns.gob.gt](mailto: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 doble filtro (2 cajas de 96 por tipo de punta).
  - Hisopos para toma de muestra hisopado nasofaríngeo (300, estos son adicionales a los proporcionados para la prueba rápida)
  - Tubos falcon de 15 ml (300)
  - Bolsas de descarte bioinfeccioso (10 bolsas tamaño pequeño y 5 bolsas tamaño mediano).
  - Contenedor para desechos punzocortantes (guardián) (1 contenedor).
  - Alcohol al 70% (1 galón)
  - Hipoclorito de Sodio (1 galón)
  - Papel Servilleta/Mayordomo (3 rollos)
  - Desinfectante ambiental (1)

## Laboratorio Nacional de Salud





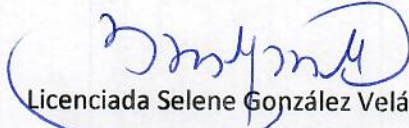
- Atomizador capacidad 500 ml (2)
  - Marcador permanente de punta fina (2)
  - Masking tape de 2" (1 rollo)
  - Equipo de protección personal: batas desechables, cofia, respirador N95, (paquete de 20 unidades por cada uno de los insumos) y, lentes de bioseguridad o caretas (2 unidades).
- i) Presentar 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, documento editable disponible en la página electrónica del LNS. 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.
- j) Se deberá realizar la entrega de lo anteriormente solicitado en el LNS, **KM.22 CARRETERA AL PACÍFICO BÁRCENA, VILLA NUEVA, del 4 al 12 de enero de 2021 en el horario de 7:00 am – 13:30 pm (No habrá prórroga).**

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.

Las marcas de PDR-Ag, serán evaluadas una sola vez, por lo que los proveedores deberán revisar el informe de resultados correspondientes a la fase I de verificación, con la finalidad de corroborar que la prueba con la que quieran participar no haya sido previamente evaluada. El informe de resultados de las pruebas participantes en la fase I de la verificación, están disponibles en la página oficial <http://portal.lns.gob.gt/>


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](mailto:verificacion.ucreve@lns.gob.gt).

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