



Protocolo para la evaluación del desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos del COVID-19, Fase II

Laboratorio Nacional de Salud



ÍNDICE

I. Introducción	3
II. Justificación	4
III. Objetivo General	5
IV. Métodos	5
a. Selección de pruebas a verificar:.....	6
b. Población.....	6
c. Cálculo de la muestra.....	7
d. Aleatorización de la muestra:	8
e. Criterios de inclusión y exclusión:	8
f. Recurso humano:	8
g. Mecanismo de financiamiento:.....	9
h. Temporalidad:	9
j. Interpretación de resultados:.....	10
k. Control de errores y sesgos:.....	11
l. Recolección y manejo de datos:.....	11
m. Plan de análisis de datos:	11
n. Protección de participantes en la investigación.....	12
o. Divulgación de resultados	13
p. Diseño del estudio:.....	13
V. Referencias	14
ANEXO 1: Cronograma de actividades	16
ANEXO 2: Invitación y requisitos para participación en estudio	17

Laboratorio Nacional de Salud



I. Introducción

Desde su aparición en diciembre de 2019, la pandemia ocasionada por el coronavirus SARS-CoV-2 se ha convertido en una emergencia de salud pública que ha presentado grandes retos a nivel mundial (WHO, 2020).

De acuerdo con el Tablero COVID, al 12 de enero de 2021, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, ha identificado un total de 145,986 casos acumulados registrados, de los cuales, 8,362 son activos; 5,117 fallecidos (letalidad de 3.5%) y 132,507 recuperados, tasa nacional de incidencia acumulada de 866 por cada 100,000 habitantes. Todos los departamentos del país han reportado casos confirmados, de los cuales el mayor número se encuentra concentrado en los departamentos de Guatemala, Quetzaltenango, Sacatepéquez y San Marcos, en orden descendente.

Para el manejo efectivo de la pandemia, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), en su guía “Directrices de laboratorio para la detección y el diagnóstico de la infección con el virus COVID-19” recomienda a los países miembros asegurar la identificación oportuna de casos sospechosos, la toma y el envío de muestra a los laboratorios de referencia e implementación de protocolos de detección molecular de acuerdo con la capacidad de los servicios.

La reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real de transcripción reversa (RT-PCR) en muestras respiratorias es el método de laboratorio molecular recomendado para diagnosticar la infección aguda por SARS-CoV-2. Sin embargo, realizar RT-PCR requiere equipo y personal de laboratorio capacitado familiarizado con técnicas moleculares que además son costosas y, que a menudo, requieren mucho tiempo (Weitzela, et al., 2020).

En Guatemala, existen pocos laboratorios con la capacidad para realizar este tipo de ensayos, lo cual dificulta la descentralización del diagnóstico basándose en esta metodología. Por lo que, la capacidad para realizar RT-PCR de manera oportuna ha sido una limitante importante en las estrategias de contención de salud pública. Por lo tanto, existe una demanda crítica de ensayos alternativos, especialmente pruebas de diagnóstico rápido (PDR), que son oportunas, fáciles de realizar y puedan ser implementadas fácilmente en la red de laboratorios locales (Weitzela, et al., 2020).

Laboratorio Nacional de Salud



Las últimas recomendaciones de la OPS/OMS, publicada el 27 de octubre de 2020, en el documento “Implementación de la prueba rápida de detección de antígenos para COVID-19 – *Estudio piloto*”, contemplan la realización de pruebas de antígeno como criterio diagnóstico en ámbitos donde las pruebas moleculares son limitadas o no se encuentran disponibles, siempre y cuando las mismas cumplan con los requisitos de rendimiento (sensibilidad $\geq 80\%$ y especificidad $\geq 97\%$ en comparación con un ensayo molecular de referencia). En donde se enfatiza la priorización en el uso de las PDR-Ag en pacientes sintomáticos, ya que dichas pruebas se basan en la detección de proteínas virales que aparecen durante los primeros días de síntomas. Sin embargo, la dinámica de producción y secreción de dichas proteínas no se ha establecido y, dada su reciente inclusión en protocolos, la OPS/OMS recomienda la evaluación independiente para establecer su desempeño diagnóstico y su implementación en protocolos.

II. Justificación

La rápida extensión de la enfermedad por coronavirus COVID-19 llevó a Guatemala, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), a realizar guías para la preparación y respuesta frente al nuevo coronavirus. Entre estas, el Departamento de Epidemiología generó el componente “**Vigilancia Epidemiológica de Infección Respiratoria Aguda por COVID-19**” en el cual, se estipula una estrategia de muestreo y diagnóstico con el objetivo de detectar oportunamente casos/grupos de infección por COVID-19 y cualquier evidencia de transmisión sostenida de humano a humano.

En dicho componente, se estipula que los laboratorios autorizados para hacer el diagnóstico únicamente procesarán muestras de pacientes con síntomas, iniciando con una prueba rápida de detección de antígeno para COVID-19. En el caso de muestras de pacientes con un resultado negativo, el laboratorio deberá realizar el envío de hisopado nasofaríngeo a un laboratorio de referencia para la realización de una prueba RT-PCR derivado de la baja sensibilidad que se ha reportado para las pruebas rápidas de antígeno (PDR-Ag).

A pesar de la baja sensibilidad de las pruebas de antígeno para COVID-19, éstas han demostrado tener una especificidad aceptable, dependiendo del desempeño analítico del ensayo, por lo que pueden ser utilizadas como un criterio de confirmación en conjunto con la definición de caso, criterios clínicos y epidemiológicos. Otra característica de las pruebas de antígeno para COVID-19 es

Laboratorio Nacional de Salud



que son fáciles de realizar, no requieren equipo especializado ni personal altamente capacitado en técnicas moleculares.

En Guatemala, la implementación de las pruebas de antígeno ha permitido la descentralización del diagnóstico de la enfermedad y ha incrementado la capacidad de detección de casos, tanto en el sector público como privado.

De acuerdo con las recomendaciones de OPS/OMS, las pruebas para detección de antígeno deben someterse a evaluación independiente para establecer su desempeño diagnóstico y evaluar sus modalidades de implementación. En el año 2020, el Laboratorio Nacional de Salud (LNS) realizó el primer estudio "Evaluación del desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos virales del COVID-19 disponibles en Guatemala en comparación con un ensayo de referencia (RT-PCR protocolo Charité)" que contaban con un registro sanitario en el país a la fecha.

En seguimiento, al primer estudio de verificación realizado en el LNS surge la necesidad de determinar los parámetros de desempeño de las pruebas rápidas de antígeno que obtuvieron su registro sanitario en el año 2020, posterior a la realización de dicho estudio. Lo anterior, responde a la necesidad de garantizar la calidad de los resultados emitidos por los laboratorios, así como su utilidad dentro de los algoritmos diagnósticos utilizados actualmente para el manejo de la crisis sanitaria.

III. Objetivo General

- Evaluar el desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos virales del COVID-19 disponibles en Guatemala en comparación con un ensayo de referencia (RT-PCR protocolo *Charité*).

IV. Métodos

Pruebas, población, cálculo de muestra, aleatorización, criterios, temporalidad, metodología, interpretación y diseño.

Laboratorio Nacional de Salud



a. Selección de pruebas a verificar:

Las pruebas que podrán ser incluidas en el estudio serán todas aquellas que cuenten con registro sanitario vigente o que se encuentren en proceso de solicitud de éste. Se publicará una invitación con los requisitos de participación en el estudio en las páginas digitales de socialización de información del LNS y del MSPAS. Todos los proveedores que distribuyan PDR-Ag de COVID-19 podrán participar, sin embargo, solamente se evaluará una vez cada una de las diferentes marcas, por lo que, las marcas evaluadas en el estudio "Evaluación del desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos virales del COVID-19 disponibles en Guatemala en comparación con un ensayo de referencia (RT-PCR protocolo Charité)" no serán verificadas nuevamente (ver anexo 2).

b. Población

Pacientes que consulten a los centros de salud seleccionados de las Áreas de Salud de Guatemala Nororiental, Guatemala Noroccidental, Guatemala Sur y al Hospital Temporal del Parque de la Industria (HTPI) con sintomatología congruente con una infección por COVID-19 y definido como caso sospechoso por la guía epidemiológica del 03 de octubre del Departamento de Epidemiología (<http://epidemiologia.mspas.gob.gt/informacion/coronavirus-2019-ncov/descargas-coronavirus-covid-19?download=94:guia-epidemiologica-por-covid-19-actualizada-al-3-de-octubre-de-2020>) y del Componente: Vigilancia Epidemiológica de Infección Respiratoria Aguda por COVID-19 (<http://epidemiologia.mspas.gob.gt/informacion/coronavirus-2019-ncov/descargas-coronavirus-covid-19?download=95:vigilancia-epidemiologica-de-infeccion-respiratoria-aguda-por-covid-19>) con solicitud de análisis para prueba de COVID-19.

Si en alguno de los servicios de salud, luego de la primera semana, el número de pacientes es muy reducido, o el grado de positividad es menor al esperado, se podrán trasladar kits de toma de muestra y PDR-Ag a otros servicios de salud involucrados con mayor número de casos, hasta completar el tamaño de muestra deseada.

El muestreo se realizará inicialmente en el turno de 07:00 a 15:00 horas. Si la afluencia de pacientes fuera muy baja, otro equipo de personal del LNS podrá incrementar las horas de cobertura habilitando turnos en otros horarios.

Laboratorio Nacional de Salud



En caso de que la cantidad de pacientes que acudan a los servicios antes mencionados disminuya durante los meses en los que se realice la fase experimental, serán considerados otros servicios de salud de la red nacional, privados o del seguro social, para cumplir con el número de muestras, según el cálculo realizado.

c. Cálculo de la muestra

Con la asistencia del “Proyecto Cuidado y Tratamiento en VIH *Intrahealth International*” se realizó el cálculo del tamaño de la muestra para una proporción, en una población conocida con un intervalo de confianza (IC) al 95% basado en la cantidad de pacientes tamizados y confirmados en el departamento de Guatemala durante el periodo del 13 de noviembre 2020 al 13 de enero 2021, según lo reportado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el tablero COVID <https://tablerocovid.mspas.gob.gt/>.

El tamaño de muestra se calculó para una población de 120,252, IC 95% confianza y 14.80% proporción de positivos en el programa OpenEpi versión 3, para un total de 194 personas, utilizando la siguiente fórmula:

$$n = [DEFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p * (1-p)]$$

Donde:

N: tamaño de la población (para el factor de correlación de la población finita).

p: frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población.

d: límite de confianza como % de 100 (absoluto +/-%).

DEFF: efecto de diseño

Adicionalmente, se tomó en consideración un porcentaje de pérdida del 10% para un total de 214 personas por prueba participante.

Laboratorio Nacional de Salud



d. Aleatorización de la muestra:

Para la aleatorización de las muestras se utilizará el programa estadístico RStudio versión 1.3.1093 aplicando la función o comando “*sample*”, que asignará el orden de utilización de cada una de las diferentes marcas de PDR-Ag en los pacientes, con la misma probabilidad de aparición hasta alcanzar el número de muestra calculado.

e. Criterios de inclusión y exclusión:

Inclusión: cualquier paciente que ingrese con sintomatología compatible con infección por COVID-19 a los servicios de salud donde se realizará la fase experimental, cumpliendo con la definición de caso sospechoso por la guía epidemiológica del 03 de Octubre del Departamento de Epidemiología, con solicitud de análisis para prueba de COVID-19 o pacientes recién diagnosticados (menos de 72 horas de diagnóstico) con COVID-19.

Exclusión: pacientes que no cumplan con la definición de caso sospechoso, según la guía epidemiológica referida anteriormente.

f. Recurso humano:

1. Equipo de estudio:

Se establece el equipo de profesionales para procesamiento y análisis de muestras (6 a 10 integrantes), la base de datos y toda la información relacionada al estudio solo podrá ser manejada por el equipo de trabajo seleccionado, siendo el siguiente:

No.	Nombre	Cargo
1.	Lic. Cesar Conde Pereira	Jefe de Laboratorio Nacional de Salud
2.	Lda. Selene González Velásquez	Coordinadora UCREVE/LNS
3.	Dra. Flora Eugenia Arana F.	Mesa técnica de verificación de pruebas COVID-19
4.	Lda. Carmen Julia Mazariegos	Mesa técnica de verificación de pruebas COVID-19
5.	Lda. Paola Paniagua Orozco	Mesa técnica de verificación de pruebas COVID-19
6.	Lda. María Fernanda Barrios Yong	Mesa técnica de verificación de pruebas COVID-19
7.	Lda. Carolina Monzón	Mesa técnica de verificación de pruebas COVID-19
8.	Br. Mario Pérez Castellanos	Analista
9.	Br. Carolina Pacheco	Analista

Laboratorio Nacional de Salud



2. Colaboradores:

1.	Lda. Claudia Estrada	Encargada de Sección de Virus Respiratorios
2.	Dra. Blanca Patricia Morales	Director, Área de Salud Guatemala Nororiente
3.	Dr. Hernán Adolfo Espina Figueroa	Director, Área de Salud Guatemala Noroccidente
4.	Dr. Carlos Guerra	Director, Área de Salud Guatemala Sur
5.	Dra. Dania Corina Hernández Marroquín	Director, HTPI

3. Instituciones colaboradoras

Establecer un equipo de acompañantes de diferentes organizaciones, entre ellos profesionales que se involucren también en el análisis de datos e informe final de la evaluación.

1	Proyecto Cuidado y Tratamiento en VIH <i>IntraHealth International</i>
2	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades -CDC-
3	Organización Panamericana de la Salud -OPS-

g. Mecanismo de financiamiento:

El LNS cubrirá los costos relacionados a instalaciones, equipo, recurso humano y reactivos para la realización del RT-PCR protocolo *Charité*. Las casas comerciales y/o distribuidoras de reactivos de laboratorio clínico correrán con los gastos para la realización de las PDR-Ag proveyendo a los profesionales responsables del estudio con las PDR-Ag y otros requerimientos (ver anexo 2).

h. Temporalidad:

La verificación de desempeño de las PDR-Ag se realizará durante un periodo de dos meses por definir o el tiempo necesario para llegar a la cantidad adecuada para cumplir con el número de muestra. Ver anexo 1.

i. Metodología:

- De acuerdo con el protocolo nacional para diagnóstico de COVID-19, se llenará una ficha epidemiológica por cada paciente, de las cuales se enviará una copia al LNS para posterior análisis de datos.

Laboratorio Nacional de Salud



- Por cada paciente, el personal de salud tomará en forma paralela dos muestras de hisopado nasofaríngeo, una para la realización de la PDR-Ag *in situ* y otra para la prueba molecular protocolo *Charité in house*, la cual se procesará en las instalaciones del LNS. A excepción de las pruebas de evaluación de antígeno en muestra de saliva, en donde, el personal tomará únicamente una muestra de hisopado nasofaríngeo para la prueba molecular y una de saliva.
2. El hisopado para realizar el RT-PCR será procesado en el Laboratorio Nacional de Salud, siguiendo el protocolo ya establecido:
 - La extracción de ARN se realizará de forma automatizada utilizando los siguientes equipos: *Nextractor*, *Qiacube connect* o *Qiacube HT*, según disponibilidad y procurando utilizar la misma metodología para la totalidad de las muestras.
 - La amplificación y detección viral se realizarán de acuerdo con el protocolo *in house* (WHO, 2020) *Charité, Germany*: detección de genes E y RdRP.
 3. Los resultados de las pruebas serán registradas en hojas de control de pruebas, a partir de las cuales se alimentará la base de datos general, identificándolos con número correlativo asignado según la aleatorización.
 4. Los resultados serán cruzados por PDR-Ag, utilizando el *gold standard* RT-PCR, para establecer la sensibilidad, especificidad y valores predictivos.

j. Interpretación de resultados:

Cada resultado de PDR-Ag se interpretará según las indicaciones del fabricante. Los resultados dudosos o que no hayan marcado francamente en la línea del *test*, serán evaluados por un segundo observador independiente, en caso de desacuerdo se consultará con un tercer observador. Sin embargo, se seguirán las especificaciones del fabricante para la interpretación de resultados dudosos.

Cada resultado confirmado por RT-PCR *in house*, *Charité, Germany*, se interpretará como positivo para SARS-CoV-2 cuando se detecten los genes E y RdRp. Un valor de Ct menor a 38 se interpretará como un resultado positivo y un valor mayor a éste, se interpretará como un resultado negativo.

Laboratorio Nacional de Salud



Para ambas pruebas, los resultados inválidos no se utilizarán para el cálculo de los parámetros de desempeño, por lo que de ser necesario se tomarán hisopados adicionales para llegar al número de muestra.

k. Control de errores y sesgos:

La lectura del resultado de la prueba analizada (PDR-Ag) debe ser realizada desconociendo el resultado del *gold standard*, para evitar sesgo.

Las analistas deberán de tomar evidencia fotográfica del desempeño diario, y de todos o cualquier resultado no esperado o inválido, lo cual se describirá también en la sección de observaciones operacionales.

l. Recolección y manejo de datos:

- Fuente primaria: los datos serán recolectados a partir de la ficha epidemiológica y del formato de recolección de datos de resultados, en los que, se registran los resultados de cada PDR-Ag y del RT-PCR protocolo *Charité*.
- La base de datos y toda la información relacionada al estudio solo podrá ser manejada por el equipo de trabajo del LNS. El análisis será realizado en conjunto con CDC-CAR y OPS.

m. Plan de análisis de datos:

- Las variables evaluadas en el proceso de verificación se basarán en las variables originales del ensayo validado y/o normalizado siendo: sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo (OGA, 2007; Yerushalmy, 1947; Ministerio de salud y protección social, 2020).
- Para cada ensayo evaluado, se anotará en una tabla de contingencia el número de pruebas clasificadas como verdadero positivo, verdadero negativo, falso positivo y falso negativo (ver tabla 2).

Laboratorio Nacional de Salud



Tabla 2. Tabla de contingencia para el cálculo de los parámetros de desempeño

	Enfermedad presente	Enfermedad Ausente
Resultado Positivo	A Verdadero Positivo	B Falso Positivo
Resultado Negativo	C Falso Negativo	D Verdadero Negativo
	A+C Enfermos	B+D Sanos

Los parámetros se calcularán con las siguientes formulas:

Sensibilidad: $(S) = A / (A + C)$

Especificidad: $(E) = D / (D + B)$

Valor predictivo positivo: $VPP = A / (A+B)$

Valor predictivo negativo: $VPN = D / (C+D)$

Los cuales se multiplicarán por 100 para expresarse en porcentaje y se reportarán acompañados de su intervalo de confianza al 95%.

n. Protección de participantes en la investigación

- Los datos de los participantes serán desligados a un código COVID. Los resultados para el paciente serán proporcionados por cada servicio de salud según sus propias normas establecidas.
- Según el sistema de referencia COVID los resultados que se reportarán para cada uno de los pacientes, serán únicamente los de RT-PCR para las Direcciones de Áreas de Salud de Guatemala que refieren al LNS y que participen en el estudio. Los resultados se reportarán en 24 horas a partir de la toma de muestra.
- En el caso de los Hospitales que participen en el estudio y que tengan la capacidad de realización de RT-PCR, serán los encargados de realizar dicha prueba y entrega del resultado.
- El registro de resultados de las muestras estará almacenada electrónicamente en una base de datos diferente a la de datos COVID-19 del LNS.
- La información del estudio será custodiada exclusivamente por personal del LNS y ninguna información personal de pacientes será divulgada.

Laboratorio Nacional de Salud



o. Divulgación de resultados

- Los resultados de la investigación serán incluidos en un informe técnico aprobado por la jefatura del LNS.
- El reporte será de divulgación pública y se socializará en medios electrónicos de comunicación del LNS.

p. Diseño del estudio:

Estudio analítico prospectivo de pruebas diagnósticas con resultado dicotómico para determinar sensibilidad, especificidad y valores predictivos entre dos pruebas.



Laboratorio Nacional de Salud



V. Referencias

Situación de COVID-19 en Guatemala. <https://tablerocovid.mspas.gob.gt/>

Listing, E. U. (2020). Listing (EUL) submission: and rapid diagnostics tests detecting SARS-CoV-2
Emergency Use Listing of IVDs, (June).

Mak, G. C., Cheng, P. K., Lau, S. S., Wong, K. K., Lau, C. S., Lam, E. T., ... Tsang, D. N. (2020). Evaluation
of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. *Journal of Clinical Virology*, 129(June),
104500. <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104500>

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020, April). Lineamientos para el uso de pruebas en el
laboratorio de salud pública (LSP) en el marco de la emergencia sanitaria por (COVID-19) en
Colombia. (Versión 1). <https://www.minsalud.gov.co/RID/lineamientos-pruebas-lsp-covid-19.pdf>

Oficina de Acreditación de Guatemala. “Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo”,
OGA-GEC-216. Guatemala. Enero 2007. Versión 1. [Sept 2020].

Porte, L., Legarraga, P., Vollrath, V., Aguilera, X., Munita, J. M., Araos, R., ... Weitzel, T. (2020).
Evaluation of novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in
respiratory samples. *International Journal of Infectious Diseases*.
<https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.05.098>

Schohy, A., Anantharajah, A., Bodéus, M., Kabamba-Mukadi, B., Verroken, A., & Rodriguez-Villalobos,
H. (2020). Low performance of rapid antigen detection test as frontline testing for COVID-19
diagnosis. *Journal of Clinical Virology*, 129(May), 104455.
<https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104455>

Weitzela, T., Legarragaa, P., Iruretagoyenaa, M., Pizarroa, G., Vollratha, V., Araosb, R., Munita, J.,
Port, L. (2020). Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the
diagnosis of 1 SARS-CoV-2 in respiratory samples. 17/08/2020, de bioRxiv Sitio web:
<https://doi.org/10.1101/2020.05.27.119255>

Laboratorio Nacional de Salud



World Health Organization. (2015). ANNEX 7. Diagnostics for HIV diagnosis (WHO/HIV/2015.26).
https://apps.who.int/iris/bitstream/10665/180221/1/WHO_HIV_2015.26_eng.pdf?ua=1

World Health Organization. (2020). Critical preparedness, readiness, and response actions for COVID-19, (March), 1–3.

World Health Organization. (2020). Laboratory Guidelines for the Detection and Diagnosis of COVID-19 Virus Infection Sample collection and proper shipment Laboratory testing. *Paho*, (March), 1–7.

Yerushalmy, J. (1947). Statistical Problems in Assessing Methods of Medical Diagnosis, with Special Reference to X-Ray Techniques. *Public Health Reports (1896-1970)*, 62(40), 1432-1449.
doi:10.2307/4586294



Laboratorio Nacional de Salud

ANEXO 1: Cronograma de actividades

Mes	Mes 1				Mes 2				Mes 3			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Actividad												
Elaboración de perfil de profesionales	x											
Contratación de personal	x											
Envío de invitación a proveedores y publicación en medios digitales de MSPAS	x	x										
Recepción de insumos en LNS		x										
Elaboración de protocolo		x										
Selección de sitios de muestreo		x										
Solicitud de realización de fase experimental en los sitios seleccionados			x									
Socialización de protocolo a servicios de salud			x									
Visita exploratoria a servicios de salud				x								
Capacitación a servicios de salud					x							
Fase experimental						x	x	x	x			
Análisis de datos										x		
Elaboración de informe										x	x	
Revisión de informe											x	x
Aprobación de informe												x
Divulgación de resultados												x

Laboratorio Nacional de Salud



ANEXO 2: Invitación y requisitos para participación en estudio

1



GOBIERNO de
GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL

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 / informacion@lns.gob.gt

Laboratorio Nacional de Salud

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



2



**GOBIERNO de
GUATEMALA**
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

**MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL**

- 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

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

Laboratorio Nacional de Salud

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



3



GOBIERNO de GUATEMALA
DR. ALEJANDRO GIAMMATTEI

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

- 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 quieren 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.

Atentamente,


Licenciada Selene González Velásquez
Coordinadora UCREVE
Laboratorio Nacional de Salud

UNIDAD CENTRAL DE REFERENCIA UCREVE
LABORATORIO NACIONAL DE SALUD S. J. G.
IGRVCS - MSPAS
Guatemala, C. A.




Vo.Bo. Licenciado César Conde Pereira
Jefe

Laboratorio Nacional de Salud



JEFATURA

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
IGRVCS - 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

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