



**OFICIO UCR-227-06-2021**

Bárcena, Villa Nueva 02 de junio de 2021

### **El Laboratorio Nacional de Salud -LNS-**

Invita a las casas comerciales y/o proveedores de reactivos de laboratorio de análisis clínico, que tienen a su disposición pruebas serológicas, no cromatográficas, para el diagnóstico de Chagas a participar en el estudio:

#### ***"Evaluación diagnóstica de pruebas serológicas, no cromatográficas, para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en Guatemala"***

El objetivo es realizar la evaluación de desempeño de pruebas serológicas, no cromatográficas, para la detección de anticuerpos IgG anti-*T.cruzi* disponibles en Guatemala, que permita fortalecer las actividades de diagnóstico serológico en el LNS y en el país para pacientes con sospecha de la enfermedad de Chagas.

En la primera etapa se realizará la evaluación diagnóstica de los métodos serológicos ELISA que conforman el algoritmo actual de diagnóstico serológico en el LNS. La segunda y tercera etapa comprenderá la evaluación de desempeño de pruebas serológicas no cromatográficas de metodologías de fundamento diferente, Inmunofluorescencia indirecta (IFI), Hemaglutinación indirecta (HAI), Quimioluminiscencia y Elisa, diferentes a los que componen el algoritmo de diagnóstico serológico utilizado por el LNS, entre otros.

EL LNS es la entidad encargada de elaborar los lineamientos actualizados para generar evidencia técnica y analítica con relación a la calidad de los procesos diagnósticos y el desempeño de las pruebas utilizadas para garantizar un diagnóstico oportuno, veraz y confiable.

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 las pruebas que participarán, traducidos al idioma español, en los que se indique claramente:
  - Uso previsto
  - 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) Preferiblemente enviar el catálogo o inserto original de la prueba que participará vía correo, lo antes posible, para que podamos conocer la metodología.

## Laboratorio Nacional de Salud



- d) Los empaques primarios y secundarios serán originales de fabricante, además no deberán presentar ninguna marca o señal de daño.
- e) 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.
- f) Las fechas de vencimiento requeridas para las pruebas serán no menores a 1 año al momento de la entrega.
- g) La presentación entregada por el distribuidor debe ser la misma que esté circulando en el país al momento de la entrega.
- h) 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
- i) 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:
- Las pruebas de diagnóstico serológico, no cromatográficas, a entregar deberán **tomar en consideración los controles internos por cada kit de análisis, según el principio de la prueba y las diluciones necesarias si la metodología analítica así lo requiere para el procesamiento de 600 muestras.**
  - Caja de guantes libres de polvo (2 pequeños y 1 mediano).
  - Microtubos de polipropileno o crioviales de 1.5-2.0 mL (mínimo 500).
  - Metodología Quimioluminiscencias: Puntas P1000 (6 cajas de 96 unidades o su equivalente en presentación de bolsa por tipo de punta).
  - Metodología: ELISA, HAI, IFI: Puntas P200 (6 cajas de 96 unidades o su equivalente en presentación de bolsa por tipo de punta)
  - Bolsas de descarte bioinfecciosos (10 bolsas 30.5 x 61 cm).
  - Contenedor para desechos punzocortantes (guardián) (1 contenedor).
  - Alcohol al 70% (1 litro)
  - Papel servilleta/mayordomo (3 rollos)
  - Marcador permanente de punta fina (2)
- j) Si la metodología de la prueba a participar requiere un equipo específico para el análisis de las muestras, **éste debe ser trasladado e instalado en LNS, lo cual debe ser previamente consensuado para evaluar la factibilidad del espacio físico**, así mismo se deberá capacitar al personal del LNS sobre el uso del equipo. Si no se puede realizar la instalación en el LNS, la casa comercial y/o proveedor deberá gestionar la disponibilidad de un equipo instalado en otra institución y/o laboratorio, que se encuentre dentro del perímetro de la ciudad de Guatemala, para la realización de la fase experimental. Además deberá presentar la constancia del último mantenimiento realizado que demuestre el buen funcionamiento del equipo, este no debe exceder de un año a la fecha de participación. **También deberá proveer otros insumos**

## Laboratorio Nacional de Salud



**necesarios para el funcionamiento del equipo que no estén descritos en el inciso "i".**

- k)** Presentar el documento "Compromiso de imparcialidad y confidencialidad", adjunto, llenado y firmado por el representante legal de la casa comercial y/o proveedor 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.
- l)** Presentar un oficio de intención de participación dirigido al LNS firmado y sellado, donde confirmen su interés por participar y la descripción a detalle de cada uno de los reactivos e insumos con las cantidades a entregar descritos en la presente invitación, inciso "i".
- m)** Se deberá realizar la entrega de las pruebas e insumos solicitados en el área de Recepción de muestras (Ventanilla 1) de la Unidad Central de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica -UCREVE- del LNS, KM. 22 CARRETERA AL PACÍFICO BARCENA, VILLA NUEVA, a más tardar el día 18 de junio en horario de 7:00 am – 13:30 pm.

Los resultados de la presente evaluación 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: [parasitologia@lns.gob.gt](mailto:parasitologia@lns.gob.gt)

Atentamente,

Licenciada Selene Rosario del Carmen González Velásquez  
Coordinadora Unidad Central de Referencia para  
la Vigilancia Epidemiológica -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 del Laboratorio Nacional de Salud  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social -MSPAS



**JEFATURA**



# Laboratorio Nacional de Salud



### 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 "Evaluación diagnóstica de pruebas serológicas para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas en Guatemala", 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 publicados en el informe final.

Se le exige 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