



UCR-370-10-2021

Bárcenas, Villa Nueva 29 de octubre de 2021

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 SARS-CoV-2 (COVID-19) a participar en estudio:

“Fase III: 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 (PDR) de antígenos virales para la detección del SARS-CoV-2 que cuentan con registro sanitario en Guatemala, para fortalecer las actividades de diagnóstico de COVID-19 según 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 el total de 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
 - Principio de la prueba

Laboratorio Nacional de Salud



- 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 del kit y sus componentes deben ser originales del fabricante y no deberán presentar ninguna marca o señal de daño.
- d) Garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y recomendaciones del fabricante durante el traslado del producto 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) **Deberá indicar el tipo de muestra en la cual se solicita la verificación de la prueba, en caso la PDR-Ag COVID-19 pueda ser utilizada tanto en hisopado nasofaríngeo como nasal y/o saliva.**
- 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

Nota: Cada caja que contenga las pruebas a verificar, debe ser etiquetada con la información solicitada anteriormente.

- i) Además de los requisitos técnicos y generales mencionados anteriormente, el proveedor interesado deberá proporcionar los siguientes insumos por artículo presentado:
- 300 pruebas rápidas de la marca que deseen incluir en el estudio.
 - 300 kits para toma de muestra: hisopos, tubos y otros necesarios para la recolección de la muestra, en caso de no incluirse en el kit de pruebas.
 - 300 hisopos de nylon para toma de muestra hisopado nasofaríngeo adicionales a los proporcionados para la prueba rápida (dimensiones: 3 mm ancho x 3 mm espesor x 150 mm de largo).
 - 300 tubos cónicos con tapa de 15 ml, estériles.
 - 4 cajas de puntas de P1000 y P200 para trabajar biología molecular con doble filtro.

Laboratorio Nacional de Salud



- 8 cajas de puntas de P10 para trabajar biología molecular con doble filtro.
 - 500 crioviales de polipropileno, con capacidad de 2.0 mL y tapa de rosca, PCR clean, libres de ARNasas, DNA y pirógenos resistentes para almacenamiento a -80 °C, en bolsas sellada.
 - 300 bolsas de transporte de muestra de 15-20 cm de alto x 11 cm de ancho.
 - 2 galones de alcohol al 70%.
 - Equipo de protección personal: batas desechables, cofia, respirador N95 sin válvula, (paquete de 20 unidades por cada uno de los insumos) y, lentes de bioseguridad o caretas (2 unidades).
 - 20 hojas tamaño carta de papel calcomanía para impresión de etiquetas.
 - 2 cajas de guantes pequeños y 1 mediano.
 - 15 bolsas grandes de basura color rojo para descarte de desechos bioinfeccioso.
 - 1 contenedor/guardián de 8 litros para desechos punzocortantes.
 - 3 rollos de papel Servilleta/Mayordomo.
 - 2 desinfectantes de superficies y ambientes en aerosol.
 - 2 atomizadores con capacidad 500 mL.
 - 2 marcadores permanentes de punta fina.
 - 1 rollo de masking tape de 2".
- j) 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. El formato editable de este documento está disponible en el sitio web del LNS.
- k) Adjuntar fotocopia 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 dirigido al Jefe del LNS, Lic. César Roberto Conde Pereira, firmado y sellado por el representante legal, indicando la intención de participación en el estudio y un listado detallado de los insumos y cantidad que se entregan.
- m) Para las PDR de detección de antígeno que, por su naturaleza, requieran del uso de equipo especial para su lectura, deben entregarse 4 equipos como requisito adicional para su evaluación. Éstos serán devueltos por el LNS a las casas comerciales o distribuidoras una vez finalizada la fase experimental.
- n) Las pruebas, insumos y documentos solicitados deben entregarse en las instalaciones del LNS, **KM.22 CARRETERA AL PACÍFICO BÁRCENA, VILLA NUEVA, del 22 de noviembre al 03 de diciembre de 2021 en el horario de 7:00 am – 13:30 pm en la ventanilla de UCREVE.**

Laboratorio Nacional de Salud



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 PDR-Ag serán evaluadas una sola vez por marca, es decir que las pruebas verificadas en la Fase I y Fase II de este estudio no serán evaluadas nuevamente. Para corroborar que la prueba con la que deseen participar no haya sido previamente evaluada puede revisar los informes de resultados de las Fases I y II 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.uceve@lns.gob.gt.

Atentamente,

Licenciada Selene Rosario del Carmen González Velásquez
Coordinadora Unidad Central de Referencia
para la Vigilancia Epidemiológica
Laboratorio Nacional de Salud

LABORATORIO NACIONAL DE SALUD
UNIDAD CENTRAL DE REFERENCIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA - UCREVE -
COORDINACIÓN
DGRVCS – MSPAS



Vo.Bo. Licenciado César Roberto Conde Pereira
Jefe
Laboratorio Nacional de Salud



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

Laboratorio Nacional de Salud



COMPROMISO DE IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD

El Laboratorio Nacional de Salud (LNS), en su calidad de laboratorio de referencia y como parte de sus funciones de 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 "Fase III: Evaluación de desempeño de pruebas de diagnóstico rápido (PDR) para la detección de antígenos del 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 _____ Propietario / Representante Legal / Mandatario (colocar según nombramiento) _____ acreditado mi calidad con _____ Nombre completo de la casa comercial _____ la cual se adjunta a esta compromiso. 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 _____

Día Mes Año

F) _____

FIRMA DE ACEPTADO

Laboratorio Nacional de Salud