



OFICIO V EVP-006-06-2025

Bárcena, Villa Nueva, 26 de junio del 2025.

La Dirección del Laboratorio Nacional de Salud – DLNS –

Invita a las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico, que tienen a su disposición pruebas para el diagnóstico serológico rápido de VIH y Sífilis, en forma individual o el formato DUAL VIH/sífilis a participar en el estudio:

“Evaluación de Desempeño de Pruebas de Diagnóstico Rápido para Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y Treponema pallidum (Sífilis).”

El objetivo del estudio es evaluar el desempeño de pruebas de diagnóstico serológico rápido de VIH y Sífilis que cuentan con registro sanitario en Guatemala, para fortalecer las actividades de diagnóstico de VIH y Sífilis en el país.

Lo anterior está amparado en el Acuerdo Gubernativo 59-2023 del Congreso de la República de Guatemala “Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social”, regulado en el artículo 36, inciso a); y tomando en cuenta las últimas recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) 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 400 pruebas de diagnóstico rápido -PDR- necesarias para el estudio. Una vez entregadas, no se aceptarán cambios de marca, origen, lote, fecha de vencimiento, ni de especificaciones técnicas de los productos.
- b) Podrán participar todos los proveedores que distribuyan PDR para diagnóstico serológico de VIH y Sífilis. En caso una marca sea distribuida por más de un proveedor se seleccionará aleatoriamente el lote de pruebas a evaluar. De igual manera se procederá con las pruebas duales.
- c) Únicamente se aceptarán aquellas pruebas que no necesiten dispositivos o equipos adicionales para poder realizar o interpretar la prueba.
- d) Se aceptarán Pruebas de Diagnóstico Rápido que puedan evaluar el estatus serológico para VIH y/o Sífilis con suero o plasma sanguíneo, preferiblemente que también puedan emplearse con sangre completa (aunque esto último no es indispensable).
- e) Presentar catálogos o insertos originales de los productos ofertados, traducidos al idioma español, en los que se indique claramente:
 - Uso previsto
 - Principio del ensayo o prueba rápida
 - Contenido del kit
 - Instrucciones de uso y flujograma del procedimiento analítico
 - Sensibilidad y especificidad analítica reportada
 - Si cuenta con estudios de validación por terceros (indicar las referencias)
 - Copia o constancia del Registro Sanitario del producto



- f) 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.
- g) Garantizar las condiciones adecuadas de temperatura y recomendaciones del fabricante durante el traslado del producto hasta su recepción en las instalaciones de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.
- h) Las fechas de vencimiento requeridas para las pruebas serán no menores a un (1) año al momento de la entrega.
- i) La forma de presentación de la prueba debe ser la misma que esté registrada en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines al momento de la entrega.
- j) El producto debe estar identificado con la siguiente información para su recepción en la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud:
 - Nombre del proveedor
 - Número de registro o inscripción sanitaria vigente
 - Nombre de la prueba rápida
 - Número de lote
 - Presentación
 - Fecha de vencimiento
 - Principio del ensayo o prueba rápida
 - Contenido del kit

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

- k) En caso hubiese pruebas sobrantes, estas serán utilizadas para capacitación de los talleres de mejora continua de la calidad en el diagnóstico de VIH y Sífilis con pruebas rápidas.
- l) Asimismo, el proveedor se compromete a brindar capacitación al personal de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud para el uso de la prueba y la correcta interpretación de la misma, según los parámetros del fabricante. La cual deberá programarse del **4 al 8 de agosto** con previa coordinación al correo verificacion.ucreve@Ins.gob.gt.
- m) Presentar el documento "Acuerdo 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 de este documento está disponible para descargar e imprimir en el sitio web de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud (<http://portal.Ins.gob.gt/media/attachments/2025/06/24/vevp-f-006--acuerdo-de-imparcialidad-y-confidencialidad-para-participantes-en-estudios.pdf>).

- n) 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 la patente de comercio de la empresa.
- o) Presentar un oficio dirigido al Director de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, Lic. César Roberto Conde Pereira, firmado y sellado por el representante legal, indicando:
 - Intención de participación en el estudio
 - Descripción detallada del contenido del kit
 - Declaración de la veracidad del producto entregado.



- p) El informe final del estudio de verificación estará a disposición de la población en el portal de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, en donde se incluirán los resultados obtenidos. Por lo que, no se hará entrega de constancias de participación exclusivas a los participantes.
- q) Las pruebas y documentos solicitados deben entregarse en las instalaciones de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, **KM. 22 CARRETERA A EL PACÍFICO BÁRCENA, ZONA 3, VILLA NUEVA, GUATEMALA del 28 de julio al 01 de agosto del 2025 en el horario de 7:00 a 15:00 horas** en la recepción de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud.

Dicho estudio de verificación se ejecutará bajo criterios y parámetros estrictamente de carácter técnico y no con fines de comercialización. La Dirección del Laboratorio Nacional de Salud declara no tener conflicto de intereses.

Toda consulta y/o aclaración que los interesados consideren necesario realizar, deberá formularse por escrito al Departamento de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica –DRVE– de la Dirección del Laboratorio Nacional de Salud, al correo electrónico: verificacion.ucreve@lns.gob.gt.

Atentamente,

Licenciada Selene Rosario del Carmen González Velásquez
Jefe de Departamento de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud



Vo.Bo. Licenciado César Roberto Conde Perera
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud
Ministerio de Salud y Asistencia Social

