



DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA

CONVOCATORIA

Guaranda 01 de abril de 2020

En atención al estado de excepción decretado en todo el territorio nacional por la declaratoria de pandemia COVID-19, mediante decreto ejecutivo N° 1017, de fecha 16 de marzo de 2020, suscrito por el Lic. Lenin Moreno, Presidente de la República del Ecuador; resolución de declaratoria de emergencia sanitaria en el cantón Guaranda declarada por el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Guaranda, con resolución de declaratoria de emergencia N° 001-ALC-GADCG-2020, de fecha 20 de marzo de 2020.

Por medio del presente se convoca a los proveedores de dispositivos o insumos médicos, reactivos bioquímicos o de diagnóstico, y demás bienes estratégicos en salud a que presenten sus proformas al correo electrónico: castillorodrigo47@yahoo.es, para el proceso de selección que realizará el Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Guaranda, por 5000 pruebas rápidas COVID-19:

Se adjunta ficha técnica

Atentamente,

Lic. Rodrigo Castillo
Director Administrativo

Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal del Cantón Guaranda

Cel. 0997182444



COVID-19 IgG/IgM Cassete de prueba rápida (Sangre completa/suero/plasma)

USO PREVISTO

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassete (Sangre completa/suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM a 2019 Novel Coronavirus en sangre entera humana, suero o plasma. Esta prueba proporciona sólo un resultado preliminar de la prueba. Por lo tanto, cualquier espécimen reactivo con el Cassete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre Completa/Suero/Plasma) debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

INTRODUCCION

Los coronavirus son virus de ARN envueltos que se distribuyen ampliamente entre los seres humanos, otros mamíferos y aves, que causan enfermedades respiratorias, entéricas, hepáticas y neurológicas. Se sabe que siete especies de coronavirus causan enfermedades humanas. Cuatro virus - 229E, OC43, NL63 y HKU1 - son frecuentes y suelen causar síntomas de resfriado comunes en individuos inmunocompetentes. Las otras tres cepas - coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV), coronavirus del síndrome respiratorio de oriente medio, virus coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - son de origen zoonótico y se han relacionado con enfermedades a veces mortales. Los anticuerpos IgG e IgM hasta 2019 Novel Coronavirus se pueden detectar con 2-3 semanas después de la exposición. El IgG sigue siendo positivo, pero el nivel de anticuerpos disminuye las horas extras.

PRINCIPIO

El Cassete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre Completa/Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM antihumanos (línea de prueba IgM), IgG antihumano (línea de prueba IgG) y IgG anticonejo de cabra (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19) y conjugados de conejo IgG-oro. Cuando se añade un espécimen seguido de un tampón de ensayo al pozo de la muestra, los anticuerpos IgM &/o IgG, si están presentes, se unen a los conjugados COVID-19 haciendo complejos los anticuerpos antígeno. Este complejo migra a través de la membrana de la nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM antihumano &/o IgG anti-humano) el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que confirma un resultado de prueba reactiva. La ausencia de una banda de color en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactiva. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del inmunocomplejo de cabra anti conejo IgG / conejo IgG-oro conjugado independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a ser probada con otro dispositivo

MATERIALES SUMINISTRADOS

25 bolsas selladas cada una que contienen un casete de prueba, 1 cuentagotas ,1 inserto de paquete desecante ,1 Buffer, 1 paquete de inserción

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

1. Contenedores de recogida de especímenes
2. Lancetas (solo para la sangre entera de los dedos)
3. Centrífuga (solo para plasma)
4. Temporizador
5. Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (solo para la sangre entera del pájaro)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 oC). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELE. No usar más allá de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico profesional In Vitro. No usar después de la fecha de caducidad. 2. Este inserto del paquete debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de la plaqueta da resultados de prueba inexactos. 3. No lo utilice si el tubo/bolsa está dañado o roto. 4. La prueba es para un solo uso. No reutilice bajo ninguna circunstancia. 5. Manipule todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes. 6. Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se ensayen especímenes. 7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados. 8. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte, es decir, ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

COLECCIÓN DE ESPECIMEN

1. CoVID-19 Cassete de prueba rápida IgG/IgM (sangre completa/ suero / plasma) se puede realizar utilizando sangre entera, suero o plasma. 2. Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente especímenes claros y no hemolizados. 3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje los especímenes a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 oC durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes deben mantenerse por debajo de -20 oC. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 oC si el examen debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre enteras. La sangre entera recogida por el dedo se debe analizar inmediatamente. 4. Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben estar completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse ni descongelarse repetidamente. 5. Si los especímenes van a ser enviados, deben ser embalados de conformidad con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.