



ALCALDÍA DE
GUARANDA

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, y resolución de alcance a la declaratoria de emergencia N° 005-ALC-GADCG-2020, de fecha 13 de abril 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



Camino al Bicentenario

**POR
GUARANDA
YO ME
sumo!**

Dirección: Convención de 1884 y García Moreno
Teléfonos: (03) 2551083 – (03) 2551088 – (03) 2551089
E-mail: alcaldia@guaranda.gob.ec

www.guaranda.gob.ec

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

USO PREVISTO

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (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, OC-43, 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 (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 cassette de prueba, 1 cuantagotas, 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 °C). 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 plaquita 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 ensayan 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 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, los especímenes deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por la venopunción debe almacenarse a 2-8 °C 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

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

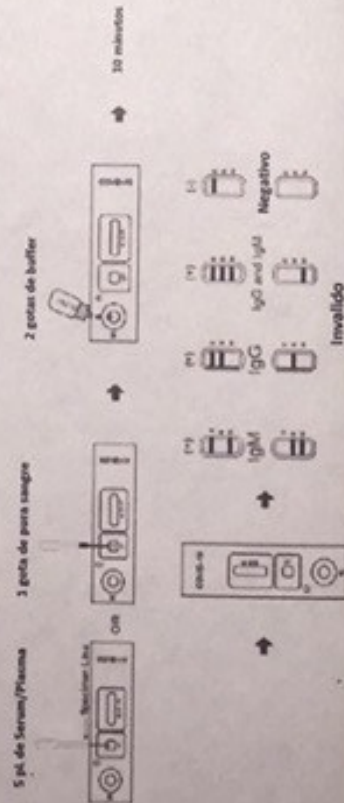
PROCEDIMIENTO DE TEST

Permita que el cassette de prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora. 2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Para muestras de suero o plasma: Con un mini gotero de plástico de 5 l, extraiga la muestra y, a continuación, transfiera la muestra de muestra como se muestra en la siguiente imagen y, a continuación, agregue 2 gotas (alrededor de 80 µl) de búfer de muestra al pozo de búfer (B) inmediatamente. Evite las burbujas de aire.

Nota: Práctique varias veces antes de la prueba si no está familiarizado con el mini cuentagotas. Para una mayor precisión, transfiera la muestra por pipeta capaz de entregar 5 ml de volumen. Para espécimen de sangre entera: Sostenga el mini gotero de plástico de 5 l verticalmente y transfiera 1 gota de sangre entera (alrededor de 10 l) al pozo de la muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas (alrededor de 80 µl) de tampón de muestra al pozo de tampón (B) inmediatamente. Evite las burbujas de aire. 3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles tan pronto como 2 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

5 µl de Suero/Plasma 2 gotas de agua sangra 2 gotas de búfer



INTERPRETACION DE RESULTADOS

NEGATIVO: Si sólo la banda C está presente, la ausencia de cualquier color burdeos en las dos bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

IgM POSITIVO: Además de la presencia de la banda C, si sólo se desarrolla la banda IgM, la prueba indica la presencia de IgM anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgM anti-COVID-19 positivo.

IgG POSITIVO: Además de la presencia de la banda C, si sólo se desarrolla la banda IgG, la prueba indica la presencia de IgG anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es IgG anti-COVID-19 positivo.

IgG e IgM POSITIVO: Además de la presencia de la banda C, se desarrollan las bandas IgG e IgM, la prueba indica la presencia de ambas IgG e IgM anti-COVID-19 en el espécimen. El resultado es IgG e IgM anti-COVID-19 positivo.

INVALIDO: La línea de control no puede aparecer. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma suficiente volumen de muestras y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

3. Utilice muestras frescas siempre que sea posible. Las muestras congeladas y descongeladas (especialmente repetidamente) contienen partículas que pueden bloquear la membrana. Esto ralentiza el flujo de reactivos y puede conducir a un alto color de fondo, lo que dificulta la interpretación de los resultados.

4. El rendimiento óptimo del ensayo requiere una estricta adherencia al procedimiento de ensayo descrito en esta hoja de inserción. Las desviaciones pueden conducir a resultados aberrantes.

5. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos anti-COVID-19 detectables. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.

6. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos anti-COVID-19 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.

7. Algunos especímenes que contienen un titer inusualmente alto de anticuerpos heterofílicos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.

8. Así se tenga todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que sólo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO

1. Rendimiento clínico para la prueba de IgM: Las muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por el Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) y por un kit comercial de EIA IgM. Sensibilidad relativa: 95,7%, Especificidad relativa: 97,3%, Acuerdo global: 96,8%
2. Rendimiento clínico para la prueba de IgG: Las muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por el Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) y por un kit comercial de EIA IgG. Sensibilidad relativa: 91,8%, Especificidad relativa: 96,4%, Acuerdo global: 95,0%

REFERENCIAS

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, F. F. Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.