

San Miguel de Los Bancos, 15 de julio del 2020

Señor
Gustavo Araujo
DIRECTOR ADMINISTRATIVO
Presente. -

De mi consideración:

En atención al oficio Nro. 020-DA-GADMSMB-2020 con el que me solicitan especificaciones técnicas para la adquisición de pruebas rápidas para el personal del Gobierno Municipal de San Miguel de Los Bancos, me permito en calidad de Director Técnico del Centro de Salud de San Miguel de Los Bancos, poner a su consideración las siguientes especificaciones, mismas que les permitirán contar con insumos apropiados.

Prueba rápida de un paso de Covid-19 Coronavirus HIGHTOP

Reacción rápida: 15 minutos

- Sensibilidad IgM: 82%
- Especificidad de IgM: 97%
- Sensibilidad IgG: 93%
- Especificidad de IgG: 97.5%
- Presentación de 25 pruebas por caja.
- Deberá contener reactivo independiente. (uno por cada prueba- total 25 por kit o caja).

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra debe ser suero humano, plasma, sangre de la yema del dedo y sangre completa, otros fluidos corporales y las muestras pueden causar resultados incorrectos o inexactos.
2. La sangre venosa debe recogerse en condiciones estériles en cualquier momento del día.
3. Sugiera usar suero o plasma para obtener mejores resultados.
4. La heparina, el citrato de sodio y el EDTA pueden usarse como anticoagulantes para plasma, sangre de la yema de los dedos y muestras de sangre completa.
5. El suero, el plasma, la sangre de la yema del dedo o la muestra de sangre completa deben analizarse dentro de las 4 horas posteriores a la extracción de sangre a temperatura ambiente. Si la prueba se retrasa, el suero y el plasma pueden almacenarse hasta 5 días a 2-8 °C o almacenarse durante 6 meses a -20 °C antes de la prueba (la sangre de la yema del dedo y la muestra de sangre completa pueden almacenarse hasta 3 días a 2-8 °C). No caliente las muestras y deseche las muestras hemolizadas.
6. Lleve todas las muestras a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de usar. La muestra refrigerada o congelada debe alcanzar la temperatura ambiente y ser homogénea antes de la prueba. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

7. VOLUMEN DE MUESTRA: 10 µl de muestra de suero y plasma, 20 µl de sangre de la yema del dedo y muestra de sangre completa.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Positivo (+):

(1) Aparecen 3 bandas rojas violáceas, una en el área de control (C) y dos en las líneas de prueba (T1, T2). El resultado indica que la muestra contiene anticuerpos IgM e IgG 2019-nCoV.

(2) Aparecen 2 bandas rojas violáceas, una en el área de control (C) y otra en la línea de prueba (T1). El resultado indica que la muestra contiene el anticuerpo 2019-nCoV IgM.

(3) Aparecen 2 bandas rojas violáceas, una en el área de control (C) y otra en la línea de prueba (T2). El resultado indica que la muestra contiene el anticuerpo IgG 2019-nCoV.

Negativo (-):

Aparece una sola banda roja púrpura en el área de control (C) sin ninguna otra banda en las líneas de prueba. El resultado indica que la muestra no contiene el anticuerpo IgM o IgG 2019-nCoV.

Inválido:

Si no aparece una banda de color en el área de control (C) en 10-20 min, el resultado de la prueba no es válido. La prueba debe repetirse.

PRECAUCIONES

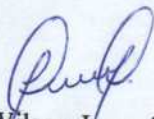
1. No reutilice la pipeta para evitar la contaminación cruzada.
2. No abra las bolsas hasta que esté listo para realizar la prueba para evitar que las tarjetas de prueba se espongan al aire durante demasiado tiempo.
3. Las tarjetas de prueba se pueden almacenar a temperatura ambiente con bolsas selladas. Y las tarjetas de prueba apuntaladas a baja temperatura deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la prueba.
4. El azida sódico se usa como conservante que puede reaccionar con la tubería de drenaje de cobre o la tubería de drenaje de plomo y causar una sustancia explosiva.
5. Debe haber un procedimiento de garantía de bio-seguridad apropiado para fuentes infecciosas o posibles fuentes infecciosas.

RECOMENDACIONES Y GARANTÍAS

1. Usar guantes desechables para tratar muestras o esterilice reactivos.
2. El tiempo de duración de la prueba debe ser de mínimo 12 meses.
3. El proveedor garantizará que si no aparece una banda de color en el área de control (C) en 10-20 min, el resultado de la prueba no es válido. La prueba debe repetirse y, si vuelve a ocurrir la misma situación, se comunicará al proveedor para la reposición del lote de las pruebas (caja abierta).
4. Las pruebas deben contar con número de autorización del ARCSA que deberá ser corroborado en la página oficial.

El Centro de Salud de San Miguel de Los Bancos, cuenta con su laboratorio autorizado, que permitirá colaborar con el personal del GAD Municipal de San Miguel de Los Bancos, para la toma y correspondiente resultado de las muestras.

Atentamente,



Dr. Wilson Jaramillo

ADMINISTRADOR TÉCNICO DEL CENTRO DE SALUD SAN MIGUEL DE LOS BANCOS TIPO "B"



El Centro de Salud de San Miguel de los Baños cuenta con un laboratorio clínico que
proporciona el servicio de personal del C.A.D. Municipal de San Miguel de los Baños, para la
atención y control de los pacientes que acuden a las consultas.

Atentamente,



Dr. W. Rodríguez
ADMINISTRADOR TÉCNICO DEL CENTRO DE SALUD SAN MIGUEL DE LOS
BAÑOS TRO. B