ANEXO TÉCNICO. FICHAS TÉCNCIAS DE LAS PDR

ITEMS	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
1	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en humanos con antígeno Rk39**	**Registro Sanitario:** Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. **Especificidad de la prueba:** Mayor o igual 93% Sensibilidad de la prueba Mayor o igual 95% Tipo de muestras: Suero **Presentación:** Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua, cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto. Inserto en cada prueba de un instructivo del proceso de utilización, lectura e interpretación de la prueba, legible y de fácil lectura, individual, en idioma español. Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica. **Lectura e interpretación del resultado:** Fácil lectura e interpretación. **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible deberá aparecer cerca del código de lote. Esta debe ser mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social. **Condiciones de almacenamiento:** Estarán descritas en el inserto del estuche. Deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. **Validación:** Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/ OMS.
2	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con anti-eno rK39**	**Registro Sanitario:** Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente: Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) **Sensibilidad de la prueba:** Mayor o igual 82% **Especificidad de la prueba:** Mayor o igual 92% **Tipo de muestras:** Suero. **Presentación:** Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua, cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto. Inserto en cada prueba de un instructivo del proceso de utilización, lectura e interpretación de la prueba, legible y de fácil lectura, individual, en idioma español. Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica. **Lectura e interpretación del resultado:** Fácil lectura e interpretación. **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible deberá aparecer cerca del código de lote. Esta debe ser mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social. **Condiciones de almacenamiento:** Estarán descritas en el inserto del estuche. Deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. **Validación:** Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/ OMS.

3	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebasde tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diag-nóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsor-ción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos lgG contra Trypanosoma cruzi**	**Registro Sanitario:** Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. **Especificidad de la prueba:** Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza 95%. **Sensibilidad de la prueba:** Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza del 95%. **Tipo de muestras:** La muestra recomendada es suero humano obtenido a partir de sangre venosa recolectada en tubos separadores de suero (tapa amarilla) o plasma humano recolectado en tubos separadores de plasma. **Presentación:** Estuche con determinaciones del ensayo. Inserto en cada prueba e instructivo del proceso de utilización y montaje, lectura e interpretación de la prueba, legible y de fácil lectura, individual, en idioma español. Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica de las presentaciones aprobadas por INVIMA (Placa pre-recubierta, Conjugado, Buffer, Sustrato, Soluciones de lavado, Controles positivos/negativos propios del fabricante), lo cuales se encuentran dentro del empaque del estuche aprobado. **Lectura e interpretación del resultado:** La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible deberá aparecer cerca del código de lote. Esta debe ser mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social. **Condiciones de almacenamiento:** Deben estar claramente especificadas en el inserto. Deben considerar condiciones de temperatura y humedad relativa, si estas variables afectan la estabilidad de los reactivos y de la prueba.

4	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno ad-sorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi**	**Registro Sanitario:** Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. **Especificidad de la prueba:** Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza 95%. **Sensibilidad de la prueba:** Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza del 95%. **Tipo de muestras:** La muestra recomendada es suero humano obtenido a partir de sangre venosa recolectada en tubos separadores de suero (tapa amarilla) o plasma humano recolectado en tubos separadores de plasma. **Presentación:** Estuche con determinaciones del ensayo. Inserto en cada prueba e instructivo del proceso de utilización y montaje, lectura e interpretación de la prueba, legible y de fácil lectura, individual, en idioma español. Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica de las presentaciones aprobadas por INVIMA (Placa pre-recubierta, Conjugado, Buffer, Sustrato, Soluciones de lavado, Controles positivos/negativos propios del fabricante), lo cuales se encuentran dentro del empaque del estuche aprobado. **Lectura e interpretación del resultado:** La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible deberá aparecer cerca del código de lote. Esta debe ser mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social. **Condiciones de almacenamiento:** Deben estar claramente especificadas en el inserto. Deben considerar condiciones de temperatura y humedad relativa, si estas variables afectan la estabilidad de los reactivos y de la prueba.
5	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de Tamizaje para la en-fermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti Trypanosoma cruzi**	**Registro Sanitario:** Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. **Especificidad de la prueba:** Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza. **Sensibilidad de la prueba:** Sensibilidad ≥ 95% y especificidad ≥ 95%, con una desviación estándar de ± 2.5% en ambos casos, conforme a las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud (INS, 2024). **Tipo de muestras:** Suero, Sangre total **Presentación:** Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua, cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto. Instructivo del proceso de utilización, lectura e interpretación de la prueba, legible y de fácil lectura, individual, en idioma español. Inclusión de todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (reactivos, capilares o pipetas) **Lectura e interpretación del resultado:** Fácil lectura e interpretación. **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible deberá aparecer cerca del código de lote. El tiempo mínimo de vida útil mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. **Condiciones de almacenamiento:** Estarán descritas en el inserto del estuche. Deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. **Validación:** Deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de

			Salud.

6	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue**	**Registro sanitario:** Vigente y otorgado por el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – INVIMA **Especificidad de la prueba:** NS1 Dengue: igual o mayor a 90% IgM/IgG: Igual o mayor a 90 % (declarado en la validación primaria del estuche). **Sensibilidad de la prueba:** NS1 Dengue: Igual o mayor a 90% IgM/IgG: Igual o mayor a 90 % (declarado en la validación primaria del estuche) **Tipo de muestras:** Suero, sangre total. **Presentación:** Empaque individual para cada prueba. Debe incluir los insumos y elementos necesarios para la ejecución de la prueba. Inclusión de guía de trabajo (inserto) en español. **Lectura e interpretación del resultado:** La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. **Periodo de vida útil:** El tiempo mínimo de vida útil mayor o igual 18 meses o el 80% de este periodo a partir de la entrega al Ministerio de Salud y Protección Social. **Condiciones de almacenamiento:** Estarán descritas en el estuche. Deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado.