ANEXO TÉCNICO
FICHAS TÉCNICAS DE LAS PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LAS ETV

ITEM	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 en (Complejo *L. donovani* o especie específica para *L. infantum*)**	• **Registro Sanitario:** Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba:** Mayor o igual 90%. • **Especificidad de la prueba**: Mayor o igual 90%. • **Tipo de muestras:** Suero, sangre total o plasma. • **Forma de recolección de muestra:** Punción venosa o punción capilar. • **Presentación:** Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua con cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto. Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica como reactivos, capilares y pipetas plásticas desechables (si aplica). • **Lectura e interpretación del resultado**: Lectura e interpretación directa sin requerimiento de equipos específicos • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado; así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario • **Validación:** Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles.
2	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**Pruebas de diagnóstico rápido para el tamizaje para Leishmaniasis Visceral en caninos con antígeno rK39 (Complejo *L. Donovani* o especie específica para *L. infantum*)**	• **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, sangre total o plasma. • **Forma de recolección de muestra:** Punción venosa. • **Lectura e interpretación del resultado**: Lectura e interpretación directa sin requerimiento de equipos específicos • **Presentación:** Empaque individual que proteja la prueba del efecto del sol y el agua, con cierre de seguridad que garantice que el envase no ha sido abierto. Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
			prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica como reactivos, capilares y pipetas plásticas desechables (si aplica). • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega, reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. • **Validación:** Deberán tenerse en cuenta los criterios y recomendaciones de OPS/OMS, así como estudios nacionales de validación disponibles.
3	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Totales para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas por Ensayo de inmuno-absorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra *Trypanosoma cruzi***	• **Registro Sanitario:** Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba**: Mayor o igual 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza del 95%. • **Especificidad de la prueba**: Mayor o igual 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:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivos y controles). • **Lectura e interpretación del resultado:** La Interpretación de los resultados debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación.

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
			• **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. • **Validación:** Deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud. Ver: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-sobre-uso-de-pruebas-de-elisa-para-diagnostico-de-enfermedad-de-chagas-en-colombia.pdf
4	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas por Ensayo por inmuno absorción 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. • **Sensibilidad de la prueba:** Mayor o igual 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza del 95%. • **Especificidad de la prueba:** Mayor o igual 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza 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:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación, que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales, información de sustancias interferentes, estabilidad del (los) reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivos controles). • **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. • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. • **Validación:** Deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud. Ver: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-sobre-uso-de-pruebas-de-elisa-para-diagnostico-de-enfermedad-de-chagas-en-colombia.pdf

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
5	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Diagnóstico Rápido (PDR) que determinen anticuerpos anti *Trypanosoma cruzi.***	• **Registro Sanitario:** Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba:** Mayor o igual al 95% (IC 95% +/- 2,5%) • **Especificidad de la prueba:** Mayor o igual al 95% (IC 95% +/- 2,5%). • **Tipo de muestras:** Suero, sangre total o plasma. • **Forma de recolección de muestra:** sangre total por punción capilar (requisito obligatorio) o punción venosa (opcional). • **Presentación:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para la obtención de la muestra y el montaje de la técnica, tales como reactivos, capilares, pipetas plásticas desechables, lancetas, pañitos impregnados de alcohol, teniendo en cuenta que las pruebas son principalmente para uso en campo (escenario extramural). • **Lectura e interpretación del resultado**: Lectura directa sin requerimiento de equipos específicos. • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario. • **Validación:** Deben corresponder a las evaluadas por el Instituto Nacional de Salud. Ver: https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/lineamiento-tecnico-para-uso-de-pdr-para-deteccion-de-anticuerpos-igg-contra-trypanosoma-cruzi.pdf
6	**Pruebas de diagnóstico**	**Pruebas de diagnóstico para chikungunya Elisa IgM de captura**	• **Registro Sanitario**: Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba:** igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche). • **Especificidad de la prueba:** igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche). • **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:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
			lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales,; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivos y controles). • **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. • **Condiciones de almacenamiento**: Deben estar claramente especificadas en el inserto y considerar las condiciones de temperatura y humedad relativa, si estas variables afectan la estabilidad de los reactivos y de la prueba, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.
7	**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 la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. • **Sensibilidad de la prueba**: - **IgM/IgG**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - **Ag NS1**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) • **Especificidad de la prueba**: - **IgM/IgG**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) - **Ag NS1**: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) • **Tipo de muestras:** sangre total, suero o plasma. • **Forma de recolección de muestra:** sangre total por punción capilar (requisito obligatorio) o punción venosa (opcional). • **Presentación:** Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura; que indique el principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para la obtención de la muestra y el montaje de la técnica, tales como reactivos, capilares, pipetas plásticas desechables, lancetas, pañitos impregnados de alcohol, teniendo en cuenta que las pruebas son principalmente para uso en campo (escenario extramural).

ITEM	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS
			• **Lectura e interpretación del resultado**: Lectura directa sin requerimiento de equipos específicos. • **Condiciones de almacenamiento**: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado, así como indicar las condiciones bajo las cuales deben ser transportadas hasta el lugar de uso o aplicación. • **Periodo de vida útil:** La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses o del 80% de este tiempo al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.

EVALUACIÓN TÉCNICA:

INSERTOS

De acuerdo con el artículo 10.1.1 del Decreto 3770 de 2004, cada kit debe contar con su inserto idioma español castellano en medio impreso digital o gráfico siempre y cuando se garantice que la información total la posea el usuario final, el cual debe especificar:

10.1.1.1 Nombre del producto.
10.1.1.2 Razón social del fabricante e importador.
10.1.1.3 Aplicación y uso.
10.1.1.4 Componentes.
10.1.1.5 Contenido del estuche.
10.1.1.6 Materiales adicionales requeridos no suministrados.
10.1.1.7 Metodología.
a) Principio del método;
b) Criterios de desempeño y limitaciones del método;
c) Preparación de reactivos;
d) Condiciones de almacenamiento y estabilidad de los reactivos;
e) Espécimen o muestra;
f) Procedimiento;
g) Cálculo de los resultados analíticos.
10.1.1.8 Control interno de la calidad.
10.1.1.9 Intervalos de referencia (cuando aplique).
10.1.1.10 Precauciones y advertencias.
10.1.1.11 Tecnología -equipo utilizado- (cuando aplique).
10.1.1.12 Referencias bibliográficas.

Adicionalmente, deberá ahondar de manera específica en la siguiente información:

- Tipo de muestras: indicaciones específicas sobre el tipo de muestras (sangre venosa o capilar, suero, plasma, tejido u otro) y otras especificaciones requeridas para la toma y procesamiento de cada una.
- Protocolos de ensayo: paso a paso detallado sobre el desarrollo de la prueba de ensayo.
- Sustancias interferentes: Todas aquellas que afecten el desempeño de la prueba.
- Cálculo de resultados analíticos: debe incluir la forma de interpretación de los resultados de manera inequívoca.
- Condiciones de almacenamiento: Rango de temperatura en °C (además indicar si requiere congelamiento, refrigeración o almacenaje a temperatura ambiente) y rango de humedad relativa en porcentaje (%).
- Uso, seguridad y restricciones especiales.

- Estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos.
- Precauciones o restricciones, estabilidad del reactivo a diferentes temperaturas y tiempos.
- Precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba.

En cuanto a tecnología requerida, deberá suministrar la información necesaria de los equipos requeridos y sus especificaciones para la prueba.

El inserto se deberá hacer llegar al Minsalud cuando se oferte el producto para que los referentes técnicos puedan revisar las características del producto.

CONTENIDO Y PRESENTACIÓN DE LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES

Tanto el contenido como la presentación de las etiquetas y empaques (artes) deberán ser revisados y aprobados por la supervisión del contrato y/o el área técnica del Ministerio de Salud y protección social, previo a la fecha de entrega del producto en zona franca.

NORMAS DE FABRICACIÓN Y CALIDAD DE LAS PRUEBAS

Los proponentes de los insumos deben cumplir con las regulaciones nacionales e internacionales y presentar los siguientes documentos:

- Copia de Registro Sanitario vigente expedido en Colombia por la entidad competente (INVIMA / ICA).
- Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias o con el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, para fabricantes nacionales expedido por el INVIMA.
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura – BPM o el Certificado de Calidad Sanitario del país de origen, para productos importados.
- Certificado de calidad del insumo por parte del fabricante, donde se especifique el número del lote, la fecha de fabricación, la fecha de vencimiento y la vida útil del producto mayor o igual a 18 meses.
- Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y/o Almacenamiento - CCAA, otorgado por el INVIMA, para importadores.

CONDICIONES PARA LA ENTREGA

En el marco de las políticas de calidad y bioseguridad para realizar el acondicionamiento de las pruebas de diagnóstico que serán recibidas en el almacén de zona franca del Ministerio de Salud y Protección Social, es preciso tener en cuenta los siguientes requisitos técnicos definidos por esta entidad:

A. El embalaje primario debe tener la siguiente información dando cumplimiento con lo establecido en los artículos 24 y 25 del Decreto 3770 de 2004:
    1. Nombre del producto.
    2. Nombre o razón social del fabricante y del importador.
    3. Número de lote.
    4. Fecha de expiración.
    5. Contenido, Sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 3770 de 2004, se deben detallar los objetos y las cantidades que constituyen el contenido.
    6. Uso propuesto.
    7. Condiciones para el almacenamiento.

8. Precauciones.
9. Registro sanitario.

Es preciso anotar que, por políticas de calidad y para conveniencia de esta institución, los datos deben ir grabados o impresos en el empaque o etiqueta asociada, y no escritos a mano bajo ninguna circunstancia.

B. El embalaje secundario, de acuerdo con el artículo 26 del Decreto 3770 de 2004 deberá contener toda la información indicada en el artículo anterior, además de que la fecha de expiración debe corresponder al elemento más próximo a vencerse. También, en estos embalajes deben enlistar el contenido de cada uno de los elementos que conforman el estuche o kit (Ejemplo: este estuche contiene: 30 pruebas, 30 micropipetas, 30 lancetas, 3 frascos de reactivo de 10 mL cada uno, etc) y se deberá agregar la siguiente información: rangos de temperatura y humedad relativa óptimos para el almacenamiento, fecha de fabricación, fecha de vencimiento entre otras condiciones del fabricante necesarias para la identificación de la prueba de acuerdo con la normatividad vigente. Adicionalmente, deberá tener la Leyenda: “MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Distribución Gratuita - Prohibida su Venta”.

   La información deberá ir sobre las caras del embalaje y en ningún momento en sus pliegues, bordes o puntos de apertura, de tal forma que se asegure que al momento de abrir o manipular la información mantenga su integridad durante el transcurso de su utilización. Los embalajes secundarios deberán ir acordes con la presentación comercial registrada en el INVIMA y en ningún caso se podrá realizar fraccionamiento de la misma.

C. El embalaje terciario de los estuches (las cajas corrugadas o cavas que contengan los estuches/kits) deben ir adecuadamente marcadas con el nombre de la prueba, la cantidad de kits y la cantidad de pruebas, rangos de temperatura y humedad relativa óptimos para el almacenamiento indicando si requiere congelamiento, refrigeración ó almacenaje a temperatura ambiente, además de enumerarse de manera consecutiva (ejemplo: caja 01 de 100). En caso de no alcanzar la capacidad máxima de almacenamiento de la última caja, deberá ir marcada como “Saldo” de las pruebas contenidas, y el espacio sobrante deberá ser ocupado con elementos que protejan la integridad de los empaques de movimientos bruscos durante el transporte.