



DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO  
UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL  
SERVICIO MÉDICO

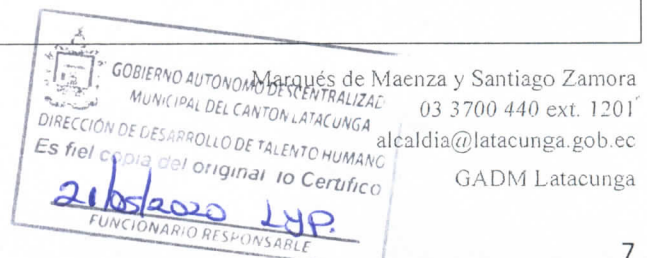
FICHA TÉCNICA PRUEBA RÁPIDA PARA LA DETERMINACIÓN DE COVID-19,  
ANTICUERPOS IGG / IGM.”; PARA FORTALECER LA VIGILANCIA PARA EL  
DIAGNÓSTICO DE CASOS DE COVID-19.

<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	
<b>UMDNS/CUDIM</b>	22-441-001
<b>Nombre Genérico</b>	Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG/ IgM
<b>Tipo de Producto</b>	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
<b>Especificidad</b>	Prueba de diagnóstico rápido
<b>Clase de Riesgo</b>	IV
<b>Presentación</b>	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
<b>DESCRIPCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Especificaciones Técnicas</b>	<p>Inmunoanálisis , cromatográfico el kit contiene:</p> <p>Dispositivos de prueba, cassettes conformados para una zona para muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control ( C ) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG/ IgM</p> <p>Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior poseen un desecante</p> <p>Dispensador de muestra plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados deben estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit.</p> <p>Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit.</p> <p>Inserto</p> <p>Sensibilidad 85%</p> <p>Especificidad mayor a 90%</p> <p>Inserto o manual de uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieran de instrucciones detalladas, para su buen uso o</p>



**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO  
UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL  
SERVICIO MÉDICO**

	funcionamiento, mismo que incluya los aspectos descritos en la normativa legal vigente
<b>Aplicación /uso</b>	Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG/ IgM en una muestra de fluido corporal.
<b>Almacenamiento</b>	Según lo establecido por el fabricante
<b>Tiempo de vida útil</b>	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
<b>ENVASE</b>	
<b>Envase Primario</b>	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario
<b>Características</b>	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno
<b>Rotulación</b>	Debe contener información impresa en castellano o inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. "gratuito prohibida su venta"
<b>Consideraciones Especiales</b>	Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptara solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> <li>- El envase primario sea pequeño</li> <li>- Cuento con un sello de seguridad</li> </ul>
<b>Envase secundario</b>	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario
<b>Características</b>	Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación a la que será sometido, el tamaño será acorde al contenido interno
<b>Rotulación</b>	Debe contener información impresa en castellano o inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. "gratuito prohibida su venta"





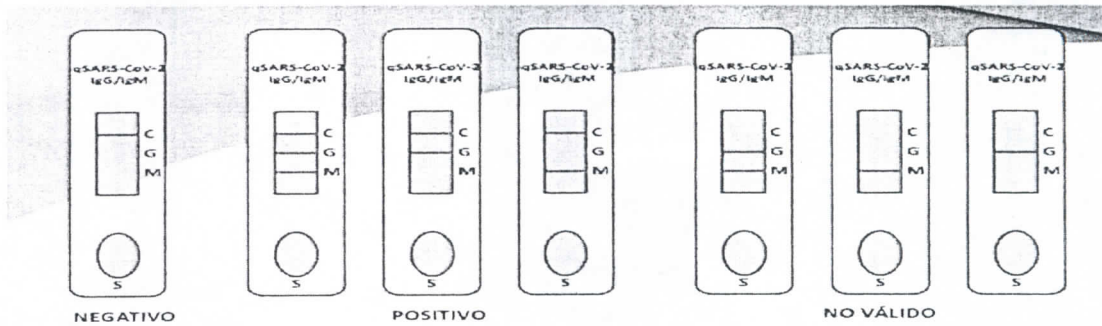
**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO  
UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL  
SERVICIO MÉDICO**

<b>Envase terciario</b>	
<b>Características</b>	Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y el almacenamiento.
<b>Rotulación</b>	Debe contener información impresa en castellano o inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la normativa vigente. "gratuito prohibida su venta"
<b>REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA</b>	<p>Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir los dispositivos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de uso Humano y de los Establecimientos donde se fabrican, importan, dispensan y expenden y comercializan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificado de Registro Sanitario</li> <li>- Certificado de Norma ISO 13485 O Norma Especifica del producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.</li> </ul>
<b>PRESENTAR PARA LA RECPCIÓN TÉCNICA</b>	
<b>Adquisición Nacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia Simple del Certificado de Registro Sanitario vigente</li> <li>- Copia Simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado</li> <li>- Copia Simple del Certificado Norma ISO 13485 O Norma Especifica del producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.</li> <li>- Copia Simple del Certificado de adquisición, según aplique para verificación del origen de la compra, así como las especificaciones técnicas establecidas en la etapa precontractual</li> </ul>
<b>Adquisición Internacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia Simple del Certificado de Registro Sanitario vigente en el país de origen o su</li> </ul>

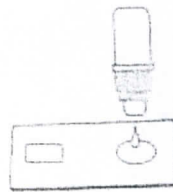


DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO  
UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL  
SERVICIO MÉDICO

	<p>equivalente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Copia Simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado</li> <li>- Copia Simple del Certificado Norma ISO 13485 O Norma Especifica del producto o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.</li> <li>- Copia Simple de la lista del empaque (paking list)</li> </ul>
--	---



Step 1:  
Add 10µl  
sample



Step 2:  
Add 2 drops of  
sample diluent



Results



Step 3: Read results in  
15-20 minutes



**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE DESARROLLO DEL TALENTO HUMANO  
UNIDAD DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL  
SERVICIO MÉDICO**

**CONCLUSIONES:** Se indica aplicar las pruebas rápidas para Covid 19 según Protocolos emitidos por el Ministerio de Salud Pública.

**RECOMENDACIONES:** La Unidad Médica procede a realizar las especificaciones técnicas de las pruebas rápidas Covid-19 de acuerdo a las directrices emitidas por el Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de Salud Pública, Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Dra. Magaly Rodríguez  
**MÉDICO OCUPACIONAL**  
**GAD MUNICIPAL DEL CANTÓN LATACUNGA**

