

### **TIPO DE PROCESO DE SELECCIÓN: COMPARACION DE PRECIOS**

INFORMACIÓN ADICIONAL EN FUENTE	MARCA	EN LA COTIZACIÓN	EN LA COTIZACIÓN	EN LA COTIZACIÓN
	MODELO	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
	PROCEDENCIA	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
	AÑO DE FABRICACIÓN	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE	NO CORRESPONDE
	GARANTÍA COMERCIAL	12 MESES	18 MESES	12 MESES
	PLAZO DE ENTREGA	5 DÍAS CALENDARIOS	5 DÍAS CALENDARIOS	5 DÍAS CALENDARIOS
	FORMA DE PAGO	CREDITO	CREDITO	CREDITO
	MONEDA DE LA FUENTE	SOLES	SOLES	SOLES
	PRECIO UNITARIO EN LA MONEDA CONSIGNADA EN LA FUENTE	SOLES	SOLES	SOLES
	TIPO DE CAMBIO QUE SE USA	SEGÚN SUNAT	SEGÚN SUNAT	SEGÚN SUNAT
	FECHA DE SOLICITUD	23/04/2024	23/04/2024	23/04/2024
	CANTIDAD DE VECES QUE SE REITERA LA SOLICITUD	1	1	1
	FECHA DE RECEPCIÓN	23/04/2024	24/04/2024	24/04/2024
	PROVEEDOR SE DEDICA AL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN	SI	SI	SI
	LA DEPENDENCIA USUARIA PARTICIPA EN LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS RTM	SI	SI	SI
	CUMPLE CON LOS RTM O LA CONTRATACIÓN ES IGUAL O SIMILAR AL REQUERIMIENTO	SI	SI	SI
	SE TOMO EN CUENTA PARA LA DETERMINACIÓN DEL VALOR REFERENCIAL	SI	SI	SI

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
UPEL CENTRO AYACUCHO



  
Egon LANDEO NORIEGA FABIOLA  
RESPONSABLE DE ATRIBUCIONES

Re: INDAGACION DE MERCADO

De: Biomédica Supply SAC (biomedicasupply@gmail.com)

Para: logisticauesca@yahoo.com

Fecha: martes, 23 de abril de 2024, 18:13 GMT-5

Buenas tardes,  
Por el presente hacemos llegar la cotización solicitada.

Atentamente,

El mar, 23 abr 2024 a la(s) 4:34 p.m., logistica uesca (logisticauesca@yahoo.com) escribió:

Buenas tardes, la presente es para solicitar indagación de mercado, por lo que se pide, considere las especificaciones técnicas del pedido.

**EN LA COTIZACION CONSIDERAR:**

**-UNIDAD EJECUTORA SALUD CENTRO AYACUCHO RUC: 20452308992**

**-DIRECCIÓN: AV. 17 DE DICIEMBRE 413-CANGALLO**

**- La marca**

**- El plazo de entrega**

**- Correo electrónico**

**- Número de contacto**

**- Fecha de cotización**

**- Número de RUC**

**- LA ACTIVIDAD ECONOMICA EN LA CONSULTA RUC DEBE SER DE ACUERDO AL BIEN O SERVICIO QUE SE REQUIERE LA COTIZACIÓN.**

**IMPORTANTE:**

**PARA LA COTIZACION DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS DEBE TENER:**

**\*FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

**\*SER DROGUERIA Y/O LABORATORIO.**

**\*DOCUMENTOS VIGENTES Y EN REGLA.**

**\* ADJUNTAR FICHA RUC, RNP, BPA, REGISTRO SANITARIO, ENTRE OTROS**

**PLAZO PARA COTIZAR: 48 HORAS**

**NOTA: COTIZAR POR SEPARADO (CADA PDF)**

Atentamente,

U.E. Salud Centro Ayacucho

Unidad de Abastecimiento y Servicios Auxiliares.

988125721 RESPONSABLE DE ADQUISICIONES

-----  
Área comercial  
BIOMEDICA SUPPLY SAC  
biomedicasupply@gmail.com  
RUC: 20605447873

TF: +51 922 564 700

-----  
Distribuidores de la línea de PRODUCTOS FARMACEUTICOS - BIOSEGURIDAD: Antisépticos, Desinfectantes, Detergentes enzimáticos, dispositivos médicos, implementos hospitalarios y otros productos de uso para la limpieza y desinfección del área hospitalaria: hotelera, restaurantes entre otros.



BM-0123 UE SALUD CENTRO AYACUCHO.pdf  
273.3kB



BPA 1435-20.PDF  
598.2kB



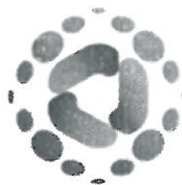
CERTIFICADO BPDYT 086-22.PDF  
249kB



CONSTANCIA DEL RNP 12.07.2023.pdf  
85.9kB



FICHA RUC 23.10.2023.pdf  
205.8kB



BIOMÉDICA  
SUPPLY



48

Lima, 23 de abril de 2024.

N° BM-0123-2024

Señores:

**UE SALUD CENTRO AYACUCHO**

Presente.-

Por medio de la presente le saludamos, y a la vez le hacemos llegar nuestra siguiente cotización para los siguientes productos:

ITEM	CANT	UM	DESCRIPCION	PU	TOTAL
1	2500	UND	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES 1DET MARCA: <b>CTK-BIOTECH</b> Vigencia: 08.08.2025	6.15	<b>15,375.00</b>
2	30	KIT	PRUEBA RAPIDA PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS (RPR) 30 DET MARCA: <b>CTK-BIOTECH</b> Vigencia: 06.06.2025	150.00	<b>4,500.00</b>
3	2500	KIT	PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS 1 DET MARCA: <b>CTK-BIOTECH</b> Vigencia: 08.11.2025	4.60	<b>11,500.00</b>
4	3000	KIT	PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTÁTICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL 1DET MARCA: <b>CTK-BIOTECH</b> Vigencia: 01.05.2025	6.03	<b>18,090.00</b>
5	3000	KIT	PRUEBA RAPIDA PARA HELICOBACTER PYLORI 1 DET MARCA: <b>CTK-BIOTECH</b> Vigencia: 18.06.2025	6.30	<b>18,900.00</b>
					<b>68,365.00</b>

#### CONDICIONES DE VENTA,

IMPUESTO : INCLUIDO IGV 18 %  
PLAZO DE ENTREGA : 5 DIAS CALENDARIOS UNA VEZ RECIBIDA LA ORDEN DE COMPRA  
VALIDEZ DE LA OFERTA : 20 DÍAS CALENDARIOS  
FORMA DE PAGO : CREDITO COMERCIAL  
CC : 0011 0284 0100033394 BBVA  
CCI : **011 284 000100033394 76 (BBVA)**  
RUC : 20605447873  
PROCEDENCIA : NACIONAL  
TRANSPORTE : INCLUIDO  
RAZON SOCIAL : BIOMEDICA SUPPLY SAC  
GARANTIA : 18 MESES  
CONTACTO : 922564700

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
**CPCC William S. Seclen Barrientos**  
JEFE DE ABASTECIMIENTO Y SS.AA.

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
**ECOG. LANDEO NORIEGA FABIOLA**  
RESPONSABLE DE ADQUISICIONES

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
**O.F. Rosario Delgado Palomino**  
COORDINADOR U.S.AED

Ps. Río Jordán 115 Urb. Bethania,  
El Agustino - Lima

Contacto: +51 922 564 700  
E-mail: [biomedicasupply@gmail.com](mailto:biomedicasupply@gmail.com)






BIOMÉDICA  
SUPPLY



Agradeciendo su atención a la presente, quedamos de Uds.

Muy atentamente,

  
Biomedica Supply SAC  
Ejecutivo Comercial  
Ventas: 922564700

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
  
CPCC William S. Secrest Barrientos  
JEFE DE ABASTECIMIENTO Y SS.AA.

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
  
Econ. LONDEO NORIEGA FABIOLA  
RESPONSABLE DE ADQUISICIONES





BIOMÉDICA  
SUPPLY

Lima, 02 de mayo de 2024.

### CARTA DE GARANTIA

Señor:

**EU SALUD CENTRO AYACUCHO**

**Presente,**

De mi consideración

Es grato dirigirme a ud. Saludándole muy cordialmente y al mismo tiempo manifestarle que nuestra Droguería BIOMEDICA SUPPLY S.A.C., ha enviado la cotización **N° BM-0141-2024**.

El presente es para extenderle la **CARTA DE GARANTIA** por 18 meses a los productos cotizados. El canje será efectuado en el caso que los bienes hayan sufrido alteración de sus características físicas sin causa atribuible al usuario o cualquier otro defecto o vicio oculto durante los 18 meses una vez internada.

El canje se efectuará a solo requerimiento de la entidad en un plazo no menor de diez (10) días calendarios y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Agradeciendo su atención a la presente, quedamos de Uds.

Atentamente,

BIOMÉDICA SUPPLY S.A.C.

*Fernando Saccatoma Contreras*  
-----  
FERNANDO SACCATOMA CONTRERAS  
GERENTE GENERAL

Director Técnico

Q.F. Fernando Saccatoma Contreras  
CQFP: 15702

Ps. Río Jordán 115 Urb. Bethania,  
El Agustino - Lima

Contacto: +51 922 564 700

E-mail: [biomedicasupply@gmail.com](mailto:biomedicasupply@gmail.com)

# Reporte de Ficha RUC

BIOMEDICA SUPPLY S.A.C.

20605447873

Lima, 23/10/2023

## Información General del Contribuyente

Código y descripción de Tipo de Contribuyente	39 SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
Fecha de Inscripción	29/10/2019
Fecha de Inicio de Actividades	29/10/2019
Estado del Contribuyente	ACTIVO
Dependencia SUNAT	0023 - INTENDENCIA LIMA
Condición del Domicilio Fiscal	HABIDO
Emisor electrónico desde	30/10/2019
Comprobantes electrónicos	FACTURA (desde 30/10/2019),BOLETA (desde 30/10/2019)

## Datos del Contribuyente

Nombre Comercial	BIOMEDICA SUPPLY
Tipo de Representación	-
Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Actividad Económica Secundaria 1	4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Actividad Económica Secundaria 2	4773 - VENTA AL POR MENOR DE OTROS PRODUCTOS NUEVOS EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Sistema Emisión Comprobantes de Pago	MANUAL/COMPUTARIZADO
Sistema de Contabilidad	MANUAL/COMPUTARIZADO
Código de Profesión / Oficio	-
Actividad de Comercio Exterior	IMPORTADOR/EXPORTADOR
Número Fax	-
Teléfono Fijo 1	-
Teléfono Fijo 2	-
Teléfono Móvil 1	1 - 915051727
Teléfono Móvil 2	-- 999434544
Correo Electrónico 1	biomedicasupply@gmail.com
Correo Electrónico 2	-

## Domicilio Fiscal

Actividad Económica Principal	4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA
Departamento	LIMA
Provincia	LIMA
Distrito	EL AGUSTINO
Tipo y Nombre Zona	URB. BETHANIA
Tipo y Nombre Vía	PJ. RIO JORDAN
Nro	115

Km	-
Mz	-
Lote	-
Dpto	-
Interior	-
Otras Referencias	-
Condición del inmueble declarado como Domicilio Fiscal	ALQUILADO

#### Datos de la Persona Natural / Datos de la Empresa

Fecha Inscripción RR.PP	25/09/2019
Número de Partida Registral	14374147
Tomo/Ficha	-
Folio	-
Asiento	-
Origen de la Entidad	NACIONAL
País de Origen	-

#### Registro de Tributos Afectos

Tributo	Afecto desde	Marca de Exoneración	Exoneración	
			Desde	Hasta
IGV - OPER. INT. - CTA. PROPIA	29/10/2019	-	-	-
RENTA 4TA. CATEG. RETENCIONES	06/03/2020	-	-	-
RENTA 5TA. CATEG. RETENCIONES	01/04/2020	-	-	-
RENTA - REGIMEN MYPE TRIBUTARIO	01/01/2020	-	-	-
ESSALUD SEG REGULAR TRABAJADOR	01/04/2020	-	-	-
SNP - LEY 19990	01/05/2022	-	-	-

#### Representantes Legales

Tipo y Número de Documento	Apellidos y Nombres	Cargo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Nro. Orden de Representación
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD 41647884	SACCATOMA CONTRERAS FERNANDO	GERENTE GENERAL	13/06/1982	25/09/2019	-
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo	
	CAL. LOS ALHELIES Mz M1 Dpto 201(BLOCK C1)	LIMA LIMA ATE	15 915051727	biomedicasupply@gmail.com	



Otras Personas Vinculadas						
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 41647884	SACCATOMA CONTRERAS FERNANDO	SOCIO	13/06/1982	25/09/2019	-	97.220000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
	CAL. LOS ALHELIES Mz M1 Dpto 201(BLOCK C1)	LIMA LIMA ATE	15 915051727	biomedicasupply@gmail.com		
	Pais de Residencia	Pais de Constitución				
	-	-				
Tipo y Nro.Doc.	Apellidos y Nombres	Vínculo	Fecha de Nacimiento	Fecha Desde	Origen	Porcentaje
DOC. NACIONAL DE IDENTIDAD - 40614844	SACCATOMA CONTRERAS OFILIA	SOCIO	05/07/1980	25/09/2019	-	2.780000000
	Dirección	Ubigeo	Teléfono	Correo		
		---	--	-		
	Pais de Residencia	Pais de Constitución				
	-	-				

**Importante:**

Recuerde que es obligatorio consultar periódicamente su Buzón Electrónico SOL, para conocer de forma oportuna las notificaciones e información de interés que faciliten el cumplimiento de sus obligaciones tributarias y aduaneras.

Dependencia SUNAT: INTENDENCIA LIMA

Fecha: 23/10/2023

Hora: 09:50

Página 4 de 4



Jefe del área de Servicios  
SUNAT

Sr. Contribuyente, al solicitar el presente Reporte Electrónico, debe tener en cuenta lo siguiente:

- La información mostrada corresponde a lo registrado por usted a través de SUNAT Operaciones en Línea.
- El máximo de reportes a ser generados por día es TRES (03). A partir del 4to reporte, se toma el último reporte generado. La generación del reporte en el día siempre muestra los datos registrados hasta el día anterior.
- Es importante que, para efectos de mantenerlo informado sobre sus obligaciones y facilidades, actualice sus datos en el RUC, como correo electrónico, teléfono fijo y teléfono celular.
- Puede validar y visualizar el reporte electrónico generado a través del código QR ubicado en la parte inferior derecha del presente documento o colocando la siguiente dirección en la barra del navegador:

<https://www.sunat.gob.pe/cl-ti-itreporteec-visor/reporteec/reportecertificado/descarga?doc=Tk8Woq47AdzcNPER6aSaZj5TBpkNSgUNoyGTTCLXCYwGP4gKYPnVxLWn%2FDXOasAHFFSQM9dxuR4lv1CLvMrsmK8Kz19I2xg%2B66ddLbc9FY%3D>





RUC N° 20605447873

**REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES****CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN  
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****BIOMEDICA SUPPLY S.A.C.**

Domiciliado en: PJ. RIO JORDAN NRO. 115 URB. BETHANIA LIMA - LIMA - EL AGUSTINO (Según información declarada en la SUNAT)

**Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:**

**PROVEEDOR DE BIENES**

Vigencia : Desde 20/12/2019

**PROVEEDOR DE SERVICIOS**

Vigencia : Desde 20/12/2019

**FECHA IMPRESIÓN: 12/07/2023****Nota:**

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe) - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"

**N° 0947-2021**

## CERTIFICADO

### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

La que suscribe, Directora Ejecutiva de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

#### CERTIFICA:

Que la Droguería BIOMEDICA SUPPLY, con razón social BIOMEDICA SUPPLY S.A.C., con oficina administrativa ubicada en Coa. Bethania, Mz. D, Lote 14, 2do. Piso, PP.JJ. Nazareth - El Agustino - Lima - PERÚ y almacén ubicado en Pasaje Río Jordán N° 115, Urb. Bethania - El Agustino - Lima - PERÚ, cumple con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para sus: A) Productos Farmacéuticos: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas, Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Homeopáticos y 7. Medicamentos Herbarios; B) Dispositivos Médicos: 1. Dispositivos Médicos: Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada: Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 4. De Diagnóstico *In Vitro* (Reactivos de Diagnóstico); C) Productos Sanitarios: 1. Productos Cosméticos, 2. Productos Absorbentes de Higiene Personal, 3. Productos de Higiene Doméstica, 4. Artículos Sanitarios; almacenados a temperatura controlada, consignadas en la R.M. N° 132-2015/MINSA, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 395-I-2021 de fecha 05 de julio del 2021.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 21- 048765-1 de fecha 21 de mayo del 2021.

Este Certificado es válido a partir del 05 de julio del 2021 hasta el 05 de julio del 2024.

Lima, 07 de julio del 2021.

  
Q.F. Marisa Angélica Papen Bernaola  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación  
DIGEMID



Temperatura Controlada: 15 - 25°C

MAPB/GILL/VAE/ya

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Av. Parque de las Leyendas 240  
San Miguel, Perú  
T(511) 631-4300



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 7365 - 2019/DIGEMID/DICER

## RESOLUCION DIRECTORAL

Lima,

31 DIC. 2019

**Visto:** El Acta de Inspección N° 1541-I-2019 de fecha 11 de diciembre del 2019 y expediente N° 19-111985-1 del 22 de noviembre del 2019, presentado por el Sr. Representante Legal Fernando Saccatoma Contreras y la Químico Farmacéutica Erica Canales Quispe, con el horario de labor de lunes a sábado de 6:30pm. a 10:30pm., de la Empresa con Nombre Comercial BIOMEDICA SUPPLY, con Razón Social BIOMEDICA SUPPLY S.A.C., con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20605447873, con Oficina Administrativa en Co. Bethania, Mz. D, Lote 14, 2° Piso, PP.JJ. Nazareth, distrito de El Agustino, provincia de Lima, departamento de Lima y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería CORPORACION UNION FARMA S.A.C.) en Jr. Jade N° 2465, Urb. San Gabriel, distrito de San Juan de Lurigancho, provincia de Lima, departamento de Lima, con horario de funcionamiento de lunes a sábado de 6:30pm. a 10:30pm., sobre **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** de la mencionada empresa como **Droguería**;

### CONSIDERANDO:

Que, mediante el expediente del visto, la empresa recurrente solicita **AUTORIZACIÓN SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO** como **Droguería**, para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **Productos Farmacéuticos**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos y 8. Medicamentos Herbarios; **Dispositivos Médicos**: 1. Dispositivos Médicos de Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In vitro (Reactivos de Diagnóstico); **Productos Sanitarios**: Productos Cosméticos, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Artículos Sanitarios;

Que, de la evaluación de los documentos presentados, se ha verificado que estos se encuentran conformes con los requisitos establecidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud -TUPA/MINSA, con respecto al procedimiento N° 136, por lo que, se considera procedente lo solicitado por la mencionada empresa;

Que, el establecimiento farmacéutico en mención **CUMPLE con las condiciones sanitarias, según consta en el Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 1541-I-2019 de fecha 11 de diciembre del 2019;**

De conformidad con la Ley N° 29459 "Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", "Decreto Legislativo N° 1161 "Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud", el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 014-2011-SA "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos" y sus modificatorias; el Decreto Supremo N° 001-2016-SA "Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud" y su modificatoria, el Decreto Supremo N° 004-2019-JUS "Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 "Ley del Procedimiento Administrativo General";





PERÚ

Ministerio  
de Salud

Viceministerio  
de Salud Pública

Dirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"  
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

R.D. N° 7365 - 2019/DIGEMID/DICER

**SE RESUELVE:**

**Artículo 1º.-** Autorizar el Funcionamiento de la Droguería **BIOMEDICA SUPPLY**, con Razón Social **BIOMEDICA SUPPLY S.A.C.**, con Registro Único del Contribuyente – RUC N° 20605447873, con Código de Establecimiento Farmacéutico N° 0046503, representada legalmente por el Sr. **Fernando Saccatoma Contreras**, con Oficina Administrativa en **Coo. Bethania, Mz. D, Lote 14, 2º Piso, PP.JJ. Nazareth**, distrito de **El Agustino**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima** y Almacén (con servicio de almacenamiento brindado por la Droguería **CORPORACION UNION FARMA S.A.C.**) en **Jr. Jade N° 2465, Urb. San Gabriel**, distrito de **San Juan de Lurigancho**, provincia de **Lima**, departamento de **Lima**, con horario de funcionamiento de **lunes a sábado de 6:30pm. a 10:30pm.**, autorizada para la Importación, Exportación, Comercialización, Almacenamiento y/o Distribución de **Productos Farmacéuticos**: 1. Medicamentos: Especialidades Farmacéuticas y Agentes de Diagnóstico, 2. Recursos Terapéuticos Naturales: Producto Natural de Uso en Salud y Recurso Natural de Uso en Salud, 3. Productos Galénicos, 4. Productos Dietéticos, 5. Productos Edulcorantes, 6. Productos Biológicos, 7. Productos Homeopáticos y 8. Medicamentos Herbarios; **Dispositivos Médicos**: 1. Dispositivos Médicos de Clase I (De Bajo Riesgo Estéril y De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 2. Equipos Biomédicos: Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo), 3. De Diagnóstico In vitro (Reactivos de Diagnóstico); **Productos Sanitarios**: Productos Cosméticos, Productos Absorbentes de Higiene Personal, Productos de Higiene Doméstica y Artículos Sanitarios, con la Dirección Técnica de la Químico Farmacéutica **Erica Canales Quispe**, con el horario de labor de **lunes a sábado de 6:30pm. a 10:30pm.**

**Artículo 2º.-** Toda modificación o cambio del Establecimiento Farmacéutico, serán autorizados por la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIGEMID.

**Artículo 3º.-** El incumplimiento de las normas establecidas dará lugar a la aplicación de las medidas de seguridad sanitaria y sanciones administrativas correspondientes.

**Artículo 4º.-** Notifíquese la presente Resolución Directoral al interesado, para su conocimiento y fines consiguientes.

**Regístrese, comuníquese y cúmplase.**

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas  
*[Firma]*  
D.F. MARISA ANGELICA PAFEN BERUAGA  
Directora Ejecutiva  
Dirección de Inspección y Certificación

MAPB/GLL/WAG/RAQ/raq





PERU

Ministerio  
de SaludDirección General  
de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dirección de Inspección y Certificación

N° Expediente: 20-075124-1

Fecha: 15/09/2020

FECHA:

## FORMATO D

## COMUNICACION DE ASUME DE NUEVA:

- a) DIRECCIÓN TÉCNICA ☒
- b) JEFE DE PRODUCCIÓN ☐
- c) JEFE DE CONTROL DE CALIDAD ☐
- d) JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ☐
- e) QUÍMICO FARMACÉUTICO ASISTENTE ☐

## INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo autorizado por DIGEMID)

CATEGORÍA: LABORATORIO ☐ DROGUERÍA ☒ ALMACEN ESPECIALIZADO ☐

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: 20605447873 N° REGISTRO DE EF 46503

2. NOMBRE COMERCIAL: BIOMEDICA SUPPLY

3. RAZON SOCIAL: BIOMEDICA SUPPLY S.A.C.

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:

APELLIDOS: SACCATOMA CONTRERAS

NOMBRES: FERNANDO

5. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA (Según lo autorizado ante DIGEMID):

5a. Calle / Jiron / Avenida: BETHANIA N°: INT.: 2do piso

5b. URB./AA.HH./PP.JJ.: NAZARETH MZ. D LOTE: 14

5c. DISTRITO: EL AGUSTINO 5d. PROV.: LIMA 5e. DPTO.: LIMA

5f. Correo Electronico: biomedicasupply@gmail.com 5g. Telefono: 915 051 727

## 6. INFORMACIÓN DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO U OTRO PROFESIONAL QUE ASUMIRÁ EL CARGO:

6a. APELLIDOS: SACCATOMA CONTRERAS NOMBRES: FERNANDO

COLEGIATURA: N° 15702 email biomedicasupply@gmail.com DNI: 41647884 TF: 915 051 727

## 6b. HORARIO DE LABOR

Marcar con X los días

Especificar las Horas (De... A: ... )

<input checked="" type="checkbox"/>	LUNES	De: 18:30	A: 22:30
<input checked="" type="checkbox"/>	MARTES	De: 18:30	A: 22:30
<input checked="" type="checkbox"/>	MIERCOLES	De: 18:30	A: 22:30
<input checked="" type="checkbox"/>	JUEVES	De: 18:30	A: 22:30
<input checked="" type="checkbox"/>	VIERNES	De: 18:30	A: 22:30
<input checked="" type="checkbox"/>	SÁBADO	De: 18:30	A: 22:30
<input type="checkbox"/>	DOMINGO		

## 7. REQUISITOS: Artículo 16, tercer párrafo del D.S.N° 016-2019-SA.

1. Declaración jurada del representante legal o propietario del establecimiento indicando la fecha desde que no cuenta con Director técnico, jefatura de producción, jefatura de control de calidad, jefatura de aseguramiento de la calidad o Químico Farmacéutico asistente, indicando la fecha, de ser el caso.

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCIÓN DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 3.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL, EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSIDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

FERNANDO SACCATOMA CONTRERAS  
QUÍMICO FARMACÉUTICO  
-COFR/15702

Firma y sello del Director Técnico / Jefatura  
/ Químico Farmacéutico Asistente

BIOMÉDICA SUPPLY S.A.C.

FERNANDO SACCATOMA CONTRERAS  
GERENTE GENERAL

Firma del Propietario o Representante Legal  
y sello del establecimiento farmacéutico

36



**REF**  
**Catálogo Número R0011C**

**IVD**  
**Diagnóstico In vitro**

#### USO

La prueba rápida **OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo** es un inmunoensayo de flujo para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 (IgG, IgM, IgA) en suero, plasma o sangre total humana. Es empleada para el tamizaje y como ayuda en el diagnóstico de infección por VIH. Alguna muestra reactiva puede ser detectada con la prueba rápida **OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo** y puede ser confirmada con pruebas alternativas tales como ELISA o PCR.

#### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la Inmunodeficiencia adquirida tipo I y II (VIH-1 y VIH-2) se compone de una cadena simple de ARN. La causa de la relación entre el virus VIH-1 y VIH-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se ha establecido en las últimas décadas. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y el complejo relacionado con el SIDA, y de pacientes sanos con alto riesgo de desarrollar SIDA<sup>1</sup>. El VIH-2 se aisló de pacientes con SIDA del este africano y de pacientes asintomáticos seropositivos<sup>2</sup>.

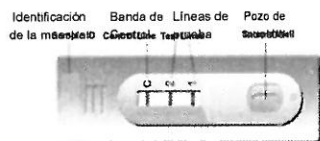
Los dos tipos de VIH tienen una variación significativa en las secuencias. El VIH-1 se divide en tres grupos: grupo M (mayor), que incluye por lo menos diez subtipos (A hasta la J); grupo O (fuera del rango); y grupo N (para el no-M, no-O). Similarmente, el VIH-2 puede ser clasificado en cinco subtipos (A hasta la E). Algunas variantes del VIH-1 comparten hasta los 50% de homología en desarrollo de sus genes con las secuencias de las cadenas prototipo más comunes.

Ambos virus VIH-1 y VIH-2 provocan una fuerte respuesta inmune, incluyendo la producción de anticuerpos contra el virus<sup>3</sup>. La presencia de anticuerpos específicos anti-VIH-1 y/o VIH-2 en sangre y plasma, indica la exposición del individuo al virus VIH-1 y VIH-2, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico<sup>4</sup>.

La prueba rápida **OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo** es desarrollada para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos anti-HIV-1 y anti-HIV-2 (IgG, IgM, IgA) en suero, plasma o sangre total humana. La prueba es fácil de usar, sin necesidad de equipo de laboratorio engoroso, requiriendo un mínimo de capacitación del personal.

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida **OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo** en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla con conjugado de color borgoña que contiene antígeno VIH-1 recombinante conjugado con coloides de oro (VIH-1 conjugado), antígeno VIH-2 recombinante conjugado con coloides de oro (VIH-2 conjugado), y control de anticuerpo conjugado con oro coloidal; 2) una banda en membrana de nitrocelulosa que contiene dos bandas de prueba (bandas 1 y 2) y la banda de control (banda C). La banda 1 es pre-recubierta con antígeno VIH-1 para la detección de anticuerpos contra el VIH-1; y la banda 2 esta pre-recubierta con antígeno VIH-2 para la detección de anticuerpos contra el VIH-2, y la banda C está pre-recubierta con un control de anticuerpo.



Cuando se dispensa un adecuado volumen de muestra en el pozo del casete de prueba, la muestra migra por capilaridad a lo largo del casete. Los anticuerpos VIH-1, si se encuentran en la muestra, migran a través de la almohadilla donde se unen a los conjugados de VIH-1. El inmunocomplejo es capturado por la membrana que está recubierta del antígeno VIH-1, formando una banda de color borgoña en la banda 1, indicando así un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta banda en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-1. La ausencia de cualquiera de la banda 1 sugiere un resultado negativo.

Los anticuerpos VIH-2, si están presentes en la muestra, migran a través de la membrana hasta unirse con el conjugado VIH-2. El inmunocomplejo es entonces capturado por la membrana pre-recubierta de antígeno VIH-2, formando una banda color borgoña en la banda 2, indicando un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta banda en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-2. La ausencia de cualquiera de la banda 2 sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la presencia de cualquier banda coloreada. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

#### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsa de aluminio sellada que contiene:
  - a. Un dispositivo de casete
  - b. Un desecante
2. Tubos capilares de 20µL
3. Diluyente de muestra (REF SB-R0011, 5 ml/botella)
4. Un inserto (instrucciones de uso).

#### MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

#### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Dispositivo de punción para la extracción de sangre total

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### Para uso de Diagnóstico *in Vitro*

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.

3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
4. Atempere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
6. No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
12. Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 20 minutos puede generar resultados erróneos.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

#### PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

#### RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

##### Plasma

1. Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

##### Suero

1. Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
2. Espere la formación del coágulo
3. Separe el suero por centrifugación
4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras son estables almacenadas de 2°C a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba. No use muestras con altas lipemias, hemólisis o turbidez ya que pueden interferir en la interpretación de los resultados.

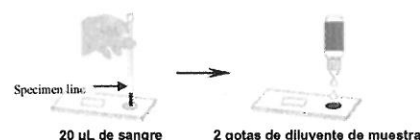
##### Sangre

Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina, respectivamente, en Vacutainer®). No use sangre hemolizada para la prueba.

La sangre total puede almacenarse de 2°C a 8°C si no se va a procesar inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

#### PROCESAMIENTO

- Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Paso 4: Llene el tubo capilar con el suero, plasma o sangre, no exceda la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen es aprox 20µL. **Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta que de exacto el volumen.** Con el tubo capilar en posición vertical, dispense la muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya burbujas. Agregue 2 gotas (aprox. 60-100 µL) de diluyente de muestra inmediatamente dentro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.

**No lea los resultados después de 20 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.**

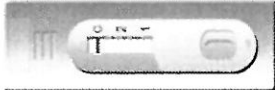
### CONTROL CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

#### 1. RESULTADO NEGATIVO O NO REACTIVO:

Solo si se visualiza la banda C coloreada, y hay ausencia de color en las bandas 1 y 2 indica que no hay presencia de anticuerpos anti-VIH en la muestra. El resultado es No-reactivo.



#### 2. RESULTADO POSITIVO O REACTIVO:

2.1 Adicionalmente a la presencia de la banda C se colorean las bandas 1 y 2, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-1 en la muestra. El resultado es VIH-1 reactivo.



2.2 Adicionalmente a la presencia de la banda C se colorean las bandas 1 y 2, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-2 en la muestra. El resultado es VIH-2 reactivo.



2.3 Si adicionalmente a la presencia de la banda C, se colorean las bandas 1 y 2, los resultados indican VIH positivo o reactivo. Para la diferenciación del tipo de infección por el virus VIH, diluya la muestra con diluyente de muestra 1:50 o 1:100, y realice nuevamente la prueba en un nuevo casete de prueba. (Ver las limitaciones del test No 5).



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

#### 3. RESULTADO INVALIDO:

Si la banda C no se colorean, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### 1. Desempeño Clínico para la prueba de VIH-1 Ab

Un total de 1,895 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por la prueba rápida OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo y un EIA comercial. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Prueba Rápida OnSite HIV-1/2 Ab Plus Combo			
EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	544	1	545
Negativo	2	1348	1350
Total	546	1349	1895

Sensibilidad Relativa: 99.8%, Especificidad Relativa: 99.9%, Concordancia: 99%

#### 2. Desempeño Clínico para la prueba de VIH-2 Ab

Un total de 2146 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por la prueba rápida OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo y un EIA comercial. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Prueba Rápida OnSite HIV-1/2 Ab Plus Combo			
EIA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	611	1	612
Negativo	1	1533	1534
Total	612	1534	2146

Sensibilidad Relativa: 99.8%, Especificidad Relativa: 99.9%, Concordancia: 99%

### 3. Reactividad cruzada

Reacción cruzada con muestras de otras enfermedades infecciosas.

Muestra	Número de muestras	Reactividad HIV-1 Ab	Reactividad HIV-2 Ab
HBsAg Positive Serum	10	Negativo	Negativo
HAV Positive Serum	10	Negativo	Negativo
HCV Positive Serum	10	Negativo	Negativo
Dengue Positive Serum	10	Negativo	Negativo
Syphilis Positive Serum	10	Negativo	Negativo
TB Positive Serum	10	Negativo	Negativo
H. pylori Positive Serum	10	Negativo	Negativo
ANA Positive Serum	8	Negativo	Negativo
HAMA Positive Serum	19	Negativo	Negativo
RF Positive Serum	3	Negativo	Negativo

### 4. Interferencia

Las sustancias comunes (tales como medicamento para el dolor y la fiebre, componentes sanguíneos), puede afectar al rendimiento de la prueba rápida OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo. Esto fue estudiado mediante el fortalecimiento de estas sustancias en los controles estándar de HIV-1 Ab y HIV-2Ab. Los resultados se presentan en la siguiente tabla y demuestran que las sustancias o enfermedades estudiadas no afectan el rendimiento de la prueba rápida OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo.

Note: -, Negative; +, Weak positive; +++, Strong positive

Substancias potencialmente interferentes	Reactividad HIV-1 Ab			Reactividad HIV-2 Ab		
	Negativo	Positivo débil	Positivo fuerte	Negativo	Positivo débil	Positivo fuerte
Control	-	+	+++	-	+	+++
Bilirubin 20 mg/dL	-	+	+++	-	+	+++
Creatinine 442 µmol/L	-	+	+++	-	+	+++
Glucose 55 mmol/L	-	+	+++	-	+	+++
Albumin 60 g/L	-	+	+++	-	+	+++
Salicylic Acid 4.34 mmol/L	-	+	+++	-	+	+++
Heparin 3,000 U/L	-	+	+++	-	+	+++
EDTA 3.4 µmol/L	-	+	+++	-	+	+++

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento del análisis y la interpretación Resultado de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VIH en suero, plasma o sangre total de los pacientes. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- La prueba rápida OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la banda no indica la cantidad de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de VIH-1 y VIH-2, un resultado no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 o VIH-2.
- Un resultado no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-VIH-1 y VIH-2 presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
- Como se ilustra en la INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO-2.3, las tres bandas (1, 2 y C) se pueden formar en las pruebas con muestras que contienen alto título de anticuerpos contra el VIH-1. Para diferenciar la reactividad cruzada: diluir la muestra con Diluyente de Muestra 1:50 o 1:100, a continuación, vuelva a examinar la muestra diluida con un nuevo dispositivo de prueba. Sólo 1 banda y la C aparecerán si se trata de un VIH-1. Si nuevamente aparecen las bandas 1, 2 y C, la prueba indica la exposición tanto para VIH-1 como para VIH-2.
- Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

### REFERENCIAS

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3/363:466-9.
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensofi, B, Kanki, P, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.

### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro Únicamente		Utilice por
	REF Catálogo número		LOT Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		REP Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.

10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739

E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0011C-Spanish Rev. E  
Effective date: 2016-02-23  
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale in the USA





REF

Catálogo Número R0191C

IVD

## Diagnóstico In vitro

## USO

La prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en "sándwich" que permite la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, e IgA) anti-*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) en suero, plasma o muestras de sangre humanos. Se utiliza como prueba de tamizaje, y como apoyo en el diagnóstico de infecciones con *H. pylori*. Cualquier muestra reactiva con la prueba OnSite H. pylori Combo debe ser confirmada a través de la aplicación de métodos alternativos de ensayo y hallazgos clínicos.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

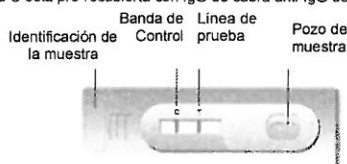
La bacteria *Helicobacter pylori* se asocia con una variedad de enfermedades gastrointestinales incluyendo dispepsia no ulcerosa, úlceras duodenales y gástricas, y gastritis crónica<sup>1,2</sup>. La prevalencia de la infección por *H. pylori* podría superar el 90% en pacientes con signos y síntomas de enfermedades gastrointestinales. Estudios recientes indican una asociación de la infección por *H. pylori* con cáncer estomacal<sup>3</sup>.

La bacteria *H. pylori* colonizada en el sistema gastrointestinal provoca respuestas de anticuerpos específicos<sup>4,5,6</sup> lo cual ayuda en el diagnóstico de la infección por *H. pylori* y en la observación en el pronóstico de tratamiento para enfermedades relacionadas con *H. pylori*. Los antibióticos en combinación con los compuestos de bismuto han demostrado ser eficaces en el tratamiento de la infección activa por *H. pylori*. La erradicación exitosa del *H. pylori* está asociada con una mejoría clínica en pacientes con enfermedades gastrointestinales proporcionando una mayor evidencia<sup>7</sup>.

La prueba rápida OnSite H. pylori Combo Ab es inmunoensayo cromatográfico de última generación que utiliza antígenos recombinantes para detectar los anticuerpos contra *H. pylori* en suero o plasma humano. La prueba es fácil de usar, muy sensible y específica.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral basado en el principio de la técnica en sándwich de doble antígeno. El casete de prueba contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con antígenos de *H. pylori* incluyendo Cag-A conjugado con oro coloidal (conjugados *H. pylori*) y conjugados oro de IgG de conejo, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y un grupo control (grupo C). La banda T está pre-recubierta con antígenos no conjugados de *H. pylori*, y la banda C está pre-recubierta con IgG de cabra anti-IgG de conejo.



Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del casete, la muestra migra por acción capilar a través de éste. Si se presentan anticuerpos IgG, IgM o IgA contra *H. pylori* en la muestra, éstos se unen a los conjugados de *H. pylori*. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por los antígenos pre-recubiertos con *H. pylori*, formando una banda T de color borgoña, indicando un resultado positivo para *H. pylori* Ab.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña correspondiente al inmunocomplejo del conjugado de cabra anti-IgG de ratón / IgG de ratón oro independientemente de la presencia de cualquier anticuerpo de *H. pylori*. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio individuales selladas que incluyen:
  - Un dispositivo casete
  - Un desecante
- Goteros de plástico
- Un diluyente de muestras (1 vial, 5ml)
- Un inserto (Instrucciones de uso)

## MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.

- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C - 30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles Positivo y Negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado

## PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

## Plasma

Paso 1: Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con punta de color lavanda, azul o verde, (con contenido de EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción intravenosa.

Paso 2: Separe el plasma mediante centrifugación.

Paso 3: Retire con cuidado el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

## Suero

Paso 1: Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción intravenosa.

Paso 2: Permita que la sangre coagule.

Paso 3: Separe el suero mediante centrifugación.

Paso 4: Retire con cuidado el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Después de la recolección, realice el análisis de las muestras tan pronto como sea posible. Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no ser usadas inmediatamente. Almacene las muestras a una temperatura 2°C a 8°C hasta por 5 días y congeladas a una temperatura de -20°C en caso de necesitar un almacenamiento más prolongado.

Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes del ensayo, permita que las muestras congeladas lleguen a una temperatura ambiente lentamente y luego mézclelas suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que presenten lipemia gruesa, hemólisis grave o turbidez con el fin de evitar interferencias en la interpretación de resultados.

## Sangre

Se pueden obtener gotas de sangre entera mediante un pinchazo en el dedo o por medio de punción venosa. No utilice sangre hemolizada en las pruebas.

Las muestras de sangre entera deben ser refrigeradas a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no usarlas en la prueba. Las muestras deben analizadas en un plazo de 24 horas luego de la recolección.

## PROCEDIMIENTO

Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.

Paso 4: Llene el gotero plástico con la muestra.

Mantenga el gotero verticalmente, vierta 1 gota (de 35 a 45µL) de suero/plasma o 1 gota de sangre (de 40 a 50 µL) en la cavidad para muestras asegurándose de que no hayan burbujas de aire.

Luego, adicione inmediatamente 1 gota (de 35 a 50µL) de diluyente de muestra en la cavidad para las muestras.



Paso 5: Programe el cronómetro.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 15 minutos. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.

**No realice la lectura del resultado después de 15 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.**

#### CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una característica de control interno, la banda C. La línea C se genera luego de adicionar la muestra y el diluyente. De otro modo, revise en su totalidad el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, con el fin de asegurar un adecuado rendimiento de la prueba, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
  - Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
  - Se usa un nuevo kit de ensayo.
  - Se usa un nuevo envío de kits.
  - La temperatura usada durante el almacenamiento del kit se encuentra fuera de 2°C a 30°C.
  - La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.
  - Al verificar una frecuencia superior a la prevista de resultados positivos o negativos.
  - Al investigar la causa de resultados inválidos repetitivos.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la banda C, la prueba indica que no hay presencia de anticuerpo detectable para H. pylori en la muestra. En este caso el resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las bandas C y T, la prueba indica que hay presencia de anticuerpo para H. pylori en la muestra. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDADO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya creado una línea de color en la banda T. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo.



#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### Rendimiento clínico

Un total de 200 muestras de pacientes no infectados con H-pylori y 75 muestras de pacientes bajo tratamiento con anti-H. pylori fueron analizadas con la prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos:

H. pylori Pacientes	Prueba Rápida OnSite H. pylori Ab Combo		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	65	10	75
Negativo	18	182	200
Total	83	180	275

Sensibilidad Relativa: 86.7%, Especificidad Relativa: 91%, Concordancia: 89.8%

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalué la presencia de anticuerpos para anti- H. pylori en suero, plasma o sangre de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La prueba rápida OnSite H. pylori Ab Combo se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-H. pylori IgM e IgA en suero, plasma o sangre humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo para un individuo indica ausencia de anticuerpos detectables de anti- H. pylori. Sin embargo, un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición a o de infección con H. pylori.
- Puede presentarse un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos para H. pylori presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recoge la muestra.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.

- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse junto con otros procedimientos diagnósticos, así como con hallazgos clínicos

#### REFERENCIAS

- Marshall, B.J. et al. 1985. Med. J. Australia. 149:439-44.
- Soll, A.H. 1990. New England J. Med. 322:909-916.
- Parsonnet, J. et al. 1991. New England J. Med. 325:1127-31.
- Ansong, R. et al. 1991. J. Clin. Micro. 29:51-53.
- Pronovost, A.P. et al. 1994. J. Clin. Microbiol. 32:46-50.
- Megraud, F. et al. 1989. 27:1870-3, 1989
- Marshall, B.J. et al. 1988. Lancet. Dec. 1437-42.

#### Índice de Símbolos

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico in vitro únicamente	Utilice por
<b>REF</b> Catálogo número	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar de 2 a 30°C	Representante Autorizado	No reutilizar
Fabricante	Fecha de fabricación	

CTK Biotech, Inc.  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

PI-R0191C-BM Rev. E  
Effective date: 2013-06-11  
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA



**REF**  
Catálogo Número R2002C

**IVD**

## Diagnóstico In vitro

### USO

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** es un inmunoensayo de flujo lateral que permite la detección semi cuantitativa de antígeno prostático específico (PSA) en sangre entera, suero o plasma humanos a un nivel límite de 4 ng/mL. Se usa como una prueba de tamizaje y como ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata. Cualquier muestra reactiva con la prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** debe ser confirmada con métodos de ensayo alternativos y hallazgos clínicos.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

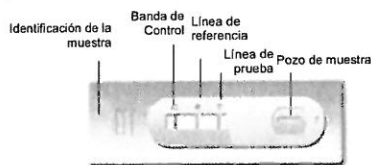
El antígeno PSA es una proteasa sérica con un peso molecular de aproximadamente 34.000 daltons que contiene 7% de hidratos de carbono en peso. Este antígeno es inmunológicamente específico para el tejido prostático, existente en normal, hiperplasia benigna, en tejidos malignos de próstata, carcinoma de próstata metastásico, en el líquido de la próstata y en el plasma seminal. El antígeno PSA no se presenta en los otros tejidos normales.

La concentración sérica de PSA en hombres sanos es de 0,1 ng/mL y 2,6 ng/mL. Se han informado niveles elevados de PSA en pacientes con cáncer de próstata, hipertrofia benigna de la próstata, o inflamación de otros tejidos adyacentes genitourinarios, pero no en hombres aparentemente sanos, hombres con carcinoma no-prostático, mujeres aparentemente sanas, o mujeres con cáncer. Los estudios sugieren que los niveles séricos de PSA son uno de los marcadores tumorales más útiles en oncología. Un nivel de PSA de 4 a 10 ng/mL se considera que se encuentra en la "zona gris" y los niveles por encima de 10 ng/mL son altamente indicativos de cáncer de próstata. Los pacientes con valores de PSA entre 4-10 ng/mL deben someterse a un mayor número de análisis de la próstata mediante biopsia. Los niveles de PSA pueden mejorar la detección temprana de cáncer de próstata al combinarse con el tacto rectal (DRE). Pueden también usarse como un marcador preciso para evaluar la respuesta al tratamiento del cáncer de próstata. Por lo tanto, la medición de la concentración de PSA puede ser una herramienta importante en el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata y en la determinación de la efectividad potencial y real de la cirugía u otras terapias.

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** (suero / plasma / sangre) utiliza un par de anticuerpos policlonales anti-PSA y anticuerpo monoclonal conjugado con oro coloidal anti-PSA para detectar selectivamente los niveles de PSA totales en sangre total, suero o plasma. La prueba tiene un valor de corte de 4 ng/mL y un valor de referencia de 10 ng/mL para facilitar la interpretación de los resultados del ensayo.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida **OnSite PSA Semi-quantitative** es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. Los casetes de prueba contienen: 1) una almohadilla de conjugado de color borgoña con contenido de anticuerpo monoclonal anti-PSA conjugado con coloides de oro (conjugados de anticuerpo PSA) e IgG de conejo, 2) una membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (Banda T), una banda de referencia (Banda R) y una banda control (Banda C). La banda T está pre-recubierta con anticuerpo policlonal anti-PSA, la Banda R se encuentra revestida con anticuerpo de cabra anti IgG de conejo y la Banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti IgG de ratón.



En el momento en que se vierte la cantidad adecuada de muestra en el pozo para muestras del dispositivo, la muestra se desplaza mediante una acción capilar a través del casete. Si se presenta PSA en la muestra, este se enlazará a los conjugados de anticuerpo PSA. El complejo inmune es capturado en la membrana de los anticuerpos pre-recubiertos con anticuerpos anti-PSA.

Si un nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10 ng/mL, el inmunocomplejo formará una banda T visible de color borgoña con la intensidad de línea más débil que la línea de referencia (R). Si un nivel de PSA es igual o superior a 10 ng/mL, el inmunocomplejo formará una banda de color borgoña T con intensidad de línea igual a o mayor que la de la línea de referencia (R).

La ausencia de la banda T indica que el nivel de PSA es inferior a 4 ng/mL. La prueba contiene un control interno (Banda C) el cual debe mostrar una banda de color borgoña del inmunocomplejo de cabra anti IgG de ratón / conjugado IgG-oro de ratón sin importar si hay desarrollo de la banda T. De otra forma, el resultado de la prueba será inválido y se debe volver a analizar la muestra con otro dispositivo.

### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contiene:
  - Un dispositivo casete
  - Un desecante
- Goteros de plástico
- Un inserto (Instrucciones de uso)
- Un diluyente de muestras (1 vial, 5mL)

### MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras de prueba

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### Para uso de diagnóstico *in Vitro*

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice dispositivos caducados.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C -30°C antes de ser usados.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes del kit.
- No utilice muestras de sangre hemolizadas para ensayo.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión de VIH, VHB y otros patógenos transmitidos a través de la sangre. No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- Deséchese todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivo y negativo de la misma forma que con las muestras.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 15 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo o en la almohadilla de muestras del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

### PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Los controles positivo y negativo deben mantenerse a una temperatura de 2°C a 8°C. Si se almacenan bajo esta temperatura, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

### RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

**Evite el examen y muestreo de tejido prostático por lo menos durante dos semanas antes de tomar la muestra de sangre para la prueba, ya que puede conducir a fugas de PSA en el torrente sanguíneo, generando resultados falsos.**

#### Plasma

- Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con punta de color lavanda, azul o verde, (con contenido de EDTA, citrato o heparina, respectivamente) mediante punción intravenosa.
- Separe el plasma mediante centrifugación.
- Retire con cuidado el plasma en un tubo nuevo previamente etiquetado.

#### Suero

- Extraiga la muestra de sangre en un tubo de recolección con tapa roja (el cual no contiene anticoagulantes) mediante punción intravenosa.
- Permita que la sangre coagule.
- Separe el suero mediante centrifugación.
- Retire con cuidado el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Después de la recolección, realice el análisis de las muestras tan pronto como sea posible. Almacene las muestras a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no ser usada inmediatamente.

Almacene las muestras a una temperatura 2°C a 8°C hasta por 5 días y congeladas a una temperatura de -20°C en caso de necesitar un almacenamiento más prolongado.

Evite ciclos múltiples de congelación y descongelación. Antes del ensayo, permita que las muestras congeladas lleguen a una temperatura ambiente lentamente y luego mézclelas suavemente. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser aclaradas mediante centrifugación antes de la prueba. No utilice muestras que presenten lipemia gruesa, hemólisis grave o turbidez con el fin de evitar interferencias en la interpretación de resultados.

#### Sangre

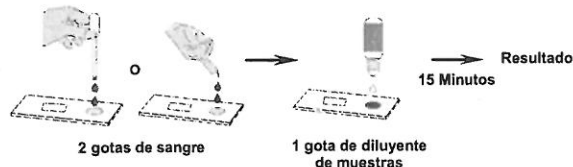
Se pueden obtener gotas de sangre entera mediante un pinchazo en el dedo o por medio de punción venosa. No utilice sangre hemolizada en las pruebas.

Las muestras de sangre entera deben ser refrigeradas a una temperatura de 2°C a 8°C en caso de no usarlas en la prueba.

Las muestras deben analizadas en un plazo de 24 horas luego de la recolección.

### PROCEDIMIENTO

- Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados. Una vez descongelada, mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.
- Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de etiquetar el dispositivo con el número de identificación de la muestra.
- Para prueba de sangre**  
Aplique 2 gotas de sangre (alrededor de 80-100 µL) en el pozo para muestras. Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35 - 50 µL) de diluyente de muestra.



## Prueba Rápida en Casete OnSite PSA Semi-quantitative (Suero/Plasma/Sangre Total)

Página 2 de 2

### Para pruebas de suero o plasma

Llene el gotero plástico con la muestra. Sostenga el gotero en posición vertical, aplique 1 gota (alrededor de 30-45 µL) de la muestra en el pozo para muestras asegurándose que no quedan burbujas.

Luego adicione inmediatamente una gota (alrededor de 35-50 µL) de Diluyente de Muestras.



Paso 5: Programe el temporizador.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 15 minutos.

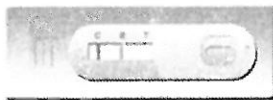
**No realice la lectura del resultado después de 15 minutos. Para evitar confusiones, deseche el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.**

### CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C, esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C - 30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

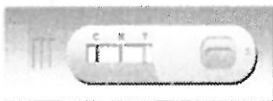
### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si sólo aparecen las bandas C y R, la prueba indica que en la muestra no se presenta PSA o que su nivel es menor al valor límite de 4 ng/mL. En este caso el resultado es negativo.

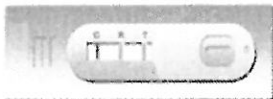


### 2. RESULTADO POSITIVO RESULT:

- Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la línea de prueba (T) es más débil que la línea de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA se encuentra entre 4 a 10 ng/mL, lo cual indica que el resultado es positivo.



- Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la intensidad de banda de prueba (T) es igual o cercana a la banda de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es de aproximadamente 10 ng/mL, indicando que el resultado es positivo.

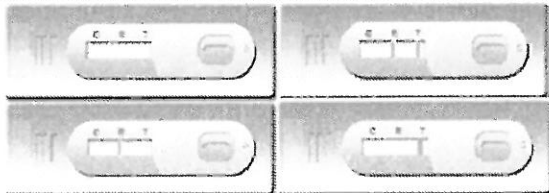


- Si todas las bandas C, R y T aparecen, y la intensidad de la banda de prueba (T) es más fuerte que la banda de referencia (R), la prueba indica que el nivel de PSA es mayor a 10 ng/mL, dando un resultado positivo.



**Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.**

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea control (C) o la línea de referencia (R) no se muestran, el ensayo es inválido sin importar que se haya creado una línea de color en la banda T como se muestra a continuación. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.



### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Desempeño clínico

Un total de 400 muestras de sujetos susceptibles fueron analizadas mediante la prueba rápida OnSite PSA Semi-quantitative y mediante un EIA con licencia de USA FDA. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los sujetos:

EIA	Prueba Rápida OnSite PSA Semi-quantitative		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo*	10	0	10
Negativo*	6	384	390
Total	16	384	400

Nota: Positivo se define como niveles de valor PSA  $\geq 4$  ng/mL.  
Negativo se define como niveles de valor PSA  $< 4$  ng/mL.

Sensibilidad Relativa=100%; Especificidad Relativa= 99%; Concordancia= 98.5%

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando haya una presencia elevada de PSA en sangre, suero o plasma de sujetos individuales. Si no se sigue el procedimiento pueden generarse resultados inexactos.
- La prueba rápida OnSite PSA Semi-quantitative se limita a la detección semi-cualitativa de PSA en un nivel límite de 4.0 ng/mL en sangre, suero o plasma humano. No debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de Cáncer de Próstata.
- Un número significativo de pacientes con BPH (más de 15%) y menos de 1% de individuos sanos presentan un elevado nivel de PSA. Incluso si los resultados son positivos, se debe considerar una evaluación clínica junto con otra información clínica disponible del médico.
- Los niveles de PSA pueden ser poco fiables en pacientes que reciben terapia hormonal o manipulación en la glándula de la próstata.
- Las altas concentraciones de PSA pueden producir un efecto gancho de dosis, dando como resultado resultados falsos negativos. No se ha observado un efecto gancho de alta dosis con esta prueba hasta valores de 30.000 ng / mL de PSA.

### REFERENCIAS

- Oeterling J.E. J.Urol., 1991, 145:907-923.
- Lange pH.: The value of whole blood or serum prostate specific antigen determinations before and after radical prostatectomy. J.Urol., 1989, 141:873-879.
- Stamey TA.: Prostate specific antigen in the diagnosis and treatment of adenocarcinoma of the prostate untreated patients. J.Urol., 1989, 141:1070-1075.
- Schifman RB.: Analytical and physiological characteristics of prostate specific antigen and prostate acid phosphatase in whole blood or serum compared. Clin. Chem., 1987, 33:2086-2088.

### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro Únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		



CTK Biotech, Inc.  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R2002C Rev. D  
Effective date: 2013-06-11  
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA





REF

Catálogo Número R0031C

IVD

## Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida OnSite Sífilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos incluyendo IgG, IgM e IgA contra el *Treponema pallidum* (Tp) en suero, plasma humano y sangre total. Este método es usado para el tamizaje y como ayuda diagnóstica para la detección de infección por Tp. Cualquier muestra que de resultado reactivo con la prueba rápida OnSite Syphilis Ab Combo debe ser confirmada con métodos alternativos y con la sintomatología clínica.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Tp, una bacteria espiroqueta, es el agente causal de la enfermedad venérea sífilis. Aunque las tasas de sífilis están disminuyendo en los Estados Unidos después de un brote epidémico entre 1986 y 1990<sup>1</sup>, la incidencia de sífilis en Europa ha aumentado desde 1992, especialmente en los países de la Federación Rusa, donde se registran 263 casos por 100.000<sup>2</sup>. En 1995, la WHO reportó 12 millones de nuevos casos de sífilis<sup>3</sup>. En la actualidad, ha aumentado la tasa de las pruebas serológicas positivas para sífilis en personas infectadas con VIH.

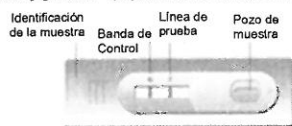
La detección serológica de anticuerpos anti-Tp ha sido reconocida para el diagnóstico de la sífilis desde su curso natural de infección caracterizada por periodos sin manifestaciones clínicas. Ambos anticuerpos IgM e IgG fueron detectados en el suero de pacientes con sífilis primaria y secundaria. Los anticuerpos IgM pueden ser detectados hacia la segunda semana de la infección, mientras que los IgG aparecen después, cerca de las 4 semanas<sup>4</sup>. Estos anticuerpos permanecen durante muchos años o décadas en el suero de los pacientes con sífilis latente no tratada<sup>5</sup>.

Los antígenos como los de Reagína Rápida en plasma (RPR) y los extractos de bacteria Tp han sido usados para las pruebas serológicas de sífilis por décadas. Sin embargo, el antígeno RPR es no-treponémica, derivada de corazón bovino. Los anticuerpos contra el antígeno RPR no se producen sino hasta 1-4 semanas después de la aparición del chancro, por lo que este antígeno carece de la sensibilidad en la sífilis primaria. Los extractos Tp son preparados de la inoculación de testículo de conejo y contienen cierta cantidad de materiales contaminantes como flagella, que pueden conducir a reacciones cruzadas con borreliae y leptospiras en la prueba serológica. Además, la composición de los extractos puede variar de lote a lote. Recientemente, la alta inmunogenicidad de los antígenos específicos de Tp han sido identificados y utilizado como una alternativa a los antígenos tradicionales con las ventajas de una alta especificidad y reproducibilidad<sup>6-9</sup>.

La prueba rápida OnSite Sífilis Ab Combo es desarrollada para la detección de los anticuerpos (IgM, IgG e IgA) contra los antígenos recombinantes de Tp en suero, plasma o sangre total humana. La prueba se pueden usar por trabajadores de la salud con una capacitación mínima y sin equipos de laboratorio.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida OnSite Sífilis Ab Combo es un inmunoensayo de cromatografía de flujo. La prueba de cassette consiste en: 1) una almohadilla que contiene el conjugado coloreado de borroña con los antígenos recombinantes de Tp conjugados con oro coloidal (conjugado Tp) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T), y una banda de control (banda C). La banda T es revestida previamente con antígenos recombinantes no conjugados de Tp, y la banda C con anticuerpos de cabra anti IgG de conejo.



Cuando un volumen adecuado de muestra es dispensada en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos Anti-Tp si están presentes en la muestra se unirán con el conjugado Tp. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana recubierta por el antígeno Tp, formando la banda T coloreada, indicando anticuerpos Tp positivos en el resultado de la prueba. La ausencia de la formación de la banda T sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra un color borroña por la formación del inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la formación del color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsa de aluminio sellada que contiene:
  - Un dispositivo de casete.
  - Un desecante
- Góteros de plástico
- Un diluyente de muestra (REF SB-R0031, 5 ml/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso).

## MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

## MATERIALES REQUERIDOS PER NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para la prueba de sangre total

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## Para uso de Diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos
- Atemperere los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
- Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 10 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 10 minutos puede generar resultados erróneos.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Los controles positivos y negativos deben mantenerse 2-8°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

## Plasma

- Recolecte la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
- Separe el plasma por centrifugación.
- Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

## Suero

- Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes)
- Espere la formación del coagulo
- Separe el suero por centrifugación
- Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible después de la recolección. Almacenar de 2-8°C si no se va a procesar inmediatamente. Guarde de 2-8°C hasta 5 días. Las muestras pueden ser congeladas a -20°C para un almacenamiento más prolongado.

Evite los múltiples ciclos de descongelación. Antes de la prueba, descongelar las muestras a temperatura ambiente y mézclelas bien. Si la muestra presenta partículas visibles, retírelas por centrifugación. No use muestras lipémicas, hemolizadas o turbias ya que pueden presentar interferencia en la interpretación de los resultados.

## Sangre

Las gotas de sangre total pueden obtenerse por punción digital o venopunción. No use muestras hemolizadas para la prueba. Las muestras de sangre total pueden refrigerarse (2°C-8°C) si no se van a procesar inmediatamente. La muestra debe procesarse entre las 24 horas después de recolectada.

## PROCEDIMIENTO

Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.

Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.

Paso 4: Llene la pipeta con la muestra.

En posición vertical, agregue 1 gota (30-45 µL) de muestra o 1 gota de sangre total (40-50 µL) dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no hayan burbujas de aire.

Immediately agregue 1 gota (35-50 µL) de diluyente de muestra con la botella en posición vertical.



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto

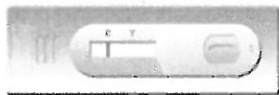
No lea los resultados después de 20 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

#### CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2°C - 30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C -30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se desarrolla color en la banda C, la prueba indica que no hay anticuerpos detectables de anti-Tp presentes en la muestra. El resultado es negativo.



- RESULTADO POSITIVO:** Ambas bandas C y T desarrollan color, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-Tp en la muestra. El resultado es positivo.



*Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con métodos alternativos y junto con las sintomatología clínica antes de hacer una determinación como positiva.*

- RESULTADO INVALIDO:** Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñen. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



#### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

##### 1. Rendimiento clínico

Un total de 1055 muestra de pacientes susceptibles fueron probados con la prueba rápida OnSite Sifilis Ab Combo and por la prueba TP-HA. La comparación se muestra en la siguiente tabla:

	Prueba Rápida OnSite Sifilis Ab Combo		
	Positivo	Negativo	Total
TPHA			
Positivo	318	0	318
Negativo	2	735	737
Total	320	735	1055

Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 99.7%, Concordancia: 99.8%

##### 2. Precisión

Con las corridas y entre estas se procesaron 15 duplicados con tres muestras: una negativa, una positiva débil, y una positiva fuerte. La negativa, la positiva débil y el positivo fuerte fueron correctamente identificados en todas las pruebas realizadas.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento y la interpretación de los resultados de la prueba deben seguirse cuidadosamente cuando indiquen la presencia de anticuerpos anti-Tp en el suero o plasma de los pacientes. La falla en el seguimiento puede generar resultados inexactos.
- La prueba rápida OnSite Sifilis Ab Combo se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos anti-Tp en suero o plasma humano. La intensidad del color de la banda no tiene relación con la cantidad de anticuerpos presentados en la muestra.
- Un resultado negativo indica la ausencia de anticuerpos detectable de anti-Tp. Sin embargo este no excluye la posibilidad de la exposición o infección con Tp.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-Tp presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

#### REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention. Chlamydia trachomatis infections: policy guidelines from prevention and control. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 1995; 34:53S-74S.
- Tichonova, L., K. Borisenko, H.Ward, A.meheus, et al. Epidemics of syphilis in the Russian Federation: Trends, origins, and priorities for control. Lancet 1997; 350:210-213.
- Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, S. F. Berkley, and P. Piot. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. Sex. Transm. Infect 1998; 74:S12-S16.
- Luger AFH. Serological Diagnosis of Syphilis: Current methods. In: Young H, McMillan A, eds. Immunological diagnosis of sexually transmitted diseases. New York: Marcel Decker, 1988: 249-274.
- Baker-Zander SA, Hook EW 3rd, Bonin P, Handsfield HH, Lukehart SA. Antigens of Treponema pallidum recognized by IgG and IgM antibodies during syphilis in humans. J Infect Dis. 1985;

- 151(2):264-72.
- Norgard MV, Chamberlain NR, Swancutt MA, Goldberg MS. Cloning and expression of the major 47-kilodalton surface immunogen of treponema pallidum in Escherichia Coli. Infect Immun 1986; 54:500-506.
- Purcell BK, Chamberlain NR, Goldberg MS, Andrews LP, Robinson EJ, Norgard MV, Radolf JD. Molecular cloning and characterization of the 15-kilodalton major immunogen of Treponema pallidum. Infect Immun. 1989; 57(12):3708-14.
- Bailey MJ, Thomas CM, Cockayne A, Strugnelli RA, Penn CW. Cloning and expression of Treponema pallidum antigens in Escherichia coli. J Gen Microbiol 1989; 135 ( Pt 9):2365-78.
- Sambri V, Marangoni A, Simone MA, D'Antuono A, Negosanti M, Cevenini R. Evaluation of recomWell Treponema, a novel recombinant antigen-based enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of syphilis. Clin Microbiol Infect 2001; 7(4):200-5.
- Rufli T. Syphilis and HIV infection. Dermatologica 1989; 179:113-117.

#### Índice de Símbolos

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico in vitro Únicamente	Utilice por
REF Catálogo número	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar de 2 a 30°C	Representante Autorizado	No reutilizar
Fabricante	Fecha de fabricación	

CTK Biotech, Inc.  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

PI-R0031C-Spanish Rev. E  
Effective date: 2014-04-18  
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA



REF

Catálogo Número R2011C

IVD

Diagnóstico In vitro

## USO

La prueba rápida OnSite FOB Hi es un dispositivo inmunoquímico que permite la detección cualitativa de sangre oculta en heces fecales para ser usada en laboratorios o por médicos. Es una gran ayuda para detectar el sangrado causado por varios desórdenes gastrointestinales, por ejemplo: diverticulitis, colitis, pólipos y cáncer colorrectal. Las pruebas para sangre oculta en heces fecales se recomiendan para el uso en 1) exámenes físicos rutinarios, 2) análisis rutinario en hospitales, 3) observación frente a cáncer colorrectal o sangrado gastrointestinal de cualquier origen.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

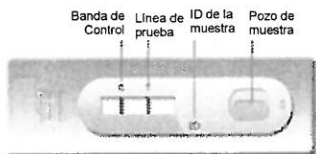
La Sociedad Americana de Cáncer y los Centros para el Control de Enfermedades recomiendan una prueba de sangre oculta en heces fecales cada año después de los 50 años con el fin de ayudar en la detección temprana de cáncer colorrectal. Dos tipos de pruebas FOB están disponibles comercialmente: De colorante Guayaco e inmunoquímica.

El test de Guayaco es mundialmente usado, pero carece de precisión. El colorante de Guayaco es un compuesto fenólico de origen natural que puede ser oxidado a quinona mediante la actividad de peroxidasa de hidrógeno hHb con un cambio de color detectable. La sensibilidad y especificidad de las pruebas de guayaco son mucho más bajas que la de los ensayos inmunoquímicos. La baja precisión de la prueba de Colorante de Guayaco se relaciona con peroxidases de dietas, incluyendo la hemoglobina de carne así como de frutas y verduras crudas. El sangrado del tracto gastrointestinal no canceroso y la ingesta de hierro también pueden causar resultados de falso positivos en la prueba de Guayaco.

La prueba OnSite FOB Hi Prueba Rápida está diseñada específicamente para detectar niveles bajos de sangre oculta en heces fecales humanas. Esta prueba es altamente precisa con hemoglobina humana (hHb) en comparación con el método de Guayaco. Los resultados de las pruebas rápidas inmunoquímicas FOB no se ven afectados con peroxidases dietéticas, sangre animal y ácido ascórbico. Un estudio en Japón demostró que la prueba inmunoquímica FOB de observación reduce la mortalidad del cáncer colorrectal en un 60%.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida OnSite FOB Hi es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral en sándwich. El casete contiene: 1) una almohadilla de conjugado de color vino tinto con anticuerpo monoclonal anti-hHb conjugado con oro coloidal (conjugados anti-hHb) y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una banda de prueba (banda T) y una banda (Banda C). La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-hHb, y la banda C está pre-recubierta con anticuerpo de cabra anti-IgG de conejo.



Cuando se dispensa una cantidad adecuada de muestra en la cavidad para muestras del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a través de ésta. Si hay presencia de hHb en la muestra con una cantidad de 25 ng/mL o mayor, éste se une a los conjugados anti-hHb. Luego el inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubiertos, formando una banda T de color borgoña, indicando un resultado positivo para FOB. La ausencia de esta banda sugiere que la concentración de hHb en la muestra es menor al nivel detectable, indicando un resultado negativo para FOB.

La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color borgoña correspondiente al inmunocomplejo del conjugado de cabra anti-IgG de ratón / IgG de ratón oro independientemente de la presencia de la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## MATERIALES Y REACTIVOS SUMINISTRADOS

- Cada paquete contiene 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en una bolsa de aluminio junto con los siguientes productos:
  - Un dispositivo casete de prueba
  - Un desecante.
- 25 tubos de toma de muestras, cada uno con contenido de 1 mL de tampón de extracción
- Un inserto (Instrucciones de uso)

## MATERIAL QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control positivo (1 vial, Lote No. C2011N)
- Control negativo (1 vial, Lote No. C2011N)

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronometro
- Contenedor para mantener las muestras fecales

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

## Para uso de diagnóstico in Vitro

- Este inserto debe ser leído en su totalidad antes de llevar a cabo la prueba. De no ser así, se pueden presentar resultados imprecisos.
- La bolsa de aluminio no se debe abrir, a menos que se vaya a realizar el ensayo inmediatamente.
- No utilice ningún componente del kit luego de la fecha de vencimiento dada.
- No utilice los componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- Lleve todos los reactivos a una temperatura ambiente de 15°C -30°C antes de ser usados.
- No extraiga la muestra fecal con una pala o cuchara ya que esto generara exceso de muestra que tiende a coagularse en la cavidad del dispositivo e interferir con la migración de la muestra.
- No utilice en la prueba muestras con sangre visible
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos luego de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos en seguridad biológica.
- No se debe fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o reactivos del kit.
- El tampón de extracción contiene 0.1% NaN3- evite el contacto con la piel o con los ojos. No ingerir.
- Deseche todas las muestras y materiales usados para el análisis de la prueba como desperdicio biológico contaminante.
- Los resultados de las pruebas deben leerse antes de 10 minutos después de aplicada la muestra en la cavidad del dispositivo. Si se realiza la lectura del resultado después de los 10 minutos puede dar resultados erróneos.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2°C a 30°C. Si se almacenan bajo una temperatura de 2°C a 8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

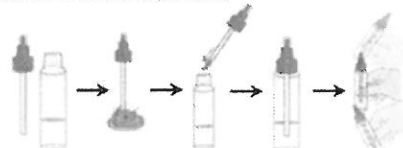
## PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- Una muestra no debe ser obtenida de un paciente con las siguientes condiciones ya que pueden interferir con los resultados de la prueba:
  - Sangrado Menstrual
  - Hemorroides sangrantes
  - Estreñimiento
  - Hemorragia urinaria
- No son necesarias restricciones dietéticas.
- El alcohol y ciertos medicamentos como la aspirina, indometacina, fenilbutazona reserpina, corticosteroides y antiinflamatorios no esteroideos pueden causar irritación gastrointestinal y sangrado posterior, generando reacciones positivas. De acuerdo a consejos médicos, estos medicamentos podrían ser temporalmente suspendidos por 7 días antes y durante el periodo de análisis.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipulelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

- Recolecte una muestra aleatoria de las heces en un recipiente limpio y seco.
- Desenrosque el tapón del tubo de muestras y retire el aplicador.
- Aleatoriamente perfóre el espécimen fecal en por lo menos cinco (5) puntos diferentes. No saque la muestra fecal con una pala ya que esto conducirá a resultados de la prueba no válidos.
- Elimine el exceso de muestra del eje y ranuras exteriores. Asegúrese de que la muestra permanezca en el interior de las ranuras. Esta cantidad es suficiente para realizar la prueba. El exceso de cantidad de materia fecal puede dar lugar a resultados de la prueba no válidos.
- Vuelva a colocar el tubo dentro del contenedor de prueba y apriete bien.
- Agite el tubo de extracción enérgicamente.



La muestra está lista para su análisis, transporte o almacenamiento.

**Nota:** Las muestras recolectadas pueden mantenerse almacenadas durante 3 días a una temperatura de 2°C a 8°C, o durante un año a una temperatura menor a -20°C.

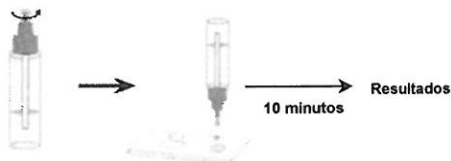
## PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Lleve los componentes de muestras y ensayos a temperatura ambiente en caso de estar refrigerados o congelados
- Paso 2: Una vez se esté listo para llevar a cabo el ensayo, abra la bolsa por la muesca y retire el dispositivo. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Agite el tubo de recolección de muestras vigorosamente con el fin de asegurar una completa suspensión líquida.

## Prueba Rápida en Casete OnSite FOB Hi (25 ng/mL)

Página 2 de 2

Paso 4: Mantenga el tubo boca arriba, gire la tapa. Vierta 2 gotas de la solución en la almohadilla de muestras en el dispositivo. No sobrecargue el dispositivo con muestra.



Paso 5: Programe el cronómetro.

Paso 6: Los resultados pueden leerse en el transcurso de 10 minutos. Los resultados positivos son visibles en un tiempo de 1 minuto.

**No realice la lectura del resultado después de 10 minutos. Para evitar confusiones, deseché el dispositivo de prueba después de interpretar su resultado.**

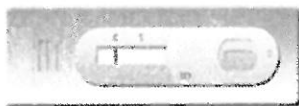
### CONTROL DE CALIDAD

El uso de los casetes individuales de OnSite FOB Hi Rapid Test según la descripción en el anterior Procedimiento de Prueba, lleve a cabo una prueba con Control Positivo y una con Control Negativo (disponibles según solicitud) de acuerdo a las siguientes circunstancias con el fin de observar el rendimiento de la prueba.

1. Un nuevo operador utiliza el kit, antes de realizar el análisis de las muestras.
2. Se usa un nuevo kit de ensayo.
3. Se usa un nuevo envío de kits.
4. La temperatura usada durante el almacenamiento del kit esta fuera de 2°C a 30°C.
5. La temperatura de la zona de ensayo se encuentra fuera de 15°C a 30°C.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Si solo aparece la banda C, la prueba indica que el hHb en la muestra se encuentra por debajo de 25 ng/mL del tampón FOB. En este caso el resultado es negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:** Si aparecen las bandas C y T, la prueba indica que la concentración de hHb en la muestra es igual o superior a 25 ng/mL del tampón FOB o 25 µg hHb/g de heces. En este caso el resultado es positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos de análisis alternativos y hallazgos clínicos antes de tomar una determinación en el diagnóstico.

3. **RESULTADO INVALIDO:** Si no se genera una banda C, el ensayo no es válido sin importar que se haya generado una línea de color en la banda T como se presenta a continuación. El análisis se debe repetir con un nuevo dispositivo. **Si se obtiene este resultado a causa de la sobrecarga en la cantidad de muestra fecal recolectada, tome una nueva muestra y repita la prueba.**



### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### Sensibilidad:

La sensibilidad analítica de la prueba es de 25ng/mL del tampón o 25 µg hHb/g de heces

#### Especificidad:

La prueba FOB Hi Rapid test es específica para hemoglobina humana. Las siguientes sustancias no presentaron interferencia con los resultados de la prueba, al ser fortalecidas en las muestras positivas y negativas.

Sustancias	Concentración
Hemoglobina de Pollo	100 µg/mL
Hemoglobina de Cerdo	500 µg/mL
Hemoglobina de carne de res	500 µg/mL
Hemoglobina de cabra	100 µg/mL
Hemoglobina de caballo	100 µg/mL
Hemoglobina de oveja	100 µg/mL
Hemoglobina de pez	100 µg/mL
Hemoglobina de conejo	100 µg/mL

#### Efecto gancho o efecto prozona

Los casetes de la prueba FOB Rapid Test no presentan ningún efecto gancho o efecto prozona hasta un valor de concentración de 0,5 mg hHb / ml en tampón.

#### Reproducibilidad

Se analizaron muestras conocidas positivas en múltiples ensayos y se observaron resultados positivos idénticos. Del mismo modo, las muestras negativas conocidas produjeron resultados negativos al ser analizadas en múltiples ensayos.

#### Rendimiento clínico

Un total de 251 muestras se obtuvieron de 2 hospitales. Estas fueron analizadas mediante la prueba FOB Hi Rapid Test y una prueba comercial líder FOB Rapid Test. La siguiente tabla presenta la comparación de todos los especímenes:

Prueba Rápida OnSite FOB Hi			
Prueba referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	76	0	76
Negativo	2	173	175
Total	78	173	251

Sensibilidad Relativa = 100%; Especificidad Relativa = 98,8%, Concordancia general = 99,2%

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El procedimiento de análisis y la interpretación de resultados del ensayo deben ser seguidos muy de cerca cuando se evalué la presencia sangre oculta en heces fecales. Si no se sigue el procedimiento, en especial el procedimiento de muestreo, pueden generarse resultados inexactos.
2. La prueba rápida OnSite FOB Hi se desarrolló para apoyar el proceso de diagnóstico y no para reemplazar otro procedimiento de diagnóstico tales como G.I fibroscopia, endoscopia, colonoscopia, o análisis de rayos X. Los resultados de la prueba no deben ser decisivos con respecto a la presencia o ausencia de sangrado gastrointestinal o su patología. Un resultado positivo debe ser precedido de procedimientos adicionales de diagnóstico con el fin de determinar la causa y la fuente exacta para la sangre oculta en heces fecales.
3. Puede obtenerse un resultado negativo incluso en presencia de desórdenes gastrointestinales. Por ejemplo, algunos pólipos y cáncer colorrectal pueden no sangrar o sangrar de manera intermitente durante algunas fases de la enfermedad.

### REFERENCIAS

1. America Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer be Found Early? (Online) Available: <http://www.cancer.org>
2. Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal -cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
3. Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

### Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro Únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.  
10110 Mesa Rim Road  
San Diego, CA 92121, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)

EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany  
Tel.: (+49)-511-6262 8630

PI-R2011C Rev. D  
Effective date: 2012-08-20  
Versión en Español

For Export Only. Not For Re-sale In the USA



Re: INDAGACION DE MERCADO

De: TESA MEDIC (tesamedic@gmail.com)

Para: logisticauesca@yahoo.com

Fecha: miércoles, 24 de abril de 2024, 08:41 GMT-5

buenos días,  
por la presente envío la cotización solicitada

El mar, 23 abr 2024 a la(s) 4:34 p.m., logistica uesca (logisticauesca@yahoo.com) escribió:

Buenas tardes, la presente es para solicitar indagación de mercado, por lo que se pide, considere las especificaciones técnicas del pedido.

**EN LA COTIZACION CONSIDERAR:**

**-UNIDAD EJECUTORA SALUD CENTRO AYACUCHO RUC: 20452308992**

**-DIRECCIÓN: AV. 17 DE DICIEMBRE 413-CANGALLO**

**- La marca**

**- El plazo de entrega**

**- Correo electrónico**

**- Número de contacto**

**- Fecha de cotización**

**- Número de RUC**

**- LA ACTIVIDAD ECONOMICA EN LA CONSULTA RUC DEBE SER DE ACUERDO AL BIEN O SERVICIO QUE SE REQUIERE LA COTIZACIÓN.**

**IMPORTANTE:**

**PARA LA COTIZACION DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS DEBE TENER:**

**\*FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

**\*SER DROGUERIA Y/O LABORATORIO.**

**\*DOCUMENTOS VIGENTES Y EN REGLA.**

**\* ADJUNTAR FICHA RUC, RNP, BPA, REGISTRO SANITARIO, ENTRE OTROS**

**PLAZO PARA COTIZAR: 48 HORAS**

**NOTA: COTIZAR POR SEPARADO (CADA PDF)**

Atentamente,

U.E. Salud Centro Ayacucho

Unidad de Abastecimiento y Servicios Auxiliares.

988125721 RESPONSABLE DE ADQUISICIONES

**TESA MEDIC**

Area comercial

RUC | 20609656264

937 147 100 | 953 034 947

[tesamedic@gmail.com](mailto:tesamedic@gmail.com)

[www.tesamedic.com](http://www.tesamedic.com)

Pj. Nazareth mz D It 14 El Agustino, LIMA

 COT N° 48\_SALUD CENTRO AYACUCHO.pdf  
171.8kB

 CONSTANCIA DEL RNP.pdf  
85.9kB

 BPA 570-23.PDF  
233.4kB



**Cotizacion: 000048 2024**

**Fecha: 24 de Abril de 2024**

**Ciente:**

**SALUD CENTRO AYACUCHO**

20452308992

**Presente.-**

Por el medio del presente reciban nuestras cordiales saludos, a la vez hacemos llegar nuestra cotizacion con los productos.

ITEM	EXP	CANT.	U.M.	ARTICULO	MARCA	PRECIO UNIT. S/	PRECIO TOTAL S/
1	Ago-25	2500	UNIDAD	PRUEBA RAPIDA PARA DETECTAR SANGRE OCULTA EN HECES	CTK-USA	S/ 6.35	S/ 15,875.00
2	Jun-25	30	UNIDAD	PRUEBA RAPIDA PARA DIAGNOSTICO DE SIFILIS (RPR) 30 DET	CTK-USA	S/ 155.00	S/ 4,650.00
3	Nov-25	2500	UNIDAD	PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS	CTK-USA	S/ 4.80	S/ 12,000.00
4	May-25	3000	UNIDAD	PRUEBA RAPIDA PARA ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) TOTAL	CTK-USA	S/ 6.35	S/ 19,050.00
5	Jun-25	3000	UNIDAD	PRUEBA RAPIDA PARA HELICOBACTER PYLORI 1 DET	CTK-USA	S/ 6.35	S/ 19,050.00

**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO**  
**DIRECCION REGIONAL DE SALUD**  
**U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO**  
*WSEB*  
**CPCC William S. Secien Barrientos**  
**JEFE DE ABASTECIMIENTO Y SS.AA.**

**GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO**  
**DIRECCION REGIONAL DE SALUD**  
**U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO**  
*[Signature]*  
**Econ. LANDEO NORIEGA FABIOLA**  
**RESPONSABLE DE ADQUISICIONES**

**CONDICIÓN VENTA:**

FORMA DE PAGO: CREDITO COMERCIAL  
 IMPUESTO: PRECIO INCLUYE IGV 18 %  
 PLAZO DE ENTREGA: 05 DIAS CALENDARIO  
 GARANTIA: 18 MESES  
 VALIDEZ DE LA OFERTA: 10 DÍAS CALENDARIOS

**TOTAL S/ 70,625.00**

RAZON SOCIAL: TESA MEDIC E.I.R.L.  
 RUC: 20609656264  
 CCI: 011-284-000100042628-76 (BBVA)

Muy atentamente,

**TESA MEDIC E.I.R.L.**

*[Signature]*  
**Maricruz Delgado Mauli**  
**GERENTE GENERAL**

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda
Número de RUC: 20609656264 - TESA MEDIC E.I.R.L
Tipo Contribuyente: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESP. LTDA
Nombre Comercial: TESAMEDIC
Fecha de Inscripción: 23/06/2022 Fecha de Inicio de Actividades: 06/07/2022
Estado del Contribuyente: ACTIVO
Condición del Contribuyente: HABIDO
Domicilio Fiscal: P.J. NAZARETH MZA. D LOTE. 14 URB. BETHANIA LIMA - LIMA - EL AGUSTINO
Sistema Emisión de Comprobante: MANUAL/COMPUTARIZADO Actividad Comercio Exterior: SIN ACTIVIDAD
Sistema Contabilidad: COMPUTARIZADO
Actividad(es) Económica(s): Principal - 4690 - VENTA AL POR MAYOR NO ESPECIALIZADA  Secundaria 1 - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816): NINGUNO
Sistema de Emisión Electrónica: FACTURA PORTAL DESDE 14/09/2022  DESDE LOS SISTEMAS DEL CONTRIBUYENTE, AUTORIZ DESDE 15/08/2022  GUIA DE REMISION DESDE 19/08/2022
Emisor electrónico desde: 15/08/2022
Comprobantes Electrónicos: BOLETA (desde 15/08/2022),FACTURA (desde 15/08/2022),GUIA (desde 19/08/2022)
Afiliado al PLE desde: -
Padrones: NINGUNO
Fecha consulta: 29/04/2024 14:54



RUC N° 20609656264

**REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES****CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN  
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****TESA MEDIC E.I.R.L**

Domiciliado en: PJ.NAZARETH MZA. D LOTE. 14 URB. BETHANIA LIMA - LIMA - EL AGUSTINO  
(Según información declarada en la SUNAT)

**Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:**

**PROVEEDOR DE BIENES**

Vigencia : Desde 11/08/2022

**PROVEEDOR DE SERVICIOS**

Vigencia : Desde 11/08/2022

**FECHA IMPRESIÓN: 29/08/2022****Nota:**

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe) - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)





PERÚ

Ministerio  
de SaludViceministerio  
de Salud PúblicaDirección General  
de Medicamentos,  
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

**N° 0570-2023****CERTIFICADO****BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO**

El que suscribe, Director Ejecutivo de la Dirección de Inspección y Certificación de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.

**CERTIFICA:**

Que la **Droguería TESAMEDIC** con razón social **TESA MEDIC E.I.R.L.**, con oficina administrativa ubicada en **Pasaje Nazareth Mz. D, Lote 14, Urb. Bethania- El Agustino – Lima - PERÚ** y con almacén ubicado en **Asociación de Posesionarios del Sector El Palomar, Mz. DK, lote 14, P.J. De la Amistad – San Antonio – Huarochirí – Lima - PERÚ**, (con prestación de servicio de almacenamiento brindado por la **Droguería 4K S.A.C.**), cumple con las **Buenas Prácticas de Almacenamiento** para sus: **A. Productos Farmacéuticos:** 1. **Medicamentos:** Especialidades Farmacéuticas, 2. **Recursos Terapéuticos Naturales:** Producto Natural de Uso en Salud, Recurso Natural de Uso en Salud, 3. **Productos Galénicos,** 4. **Productos Dietéticos,** 5. **Productos Edulcorantes,** 6. **Medicamentos Herbarios;** **B. Dispositivos Médicos:** 1. **Dispositivos Médicos:** Clase I (De Bajo Riesgo Estéril, De Bajo Riesgo No Estéril), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 2. **Equipos Biomédicos:** Clase I (De Bajo Riesgo), Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); 3. **Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada:** Clase II (De Moderado Riesgo), Clase III (De Alto Riesgo) y Clase IV (Críticos en Materia de Riesgo); **C. Productos Sanitarios:** 1. **Productos Cosméticos,** 2. **Productos Absorbentes de Higiene Personal,** 3. **Productos de Higiene Doméstica,** 4. **Artículos Sanitarios;** almacenados a temperatura controlada, consignadas en la **R.M. N° 132-2015/MINSA**, para vender o distribuir en el país y/o para la exportación, tal como consta en el **Acta de Inspección para Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros que Almacenan Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios N° 0413-I-2023** de fecha 28 de marzo del 2023.

Se expide el presente Certificado a solicitud del interesado según el Expediente N° 23-005917-1 de fecha 16 de enero del 2023.

Este Certificado es válido a partir del 28 de marzo del 2023 hasta el 28 de marzo del 2026.

Lima, 30 de marzo del 2023.



**Q.F. José Carlos Saravia Paz Soldán**  
**Director Ejecutivo**  
**Dirección de Inspección y Certificación**  
**DIGEMID**

Temperatura Controlada: 15 – 25°C

JCSP/GIL/CMM/cmm



RE: INDAGACION DE MERCADO

De: bran lab (branlabeirl@hotmail.com)

Para: logisticauesca@yahoo.com

Fecha: miércoles, 24 de abril de 2024, 10:14 GMT-5

Previo cordial saludo, mediante el presente le enviamos la cotización solicitada.

De: logistica uesca <logisticauesca@yahoo.com>

Enviado: martes, 23 de abril de 2024 16:34

Para: tesamedic@gmail.com <tesamedic@gmail.com>; biomedicasupply@gmail.com <biomedicasupply@gmail.com>; branlabeirl@hotmail.com <branlabeirl@hotmail.com>

Asunto: INDAGACION DE MERCADO

Buenas tardes, la presente es para solicitar indagación de mercado, por lo que se pide, considere las especificaciones técnicas del pedido.

**EN LA COTIZACION CONSIDERAR:**

**-UNIDAD EJECUTORA SALUD CENTRO AYACUCHO RUC: 20452308992**

**-DIRECCIÓN: AV. 17 DE DICIEMBRE 413-CANGALLO**

**- La marca**

**- El plazo de entrega**

**- Correo electrónico**

**- Número de contacto**

**- Fecha de cotización**

**- Número de RUC**

**- LA ACTIVIDAD ECONOMICA EN LA CONSULTA RUC DEBE SER DE ACUERDO AL BIEN O SERVICIO QUE SE REQUIERE LA COTIZACIÓN.**

**IMPORTANTE:**

**PARA LA COTIZACION DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS DEBE TENER:**

**\*FECHA DE VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS**

**\*SER DROGUERIA Y/O LABORATORIO.**

**\*DOCUMENTOS VIGENTES Y EN REGLA.**

**\* ADJUNTAR FICHA RUC, RNP, BPA, REGISTRO SANITARIO, ENTRE OTROS**

**PLAZO PARA COTIZAR: 48 HORAS**

**NOTA: COTIZAR POR SEPARADO (CADA PDF)**

Atentamente,

U.E. Salud Centro Ayacucho

Unidad de Abastecimiento y Servicios Auxiliares.

988125721 RESPONSABLE DE ADQUISICIONES



BRAN LAB 0016.pdf  
223.7kB



**CORREO:** branlabeirl@hotmail.com

*Lima, 24 Abril del 2023*

ES SUMAMENTE GRATO DIRIGIRME A UD. PARA SALUDARLO Y A LA VEZ, HACERLE LLEGAR LA COTIZACION DE LOS SIGUIENTES ARTICULOS.

[illegible]

**CONDICION VENTA:**

VALIDEZ DE LA OFERTA : 10 DIAS CALENDARIOS  
PLAZO DE ENTREGA : 05 DIAS CALENDARIOS RECIBIDA LA ORDEN DE COMPRA  
IMPUESTO : INCLUYE IGV 18%  
GARANTIA : 12 MESES  
FORMA DE PAGO : CREDITO COMERCIAL  
CCI : 011-202-000100043155-99

Agradeciendo su atencion a la presente, quedamos de Uds.  
Muy atentamente,

  
**SCRANTAB E.I.R.L.**  
 CA. JUAN SOTO BERNERO N° 405  
 INT 2-3 URB. EL TOTORAL - SANTIAGO DE SURCO  
 RUC: 20809971879

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO  
CPCC William S. Secien Barrientos  
JEFF DE ABASTECIMIENTO Y SS.AA.

CA. JUAN SOTO BERMEO N° 406 INT. 2-3 URB. EL TOTORAL - SANTIAGO DE SURCO

GOBIERNO REGIONAL DE AYACUCHO  
DIRECCION REGIONAL DE SALUD  
U.E. SALUD CENTRO AYACUCHO

*[Firma]*

Ecda. LANDEO NORIEGA TABILA  
RESPONSABLE DE ADQUISICIONES

Consulta RUC

Resultado de la Búsqueda
Número de RUC: 20609971879 - BRAN LAB E.I.R.L.
Tipo Contribuyente: EMPRESA INDIVIDUAL DE RESP. LTDA
Nombre Comercial: -
Fecha de Inscripción: 12/09/2022 Fecha de Inicio de Actividades: 29/09/2022
Estado del Contribuyente: ACTIVO
Condición del Contribuyente: HABIDO
Domicilio Fiscal: P.J. BUENO AIRES MZA. E LOTE. 3 ASC. EL BOSQUE (ALTURA CLINICA SAN JUAN DE DIOS) LIMA - LIMA - ATE
Sistema Emisión de Comprobante: COMPUTARIZADO Actividad Comercio Exterior: SIN ACTIVIDAD
Sistema Contabilidad: COMPUTARIZADO
Actividad(es) Económica(s): Principal - 4772 - VENTA AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MÉDICOS, COSMÉTICOS Y ARTÍCULOS DE TOCADOR EN COMERCIOS ESPECIALIZADOS
Comprobantes de Pago c/aut. de impresión (F. 806 u 816): NINGUNO
Sistema de Emisión Electrónica: FACTURA PORTAL DESDE 18/10/2022
Emisor electrónico desde: 18/10/2022
Comprobantes Electrónicos: GUIA (desde 18/10/2022),FACTURA (desde 18/10/2022)
Afiliado al PLE desde: -
Padrones: NINGUNO
Fecha consulta: 29/04/2024 14:58





RUC N° 20609971879

**REGISTRO NACIONAL DE PROVEEDORES****CONSTANCIA DE INSCRIPCIÓN  
PARA SER PARTICIPANTE, POSTOR Y CONTRATISTA****BRAN LAB E.I.R.L.**

Domiciliado en: PJ.BUENO AIRES MZA. E LOTE. 3 ASC. EL BOSQUE (ALTURA CLINICA SAN JUAN DE DIOS) LIMA - LIMA - ATE (Según información declarada en la SUNAT)

***Se encuentra con inscripción vigente en los siguientes registros:***

---

**PROVEEDOR DE BIENES**

Vigencia : Desde 12/10/2022

---

**PROVEEDOR DE SERVICIOS**

Vigencia : Desde 12/10/2022

---

**FECHA IMPRESIÓN: 29/04/2024****Nota:**

Para mayor información la Entidad deberá verificar el estado actual de la vigencia de inscripción del proveedor en la página web del RNP: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe) - opción Verifique su Inscripción.

[Retornar](#)[Imprimir](#)