

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Ministerio de Salud

Unidad Ejecutora: Región de Salud de Colón

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Nancy Torres

Nombre del Jefe del Servicio: Geydy Cañates

Nivel de Atención: Nivel I: Centros de Salud, ULAPS, CAPS, Políclnicas

Clasificación de Nivel de Riesgo: B - Riesgo bajo moderado. Agujas hipodérmicas, equipo de succión.

Subcomité: LABORATORIO

Tipo de Producto: Reactivos

Nombre Genérico: Kit de pre-tratamiento para muestras de Mycobacterium tuberculosis a ser procesadas en analizador de micro PCR tiempo real cuantitativo.

Descripción del Producto:

El pre-tratamiento permite licuar y pretratar muestras pulmonares y extra-pulmonares previo al procedimiento de extracción y purificación de los ácidos nucleicos utilizando un kit y un analizador de preparación de muestras basados en un cartucho universal

Especificaciones Técnicas

1. Se emplea una combinación de reactivos para garantizar digerir las muestras para liberar las bacterias, concentrarlas para obtener un mejor rendimiento de bacilos, eliminar sustancias potencialmente inhibitoras y permitir la extracción y purificación de ADN bacterial utilizando un analizador y un kit de preparación de muestras basados en un cartucho universal. 2. Con procedimientos según los siguientes tipos de muestras, por ejemplo esputo, lavado broncoalveolar (BAL), líquido pleural, líquido peritoneal, pus, abscesos, aspiración de nodulos linfáticos, Líquido cefaloraquídeo, tejidos y biopsias como mínimo. 3. Estabilidad de las muestras posterior al pretratamiento: 3 días hasta 40°C y una (1) semana a 30°C. 4. Volumen requerido para la prueba y almacenamiento según tipo de muestra: lavado broncoalveolar 5-10ml, líquido pleural y líquido peritoneal 5-10ml, líquido cefaloraquídeo 0.5ml, pus y abscesos 0.5ml, aspiración de ganglio linfático 0.5ml, tejidos y muestras de biopsias 100mg. aproximado, esputo 0.5ml. 5. Las muestras frescas deben ser procesadas inmediatamente o almacenadas a -20C y llevadas a temperatura ambiente para iniciar el procedimiento. 6. Las muestras pueden pasar por 3 ciclos de descongelación como máximo. 7. El kit cuenta con paquetes individuales según la cantidad de pruebas por kit que incluyen: buffer licuefacción, buffer de lisis, pipeta de transferencia desechable, graduada a 1ml. e inserto.

Fecha de Expiración: 6

Presentación: caja x 5, 20, 25, 50, 100, 200 pruebas.

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Observaciones

Temperatura de almacenamiento: entre 2°C a 40°C. No se debe congelar.

Correo: gcanate@minsa.gob.pa

Teléfono: 6291-0434

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud