

FICHA TÉCNICA DE MATERIAL E INSUMO DE LABORATORIO

FECHA DE ELABORACIÓN	18.03.2020	VERSIÓN	1.1
----------------------	------------	---------	-----

1. Denominación técnica:	Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia	Insumo de Laboratorio
4. Código SAP	30106429 Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio
5. Descripción general:	Sistema diseñado para la toma de muestras clínicas que contienen virus y su transporte desde el lugar de la recogida de la muestra hasta el laboratorio de análisis.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

Para uso de diagnóstico in vitro.



Fig. 1: Kit de hisopo y tubo con medio transporte para muestra de virus respiratorio (Diseño de referencia).

7. Material

Hisopos: De dracón estériles y mango de polipropileno
Frasco: Polipropileno incoloro con tapa rosca.

8. Características

El Kit está compuesto por:

- 01 Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca que contenga:
 - Hanks BSS (Solución salina balanceada de Hank),
 - HEPES buffer (agente tamponador HEPES),
 - 0,5% de gelatina
 - Albúmina bovina
 - Antibiótico (uno o más de los siguientes: vancomicina, gentamicina, colistina, estreptomina, penicilina) con o sin antifúngico (anfotericina B)
 - Rótulo para identificación de muestra.
- 02 Hisopos de dacron estériles con mango de polipropileno.



Propiedades:

- Evita la desecación de la muestra, mantienen la viabilidad viral entre la obtención, transporte e inoculación de la muestra.
- Retarda el crecimiento bacteriano de muestras muy contaminados
- Medio de Transporte adecuado para procesar muestras por PCR
- Viabilidad a temperatura ambiente
- Fácil y seguro de utilizar – reduce riesgo de contaminación
- Con Certificación Europea
- Conservación: Temperatura ambiente; después de obtenida la muestra, refrigerar.

9. Capacidad: 3 ml

10. De la Presentación:

Características del Envase:

Envase Inmediato:

- Frasco de polipropileno incoloro con tapa rosca de 3ml

Envase Mediato:

- Caja por 50 o 100 unidades

Logotipo (Opcional):

El envase mediato y/o inmediato (en caso que el insumo sólo cuente con envase inmediato), debe llevar el logotipo solicitado por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro:

- Consignar la frase: "EsSalud".
- Nombre de la Entidad o LOGOTIPO.
- Consignar la frase: "Prohibida su Venta"
- Nomenclatura del proceso de selección.

Embalaje:

- Que no se encuentre abierto, que este limpio, no arrugado, quebrado o húmedo o que indique deterioro.
- Para el embalaje se debe considerar la protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, como golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída.
- El diseño del embalaje debe ser protector de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, fragilidad, factores ambientales, tiempo de transporte y medio de transporte.
- Los embalajes deben tener un rotulo que indique las condiciones de almacenamiento.

11. Rotulado:

- El rotulado de los envases que contengan insumos de laboratorio deben mantener el rotulo original de procedencia, que incluya de forma legible y precisa: El nombre, fecha de fabricación, lote, nombre del proveedor, condiciones especiales de almacenamiento, cantidad.

REQUISITOS TÉCNICOS

No aplica

CONTROL DE CALIDAD

El insumo de laboratorio estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país

