

CÓDIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	CARACTERÍSTICAS (*)
020104616	Prueba Rápida Dual para Sífilis / VIH	PBA	Todos	<p>METODOLOGÍA: Ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas para detección simultánea de anticuerpos anti VIH-1, 2 y Sífilis en sangre total, suero o plasma.</p> <p>La tira reactiva se basa en un ensayo inmunocromatográfico cualitativo en tiras reactivas que contienen antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos de VIH-1 y VIH-2 y antígeno recombinante de Treponema pallidum, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de reacción de VIH 1 y VIH 2, una banda para la lectura de reacción de Treponema Pallidum y una banda para control de la prueba.</p> <p>SENSIBILIDAD/ESPECIFICIDAD:</p> <ul style="list-style-type: none"> -VIH: Sensibilidad mayor a 99.5%. Especificidad mayor a 98% -Sífilis: Sensibilidad mayor o igual a 98%. Especificidad mayor o igual a 98% <p>TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA: No mayor de 20 minutos.</p> <p>PRESENTACIÓN: Determinaciones.</p> <p>Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (cassette), acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer con claridad las bandas de control y de reacción de VIH 1 y 2 y Treponema Pallidum. Se requiere que el dispositivo (cassette) contenga <u>un solo pozo</u> que permita colocar tanto el diluyente como la muestra en la zona absorbente de la tira. El cassette debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (VIH/ Sífilis o su equivalente). Debe incluir un dispensador de muestra (pipetas, capilares descartables), el mismo que debe tener una marca que indique el volumen de muestra que se requiere para la prueba. El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente para el procesamiento de la prueba.</p> <p>El kit debe incluir 25 a más determinaciones (cassette). Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con lo autorizado en su registro sanitario. Certificado de calidad o certificado de análisis del producto emitido por el fabricante. La temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2 °C a 30°C. Debe incluir un manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.</p> <p>EMPAQUE: 25 a más determinaciones.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total, suero o plasma. El volumen de la muestra a usar no debe ser mayor a 50 microlitros (sangre total, suero o plasma).</p> <p>USO: De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente</p>

(*) La información contenida en esta sección se basa en la sección "Características técnicas del producto" de la Especificación Técnica utilizada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES (MINSA).

