

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	USO GENERAL
4. Código SAP:	20104236 Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV 1, 2
5. Descripción General:	Dispositivo médico en cassette individual, con gotero, tampón o buffer (reactivo) para la detección de anticuerpos contra HIV 1 y 2, detección de antígeno p24.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- En gestantes en trabajo de parto sin registro de resultado de una prueba de HIV convencional.
- En cirugías de emergencia sin registro de resultados de una prueba de HIV convencional.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Prueba rápida para la detección de anticuerpos del Virus HIV1,2 (no incluye diseño)

MATERIAL

- Prueba en tipo cassette

CARACTERÍSTICAS

- Que detecte anticuerpos de HIV 1 y 2.
- Detección de antígeno p24.
- Con control interno (línea de control en casete).
- Sensibilidad y especificidad mayor o igual a 99.8%.
- Tipo de determinaciones: cualitativa.
- Tiempo de lectura de 10 a 20 minutos.
- Tiempo de expiración no menor de 12 meses a partir de la fecha de entrega.
- Accesorios y complementos necesarios para la realización completa de la prueba.
- Debe incluir un manual de instrucciones de procedimiento e interpretación de la prueba en español.



8. METODOLOGÍA:

- inmunocromatografía

9. MUESTRA BIOLÓGICA

- Sangre total, suero o plasma.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.

Envase Inmediato:

- Envase individual de acuerdo a su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.

Envase Mediato:

- Envase de acuerdo a su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en los artículos 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de 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.