CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
30107289	Kit de detección molecular para el diagnóstico de meningitis y encefalitis	PBA	III	**PRESENTACIÓN:** Kit o panel completo de reactivos en formato multiplex, diseñado para la detección e identificación simultánea de múltiples ácidos nucleicos de bacterias, virus y hongos, directamente a partir de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR). Se debe presentar en empaque adecuado. El tiempo de vigencia no debe ser menor a seis (6) meses a partir de la fecha de entrega. **METODOLOGÍA:** Amplificación de Ácidos Nucleicos por PCR. Adicionalmente podría utilizar otra metodología molecular si lo requiere. **ACCESORIOS:** Calibradores, controles, diluyentes de la muestra, (si la metodología lo requiere), complementos (tubos o placas de reacción, microtubos estériles libres de nucleasas, puntas, pipetas y otros de acuerdo a la metodología, que permita la realización completa de la prueba). Debe contener Kit o Sistema de extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras de Líquido Cefalorraquídeo (LCR), primers, sondas, DNTP'S, agua grado molecular y otros de acuerdo a la metodología que permitan la realización completa de la prueba, de acuerdo al nivel de bioseguridad que corresponda. Material de impresión de resultado. **MUESTRA BIOLÓGICA:** Líquido Cefalorraquídeo (LCR) **EQUIPO:** El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final.

Firmado digitalmente por GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 07.08.2025 16:37:00 -05:00

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 07.08.2025 15:56:53 -05:00

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
11 AGO 2025
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA