

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
030106295	Tamizaje BS hepatitis B antígeno de superficie	PBA	II-III	<p><b>PRESENTACIÓN:</b> Reactivos de diagnóstico in vitro para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor a seis (6) meses a partir de la fecha de entrega.</p> <p><b>METODOLOGÍA:</b> Inmunoensayo por Quimioluminiscencia convencional o variante.</p> <p>Para Quimioluminiscencia convencional o variante: Sensibilidad diagnóstica no menor de 99% y especificidad diagnóstica no menor de 99.5% en donantes de sangre.</p> <p>No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza.</p> <p><b>ACCESORIOS:</b> Calibradores, controles, diluyentes de muestra (cuando la metodología lo requiera), complementos y otros de acuerdo a la metodología, que permitan la realización completa de la prueba.</p> <p>Debe incluir todos los reactivos y consumibles necesarios para la ejecución completa del ensayo, conforme a las especificaciones del fabricante y cumpliendo con el nivel de bioseguridad que corresponda. Material de impresión de resultados.</p> <p><b>MUESTRA BIOLÓGICA:</b> Suero o plasma.</p> <p><b>EQUIPO:</b> El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final.</p> <p><b>USO:</b> Para el tamizaje del antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HBsAg) en banco de sangre.</p>