

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
030106290	Tamizaje BS anticuerpo anti- <i>Treponema pallidum</i>	PBA	II - III	PRESENTACIÓN: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para la detección de anticuerpos totales (IgG + IgM) contra antígenos recombinantes y/o péptidos sintéticos: TpN15, TpN17 y TpN47 del <i>Treponema pallidum</i> para Quimioluminiscencia convencional o variante, en empaque adecuado. Tiempo de expiración no menor a seis (06) meses a partir de la fecha de entrega. METODOLOGÍA: Inmunoensayo por Quimioluminiscencia convencional o variante. Para Quimioluminiscencia convencional o variante: Sensibilidad diagnóstica no menor de 99% y especificidad diagnóstica no menor de 99.5% en donantes de sangre. No se considera los límites inferior/superior del intervalo de confianza. ACCESORIOS: 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. 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. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma. EQUIPO: El(los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final. USO: Para el tamizaje de <i>Treponema pallidum</i> en banco de sangre.

 Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 09.07.2026 16:44:09-0500

 Firmado digitalmente por
SOTO BARBA Marco Miguel FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 20.07.2026 08:23:20-0500

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

22 JUL 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA