

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
030106292	Tamizaje BS anticuerpo anti VIH 1-2 y antígeno P24 (Combo)	PBA	II - III	PRESENTACIÓN: Reactivos de diagnóstico <i>in vitro</i> para la detección del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y de los anticuerpos contra VIH-1 (incluye el grupo O) y VIH-2, 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 100% 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 en banco de sangre mediante la detección del antígeno p24 del VIH y de los anticuerpos VIH-1 (incluye el grupo O) y VIH-2.