

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	UM	CLASIFICACIÓN DE BANCO DE SANGRE (*)	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 del <i>Treponema pallidum</i>, que contengan de acuerdo con la presentación comercial: • Antígeno TpN17 como mínimo, o • Antígeno TpN15 + TpN17 + TpN47 de forma conjunta. En empaque adecuado que garantice la integridad y estabilidad del reactivo. Tiempo de expiración no menor a seis (06) meses a partir de la fecha de entrega en el almacén de destino. METODOLOGÍA: Inmunoensayo por Quimioluminiscencia convencional o variante. Sensibilidad diagnóstica no menor de 99% y especificidad diagnóstica no menor de 99.5% en donantes de sangre. No se consideran los límites inferior/superior del intervalo de confianza. ACCESORIOS: Calibradores, controles, diluyentes de muestra (cuando la metodología lo requiera), complementos o consumibles de acuerdo con la metodología, que permitan la realización completa de la prueba. MUESTRA BIOLÓGICA: Suero o plasma. EQUIPO: El (Los) equipo(s) será(n) definido(s) por el usuario final, quien presentará las especificaciones técnicas de equipos de este petitorio.

(*) De acuerdo a la clasificación vigente de Bancos de Sangre (DS N°017-2022-SA)

 Firmado digitalmente por
LI SING Consuelo Maria Josefina
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.10.2026 16:03:35-0500

 Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 02.10.2026 18:14:41-0500

 Firmado digitalmente por
SOTO BARBA Marco Miguel FAU
20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 06.10.2026 13:58:14-0500

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

09 OCT 2026

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA