

NOMBRE	Kit de detección rápida para nuevo coronavirus (COVID-19)*
CÓDIGO SAP	20104600
UNIDAD DE MEDIDA	PBA
EMPAQUE	De 20 a más pruebas
PRESENTACIÓN	Caja de cartón con el contenido de todos los componentes.
CARACTERÍSTICAS***	<p>Descripción General Dispositivo médico de diagnóstico in vitro para la detección rápida, cualitativa y diferencial de las inmunoglobulinas IgG e IgM contra el SARS-CoV-2. Prueba inmunocromatográfica que determina la activación de la respuesta inmune del paciente e indica la presencia de anticuerpos en forma de inmunoglobulinas (IgG e IgM). No requiere equipo adicional para la lectura de resultados.</p> <p>Tipo de ensayo Inmunocromatográfico</p> <p>Detección Cualitativa de inmunoglobulinas IgG/IgM contra el SARS-CoV-2 Diferencial para cada inmunoglobulina (IgG/IgM)</p> <p>Muestra biológica humana Sangre total, suero y plasma</p> <p>Valones referentes de sensibilidad y especificidad Enfrentados a muestras analizadas con PCR y clínicamente confirmados</p> <p>Sensibilidad ≥91%**</p> <p>Especificidad ≥96%**</p> <p>Componentes del Kit</p> <p>Dispositivo de prueba Debe estar contenido en un empaque sellado, el cual constituye el envase inmediato</p> <p>a. Casete con 1 solo orificio destinado a la aparición de las bandas y 1 o 2 pocillos (****)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Orificio e impresiones <ul style="list-style-type: none"> ○ Un casete que tiene 1 solo orificio destinado a la aparición de las bandas: control, IgM e IgG. El casete tiene impresiones laterales que permiten distinguir dichas bandas. ○ El casete tiene 3 impresiones: C, IgM, IgG ○ El casete tiene 3 letras impresas: C, M, G ▪ Pocillos <ul style="list-style-type: none"> ○ El casete tiene 1 o 2 pocillos en los cuales se vierte la muestra y/o el diluyente o buffer ○ Casete con 1 solo pocillo en el cual se vierte la muestra y se añade el diluyente o buffer ○ Casete con 2 pocillos en uno de ellos se vierte la muestra y en el otro se vierte el diluyente o buffer. <p>b. Casete con 2 orificios destinados a la aparición de las bandas y 2 o 4 pocillos (****)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un casete que tiene 2 orificios: uno destinado a la aparición de las bandas: control e IgM y otro destinado a la aparición de las bandas control e IgG. El casete tiene impresiones que permiten distinguir dichas bandas. ▪ Orificios e impresiones

	<ul style="list-style-type: none"> o 1er orificio: en la parte superior (o inferior) se encuentra la impresión IgM y en la parte lateral están impresas las letras C y T. o 2do orificio: en la parte superior (o inferior) se encuentra la impresión IgG y en la parte lateral están impresas las letras C y T. o 1er orificio: en la parte lateral están impresas las letras C y M o 2do orificio: en la parte lateral están impresas las letras C y G <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pocillos <ul style="list-style-type: none"> o El casete tiene 2 o 4 pocillos en los cuales se vierte la muestra y/o el diluyente o buffer o Casete con 2 pocillos en los cuales se vierte la muestra y se añade el diluyente o buffer o Casete con 4 pocillos: en dos de ellos se vierte la muestra y en los otros 2, se vierte el diluyente o buffer <p>c. Dúo casete (unidos o independientes): con 2 orificios destinados a la aparición de las bandas y 2 o 4 pocillos (****)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Orificios e impresiones <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dos casetes: el 1er casete tiene un orificio destinado a la aparición de las bandas de control e IgM y el 2do casete tiene un orificio destinado a la aparición de las bandas control e IgG. Cada casete tiene impresiones que permiten distinguir las bandas. ▪ 1er casete: en la parte superior (o inferior) se encuentra la impresión IgM y en la parte lateral están impresas las letras C y T. ▪ 2do casete: en la parte superior (o inferior) se encuentra la impresión IgG y en la parte lateral están impresas las letras C y T. ▪ 1er casete: en la parte lateral están impresas las letras C y M ▪ 2do casete: en la parte lateral están impresas las letras C y G - Pocillos <ul style="list-style-type: none"> ▪ El dúo casete tienen 2 o 4 pocillos en los cuales se vierte la muestra y/o el diluyente o buffer ▪ Dúo casete con 2 pocillos: en los cuales se vierte la muestra y se añade el diluyente o buffer ▪ Dúo casete con 4 pocillos: en dos de ellos se vierte la muestra y en los otros 2 se vierte el diluyente o buffer. <p>d. Desecante</p> <ul style="list-style-type: none"> - El bien ofertado debe incluir desecante <p>e. Dispensador de muestra</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cantidad necesaria para el total de las determinaciones incluidas en el kit - Puede estar contenido en el envase inmediato o en el envase mediato <p>f. Diluyente o buffer</p> <ul style="list-style-type: none"> - El volumen necesario para el total de las determinaciones incluidas en el kit - Debe estar contenido en el envase mediato <p>g. Cantidad de determinaciones incluidas en el kit (el envase que contiene todos los componentes del kit, consituye el envase mediato)</p> <p>h. Manual de instrucción de uso</p> <ul style="list-style-type: none"> - En idioma español <p>i. Tiempo para leer los resultados</p> <ul style="list-style-type: none"> - Establecido por el fabricante - Temperatura de almacenamiento de 2°C a 30°C o 4°C a 30°C
USO	Para estudios de seroprevalencia, u otros estudios epidemiológicos.
NIVEL DE USO	Todos

* Denominaciones similares según Perú Compras: Prueba serológica (rápida) COVID-19 IgG/IgM

** Los valores de sensibilidad y especificidad corresponden a cada anticuerpo IgG e IgM (por separado)

*** La información contenida en esta sección corresponde exactamente a sección 4 "Características Especificas del Bien" de la "Estructura de Ficha Producto" de Perú Compras. Siendo que los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas son susceptibles de mejora conforme a la innovación tecnológica, los valores mostrados en esta sección se encuentran sujetos a futuros cambios.

**** Respecto al casete, este puede ser de acuerdo al literal a) o b) o c).

