

<b>NOMBRE</b>	Prueba de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)*
<b>CÓDIGO SAP</b>	030107261
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	PBA
<b>EMPAQUE</b>	De 20 a más pruebas
<b>PRESENTACIÓN</b>	Caja de cartón con el contenido de todos los componentes.
<b>CARACTERÍSTICAS***</b>	<p><b>Clase de artículo</b> Reactivo de Diagnóstico</p> <p><b>Nombre</b> Prueba rápida para detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)*</p> <p><b>Denominación</b> Prueba rápida inmunocromatográfica COVID-19 que detecta antígeno</p> <p><b>Características</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensayo cualitativo para la detección rápida de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19)</li> <li>• Prueba inmunocromatográfica de tira recubierta con una membrana impregnada con anticuerpos contra antígenos (proteínas) del virus SARS-CoV-2 unidas al conjugado con oro coloidal.</li> <li>• Presencia de bandas para la lectura visual de reacción, no requiere lector ni analizadores</li> <li>• Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo.</li> <li>• Tiempo máximo de resultado: 10 a 30 minutos</li> <li>• Sensibilidad: mayor o igual a 80%</li> <li>• Especificidad: mayor o igual a 97% (Los valores de sensibilidad y especificidad para la prueba ofertada serán obtenidos de la comparación con la prueba RT-PCR en tiempo real)</li> </ul> <p><b>Componentes del Kit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo de prueba, presentación casete con envoltura de aluminio o equivalente individual, con desecante. Cuenta con señalización diferenciada de antígenos (proteínas) y control interno.</li> <li>• Hisopo estéril para obtención de muestra nasofaríngea en cantidad suficiente para el total de determinaciones en cada kit.</li> <li>• Sistema para extraer la muestra y dispensación en el casete (tubos individuales, diluyente de extracción de muestra, dispensador de muestra al casete)</li> <li>• 1 manual con instrucciones original del procedimiento, en caso de encontrarse en idioma extranjero debe presentar el inserto (manual) original y el inserto traducido al español.</li> <li>• Temperatura de almacenamiento: 2°C a 30°C</li> <li>• Fecha de vencimiento mayor o igual a 12 meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote.</li> </ul> <p><b>Temperatura</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De 2°C a 30°C</li> </ul> <p><b>Fecha de Vencimiento</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mayor o igual a 12 meses</li> </ul>
<b>USO</b>	De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente publicada por el Ministerio de Salud (MINSa)
<b>NIVEL DE USO</b>	Todos

\* Denominaciones similares según el Instituto Nacional de Salud: Prueba rápida de detección de antígeno del SARS-CoV-2 (COVID-19).

\*\*\* La información contenida en esta sección corresponde exactamente a la publicada en la FichaNET del Instituto Nacional de Salud. 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.

