

CÓDIGO SAP	DENOMINACION COMPLETA	UM	NIVEL DE USO	CARACTERÍSTICAS (*)
020104617	Prueba Rápida para Hepatitis B	PBA	Todos	<p>METODOLOGÍA: Ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (VHB) en sangre total, plasma y/o suero.</p> <p>La tira reactiva contiene anticuerpos contra el HBsAg, sobre la cual se encuentra una banda para lectura de la prueba y una banda para control de procedimiento. Al colocar la muestra del paciente en la zona absorbente de la tira, éstas migran por acción capilar hacia la zona de lectura donde se encuentran las bandas precubiertas. La banda de prueba exhibirá un cambio de color si la muestra contiene el antígeno de superficie del VHB. La banda control exhibirá un cambio de color independientemente de la banda de prueba, de lo contrario los resultados no serán válidos.</p> <p>SENSIBILIDAD: No menor a 98%.</p> <p>ESPECIFICIDAD: No menos a 99%.</p> <p>TIEMPO DE DURACIÓN DE LA PRUEBA: No mayor de 20 minutos.</p> <p>PRESENTACIÓN: Determinaciones.</p> <p>Las tiras deben estar dentro de un dispositivo (casette) acompañado de un desecante, cubiertos individualmente en un empaque de aluminio herméticamente sellado. La tira debe ser de fondo de color blanco, que permita leer claramente las bandas de control y de prueba. Se requiere que el dispositivo (casette) contenga <u>un solo pozo</u> que permita colocar la muestra en la zona absorbente de la tira. El casette debe tener rotulado el nombre de la prueba a realizar (HBsAg). Debe incluir un dispensador de muestra (pipetas o capilares descartables o gotero plástico), el cual deberá estar calibrado para dispensar el volumen equivalente de muestra que se requiere para la prueba. El kit debe incluir frasco o gotero con buffer diluyente o corrida para el procesamiento de la prueba.</p> <p>El kit (caja) debe incluir entre 25 a más determinaciones (casette). Todos los materiales utilizados para la fabricación del kit de diagnóstico cumplirán con las exigencias establecidas por las normas correspondientes según lo autorizado en su registro sanitario. La temperatura de almacenamiento requerido debe ser de 2°C a 30° C. El kit debe incluir: Manual de instrucciones del procedimiento e interpretación de la prueba en español.</p> <p>EMPAQUE: 25 a más determinaciones.</p> <p>MUESTRA BIOLÓGICA: Sangre total, suero y/o plasma. El volumen de muestra requerido no debe ser mayor de 100 microlitros.</p> <p>USO: De acuerdo a lo estipulado en la normativa vigente</p>

(*) La información contenida en esta sección se basa en la sección "Características técnicas del producto" de la Especificación Técnica utilizada por el Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud-CENARES (MINSA).

