

Dispositivo médico de diagnóstico rápido in vitro para la detección simultánea y cualitativa de anticuerpos contra el VIH (tipos 1 y 2) y contra *Treponema pallidum* (agente causal de la sífilis) en muestras humanas de sangre total, suero o plasma.

Es una herramienta de tamizaje en contextos clínicos o campañas de salud.

### DESCRIPCION DEL DM

### PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS KIT

La Prueba Rápida VIH y Sífilis es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida de diagnóstico rápido in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH 1 y 2, y *Treponema pallidum* (TP, el agente causal de Sífilis) en muestras de suero, plasma, y sangre total humana. El producto combinado está diseñado para detectar anticuerpos contra VIH 1 y 2, y TP simultáneamente en una prueba. Esto puede usarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH y Sífilis. Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias.



	VIH	Sífilis
✓ Sensibilidad:	99.9%	99.9%
✓ Especificidad:	99.8%	99.6%
✓ Concordancia:	99.9%	99.7%

### Base de datos regional de tecnovigilancia

El CRR de FV y TV de DIRIS Lima Norte cuenta con una base de datos de Tecnovigilancia 2025 donde existe una incidencia de casos reportados en tener Sospechas de Incidentes Adversos a Dispositivos Médicos, del 100% de los casos reportados hay una incidencia del 26.67% con las PRUEBA RAPIDA PARA VIH 1-2 Y SIFILIS KIT

**Competencias del usuario:** Se debe capacitar al personal que realiza las pruebas para que adquieran el grado de expertos, necesario para aminorar los posibles incidentes adversos y cuidar la seguridad del paciente

### Advertencias y Precauciones

Almacenar el kit a temperatura controlada de 2°C a 30°C

Proteger de la humedad y evitar la congelación del KIT.

Producto Exclusivo de Diagnóstico IN VITRO profesional.

Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.

### Recomendaciones

Es fundamental que todo resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas más sensibles y específicas complementarias para un diagnóstico definitivo.

#### Limitaciones Clave:

**Falsos negativos:** Posibles con títulos de anticuerpo muy bajos o muy altos con efecto gancho.

**Falsos positivos / negativos:** Puede surgir por daños de componentes (Calor o humedad o uso inadecuado)  
Contexto Clínico: Los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica por un profesional.

**Procedimiento:** El seguimiento estricto de las instrucciones del kit es crucial para la validez del resultado.

#### Fuentes Bibliográficas:

Miranda-Ulloa, Eduardo, Romero-Ruiz, Soledad, Briceño-Espinoza, Ronal, Suárez-Agüero, Dilan, Mamani-Huamán, Edgardo, & Acuña, Maribel. (2024). Evaluation of a confirmatory serum test for incorporation into the Peruvian HIV diagnosis algorithm. *Revista chilena de infectología*, 41(5), 655-659. <https://dx.doi.org/10.4067/s0716-10182024000500149>.

Organización Mundial de la Salud. (2017). Nota informativa sobre el uso de la prueba doble de diagnóstico rápido del VIH y la sífilis. OMS/PAHO.

<https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2017/2017-oms-nota-info-uso-prueba-rapida-vih.pdf>