



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud

Centro Nacional de Control de Calidad

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional. Año del Bicentenario del Congreso de la República"

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748-1111
Teléfono : 748-1111
Fax : 748-1111
e.mail : jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web : www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748-1111
Teléfono : 748-1111
Fax : 748-1111
e.mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central : 748-0060
Teléfono : 748-0060
Fax : 748-0060
e.mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central : 748-0077
Teléfono : 748-0077
Fax : 748-0077
e.mail : censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0077
Fax : 748-0077
e.mail : oga@ins.gob.pe

INFORME DE ENSAYO N° 0476-PAR/2022-CNCC-INS

CLASE DE PRODUCTO : Dispositivo Médico - Extranjero
NOMBRE : Core tests® HIV 1/2 - SYPHILIS DUAL TEST KIT
PRESENTACIÓN : Caja con 01 kit por 25 determinaciones + Instructivo de uso.
PROCEDENCIA : Core Technology Co., Ltd., China.
Multimedical Supplies S.A.C.
NUMERO DE REGISTRO SANITARIO : DM-DIV2985-E
NÚMERO DE LOTE : 20220228
FECHA DE VENCIMIENTO : 27/02/2024
CLIENTE : MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.
DIRECCIÓN DEL CLIENTE : Av. Tomas Marsano N° 3467 - Santiago de Surco
REFERENCIA : CORREO ELECTRONICO (2022-03-23) de MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC
PROFORMA DE SERVICIO N° PRO-0419-2022-01-CNCC/INS (2022-03-31)
CARTA N° 030/2022.AR-GG/MS (2022-04-29) de MULTIMEDICAL SUPPLIES SAC
FECHA DE RECEPCIÓN CNCC : 2022-05-02
NÚMERO DEL EXPEDIENTE : EXP-0419-2022
NÚMERO DE ORDEN DE SERVICIO : OS-0419-2022 (2022-05-02)
N° DE ACTA DE RECEP. DE MUESTRA : 0419-2022-CNCC-INS
CANTIDAD DE UNIDADES RECIBIDAS : 25 Cajas

Table with 3 columns: ENSAYOS EFECTUADOS, ESPECIFICACIONES, RESULTADOS. Rows include Sifilis and VIH tests with sensitivity and specificity results.

CONCLUSIÓN.- La muestra analizada del lote N° 20220228, cumple con las especificaciones arriba señaladas.

NOTA(S):

- Cada kit contiene:
1. 25 Sobres individuales, cada sobre contiene: 01 cassette de prueba, "HIV 1/2 - SYPHILIS DUAL TEST KIT", (Lote: 20220228; F.V.: 27/02/2024) + 01 pipeta capilar.
2. 01 Frasco "Chasing Buffer" (Frasco de 4 mL), Lote: 20220228, F.V.: 27/02/2024.
3. Instructivo de uso.
- Las especificaciones consignadas en el presente Informe de ensayo corresponden a las declaradas en el

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. MIGUEL ÁNGEL GRANDE ORTIZ
C.Q.F.P. 00964

Director Ejecutivo de Laboratorios de Control de Calidad

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. FREDY RAFAEL MOSTACERO RODRÍGUEZ
C.Q.F.P. 01877

Director Ejecutivo de Certificación

- Los resultados de los ensayos reportados en el presente Informe de Ensayo, corresponden a una sola muestra, es decir, una determinación unitaria, que es la muestra mínima sobre la que se ha determinado los atributos indicados para el producto.
- El presente Informe de Ensayo es válido sólo en su papel original, a condición que se muestre en su totalidad y no en forma parcial o fragmentada, no pudiendo extender la conclusión a otras unidades o lote diferente al informado.
- Este documento fue generado por un sistema de gestión de información electrónico.



PERÚ

Ministerio de Salud

Instituto Nacional de Salud

Centro Nacional de Control de Calidad

"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"

"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional. Año del Bicentenario del Congreso de la República"

Jefatura
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748-1111
Teléfono : 748-1111
Fax : 748-1111
e.mail : jefatura@ins.gob.pe
postmaster@ins.gob.pe
Web : www.ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Pública
Cápac Yupanqui N° 1400
Jesús María - Lima 11
Central : 748-1111
Teléfono : 748-1111
Fax : 748-1111
e.mail : cnsp@ins.gob.pe

Centro Nacional de Alimentación y Nutrición
Tizón y Bueno N° 276
Jesús María - Lima 11
Central : 748-0060
Teléfono : 748-0060
Fax : 748-0060
e.mail : cenan@ins.gob.pe

Centro Nacional de Control de Calidad
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : cncc@ins.gob.pe

Centro Nacional de Productos Biológicos
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : cnpb@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Intercultural
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0000
Fax : 748-0000
e.mail : censi@ins.gob.pe

Centro Nacional de Salud Ocupacional y Protección del Ambiente para la Salud
Las Amapolas N° 350
Lince - Lima 14
Central : 748-0077
Teléfono : 748-0077
Fax : 748-0077
e.mail : censopas@ins.gob.pe

Oficina General de Administración
Av. Defensores del Morro N° 2268
(ex Huaylas) Chorrillos - Lima 9
Central : 748-0000
Teléfono : 748-0077
Fax : 748-0077
e.mail : oga@ins.gob.pe

INFORME DE ENSAYO N° 0476-PAR/2022-CNCC-INS

documento "CERTIFICATE OF ANALYSIS", correspondiente al lote de la muestra analizada, recibido adjunto a la CARTA N° 030/2022.AR.GG/MS (2022-04-29) de MULTIMEDICAL SUPPLIES S.A.C.

Para Sífilis:

- Se utilizaron 100 Sueros Referenciales a Treponema pallidum (50 sueros referenciales Reactivos -TPHA y/o FTA ABS y 50 sueros referenciales No Reactivos -TPHA y/o FTA ABS), suministrados por la seroteca del Laboratorio de Bacterias de Transmisión Sexual del Instituto Nacional de Salud.

- De los 50 sueros referenciales Reactivos, se obtuvieron resultados Reactivos para 50 sueros con el kit Core test HIV 1/2 - Syphilis Dual Test Kit, resultando una Sensibilidad del 100.0%. Así mismo de los 50 sueros referenciales No Reactivos, se obtuvo resultados No Reactivos para todas las muestras, resultando una Especificidad del 100.0%.

Para HIV:

- Se utilizaron 120 Sueros Referenciales a VIH (60 sueros negativos a anticuerpos contra VIH y 60 sueros positivos a anticuerpos contra VIH), pertenecientes a la Seroteca del Laboratorio VTS-VIH/SIDA, del Instituto Nacional de Salud.

- De los 60 sueros referenciales positivos, los 60 sueros fueron reactivos con el Kit HIV 1/2 - SYPHILIS DUAL TEST KIT, obteniéndose una Sensibilidad del kit de 100.0%.

- De los 60 sueros referenciales negativos, los 60 sueros fueron no reactivos con el Kit HIV 1/2 - SYPHILIS DUAL TEST KIT, obteniéndose una especificidad del kit de 100.0%.

- La prueba fue realizada siguiendo los procedimientos indicados en el instructivo de Uso del Kit.

- Los resultados de la muestra analizada consignados en el presente informe de ensayo, corresponden a la muestra tal como se recibió.

- Los ensayos consignados en el presente informe de ensayo se realizaron en las instalaciones del Centro Nacional de Salud Pública del Instituto Nacional de Salud.

- Fecha de término de análisis: 2022-06-20.

Chorrillos, 20 de junio de 2022

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. MIGUEL ANGEL GRANDE ORTIZ
C.O.F.P. 00964

Director Ejecutivo de Laboratorios de Control de Calidad

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CENTRO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Q.F. FREDY RAFAEL MOSTACERO RODRIGUEZ
C.O.F.P. 01877

Director Ejecutivo de Certificación

- Los resultados de los ensayos reportados en el presente Informe de Ensayo, corresponden a una sola muestra, es decir, a una determinación unitaria, que es la muestra mínima sobre la que se ha determinado los atributos indicados para el producto.
- El presente Informe de Ensayo es válido sólo en su papel original, a condición que se muestre en su totalidad y no en forma parcial o fragmentada, no pudiendo extender la conclusión a otras unidades o lote diferente al informado.
- Este documento fue generado por un sistema de gestión de información electrónico.