



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

"Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria"

Viceministerio de Salud Colectiva

Programa Nacional de las ITS/VIH/SIDA

FORMULARIO FICHA TECNICA PARA LA COMPRA DE REACTIVOS DE LABORATORIO E INSUMOS PARA PRUEBAS DE CARGA VIRAL (cv) Y DNA - PCR	
<b>Nombre del Servicio</b>	Compra de Reactivos, consumibles e insumos de Laboratorios para Pruebas de Carga Viral y DNA PCR para el seguimiento de los pacientes viviendo con el virus de la inmunodeficiencia humana.
<b>Nombre Genérico</b>	Pruebas de Carga Viral y DNA PCR
<b>Qué es?</b>	Las pruebas de carga viral y DNA PCR son pruebas cuantitativas y cualitativas de ácidos nucleicos mediante el uso de tecnología PCR en tiempo real. A través de la exclusiva tecnología Thermo-Base que optimiza la transferencia de calor para una máxima uniformidad y reproducibilidad de pazo a pazo en los equipos especiales de ROCHE 6800 y 4800
<b>Cuando se debe prescribir la prueba?</b>	A todo paciente viviendo con VIH antes de iniciar tratamiento ARV y dos veces al año a partir del inicio de tratamiento. También a todo niño hijo de madre VIH+ a partir de cumplir las seis semanas de nacido. Esta prueba de DNA PCR debe repetirse a partir de las diez semanas de nacido para determinar tiene la condición.
<b>Que es la Prueba?</b>	La prueba se realiza en los sistemas cobas® 6800, 4800 y DNA PCR a través de un sistema integrado de PCR a tiempo real que automatiza la preparación y el análisis de muestras para las pruebas cuantitativas y cualitativas de ácidos nucleicos mediante el uso de tecnología PCR a tiempo real. Se Combina las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado. La prueba diagnóstica la infección con el VIH y mide la cantidad del virus que hay en la sangre. Así mismo, estas pruebas permiten determinar los resultados de los medicamentos ARV, y vigilar cualquier cambio en el paciente cuando los medicamentos ARVs no están funcionando.

*Nydia Rosario*



Av. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Ens. La Fé, Santo Domingo, D.N.  
10514

Teléfono: 809-541-3121 Ext. 1454, 1455, 1456 • [www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do) • RNC 401007398



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

“Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria”

Viceministerio de Salud Colectiva

Programa Nacional de las ITS/VIH/SIDA

<b>Condiciones para la Toma de Muestra</b>	Para esta prueba, no se requiere una preparación especial del paciente. Se realiza a partir de una muestra de sangre venosa.
<b>Proceso de análisis</b>	Los análisis de los resultados de estas pruebas son realizados automáticamente en los equipos ROCHE 6800 y 4800 y reportados a través del sistema electrónico LIS para ser reportado y registrado en los expedientes de los pacientes VIH en los servicios de atención integral (SAIS).
<b>Resultados Esperados</b>	Los resultados de la prueba de carga viral deben determinar la cantidad de virus VIH que se encuentra en la sangre. Si el resultado es “no detectable” significa que el paciente es adherente y que el tratamiento ARV está funcionando. Si el resultado determina que existe una carga viral alta, esto significa que virus está activo y que el tratamiento no está dando resultado.
<b>Facilidades</b>	Actualmente, la República Dominicana cuenta con los siguientes equipos: Un COBAS ® 6800 instalado en Laboratorio de Referencia Nacional Dr. Defilló y tres COBAS ® 4800 instalados en los siguientes Centros Diagnósticos; Gurabo (Santiago), Provenir (San Pedro de Macoris) y El Centro Sanitario ( Santo Domingo).
<b>Indicaciones</b>	A todo paciente viviendo con VIH antes de iniciar el tratamiento ARV y cada seis meses después que inicia el tratamiento.
<b>Tiempo de Entrega de los reactivos, consumibles e insumos</b>	El tiempo de entrega de los reactivos, consumibles e insumos necesarios para la carga viral debe ser en partidas acordadas con el suplidor trimestralmente.

*Nydia Posarino*



Av. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Ens. La Fé, Santo Domingo, D.N.  
10514

Teléfono: 809-541-3121 Ext. 1454, 1455, 1456 • [www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do) • RNC 401007398





GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

''Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria''

Viceministerio de Salud Colectiva

Programa Nacional de las ITS/VIH/SIDA

consumibles e insumos:

**Reactivo Principal Equipo Cobas® 6800 System Carga Viral**

Código	Descripción	Tests/ Kit
		7000995190

**Consumibles Equipo Cobas® 6800 System**

6997511190	cobas omni Specimen Diluent
6997538190	cobas omni Lysis Reagent
6997503190	cobas omni Wash Reagent
6997546190	cobas omni MGP Reagent
5534925001	cobas omni Pipette Tips
5534917001	cobas omni Processing Plate
5534941001	cobas omni Amplification Plate
7002220190	cobas® NHP Negative Control Kit
6997767190	cobas® HBV/HCV/HIV Control Kit
7435967001	Solid Waste Bags

**Reactivo Principal Equipo Cobas® 6800 System DNA-PCR**

Código	Descripción	Tests/ Kit
		7862113190

*Nydia*  
*pro-ano*



Av. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Ens. La Fé, Santo Domingo, D.N.  
10514

Teléfono: 809-541-3121 Ext. 1454, 1455, 1456 • [www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do) • RNC 401007398



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

''Año de la Consolidación de la Seguridad Alimentaria''

Viceministerio de Salud Colectiva

Programa Nacional de las ITS/VIH/SIDA

<b>Reactivo Principal Equipo Cobas® 4800 System</b>		
Código	Descripción	Tests/
		Kit
6979599190	KIT COBAS 4800 HIV-1 120T CE-IVD	120
<b>Consumibles Equipo Cobas® 4800 System</b>		
6979572190	cobas 4800 HBV/HCV/HIV-1 Control Kit	
6979513190	cobas 4800 System Sample Preparation	
6979521190	cobas 4800 System Sample Preparation	
5235863190	cobas 4800 System Wash Buffer Kit	
5235871190	cobas 4800 System Wash Buffer Kit	
6979556190	cobas 4800 System Specimen Diluent 2	
6979530190	cobas 4800 System Lysis Kit 2	
6979548190	cobas 4800 System Lysis Kit 2	
232716001	5 DWP Deepwell Plate (Extraction plate 1.6 ml)	
5232724001	MWP Microwell Plate (AD-plate 0.3ml)	
5232759001	Reagent reservoir 200ml	
5232732001	Reagent reservoir 50ml	
7701721001	VWR S-tube 13mL & cap yellow, SARSTEDT P/N 60.541.929	
463964200	1 TIP HIGH VOL, 1ml with Filter	
4639669001	Waste (Plastic) Chute for x 480	
4691989001	Waste Bag (yellow, large, case, fits to waste box)	
5530873001	Waste Bag Biohazard (small, role, placed on board)	
5547466001	Waste Box (Solid Waste) Biohazard	
4789407001	Powder free gloves (units) medianos	
4789415001	Powder free gloves (units) small	
6327893001	Sealing Film	
6884008001	Extraction Plate 2.0ml	



<b>Avalado Por</b>	OMS, UNAIDS, PEPFAR
<b>Referencias</b>	Viral load Testing ; .who.int/diagnostics laboratory/faq/viral load/en/; The needs for Viral Load Testing <a href="https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2845">https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2845</a>

*Nydia Rosales*

Av. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Ens. La Fé, Santo Domingo, D.N. 10514

Teléfono: 809-541-3121 Ext. 1454, 1455, 1456 • [www.msp.gob.do](http://www.msp.gob.do) • RNC 401007398