



Estudio de Verificación: "Evaluación de Desempeño de Pruebas de Diagnóstico Rápido para Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y *Treponema pallidum* (Sífilis)."

ADENDA 01-2025

Barcena, Villa Nueva, 30 de julio 2025

A las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico a participar en el estudio: "**Evaluación de Desempeño de Pruebas de Diagnóstico Rápido para Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y *Treponema pallidum* (Sífilis)**"

Se hace saber:

Con oficio OFICIO VEVP-006-06-2025 emitido el 26 de junio del 2025 se publicó la convocatoria haciendo la invitación a las casas comerciales y casas distribuidoras de productos y reactivos de laboratorio de análisis clínico, que tienen a su disposición pruebas para el diagnóstico serológico rápido de VIH y Sífilis, en forma individual o el formato DUAL VIH/sífilis a participar en el estudio.

En el marco de este estudio de verificación de pruebas diagnósticas, todo producto para su verificación debe contar con inscripción sanitaria vigente y la presentación debe coincidir con el producto presentado.

Se ha identificado que algunas pruebas han sido presentadas en forma distinta a las autorizadas.

De forma excepcional, se aceptarán las pruebas para el estudio, si cumple con lo siguiente:

1. El proveedor deberá entregar copia de la constancia de solicitud de actualización del registro sanitario, en que se refleje la presentación que se está entregando.
2. Deberá adjuntar un oficio firmado, por quien corresponda, en el cual se compromete a gestionar y entregar el registro sanitario actualizado a más tardar en noviembre de 2025.

En caso de no cumplir con la entrega del registro sanitario actualizado en el plazo establecido, los resultados obtenidos no serán incluidos en el informe final del estudio.

Agradecemos su atención y compromiso con el cumplimiento de indicado anteriormente, para garantizar la calidad y validez del proceso de verificación.

Licenciada Selene Rosario del Carmen González Velásquez
Jefe de Departamento de Referencia para la Vigilancia Epidemiológica
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud



Vo.Bo. Licenciado César Roberto Conde Pereyra
Dirección del Laboratorio Nacional de Salud
Ministerio de Salud y Asistencia Social



c.c. archivo