

FORMULARIO FICHA TECNICA PARA LA COMPRA DE REACTIVOS DE LABORATORIO E INSUMOS PARA PRUEBAS DE CARGA VIRAL (cv) Y DNA PCR	
Nombre del Servicio	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.
Nombre Genérico	Pruebas de Carga Viral y DNA-PCR
Proveedor	Roche Panamá, provee los reactivos de uso exclusivos por las máquinas COBA 6800, COBA 4800 Y TAQMAN 96, equipos que se encuentran en nuestro país en comodato desde el año 2010.
¿Qué es?	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 Therma-Base que optimiza la transferencia de calor para una máxima uniformidad y reproducibilidad de pazo a pazo en los equipos especiales de ROCHE 6800, 4800 y TAQMAN 90.
Cuando se debe prescribir la prueba	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.
¿En qué consiste?	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 ARV no están funcionando.
Condiciones para la Toma de Muestra	Para esta prueba, no se requiere una preparación especial del paciente. Se realiza a partir de una muestra de sangre venosa.
Proceso de análisis	El análisis de los resultados de estas pruebas son realizados automáticamente en los equipos ROCHE 6800, 4800 y TAQMAN 90 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).
Resultados Esperados	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.
Facilidades	Actualmente, la República Dominicana cuenta con los siguientes equipos: Un ROCHE 6800 y TAQMAN 90, instalado en Laboratorio de Referencia Nacional Dr. Defilló y tres ROCH 4800 instalados en los Centros Diagnósticos de Gurabo, Santiago y en Provenir, San Pedro de Macoris, El Centro Sanitario de Santo Domingo también cuenta con un ROCHE 4800.
Indicaciones	A todo paciente viviendo con VIH antes de iniciar el tratamiento ARV y cada seis meses después que inicia el tratamiento.
Tiempo de Entrega de los reactivos, consumibles e insumos	El tiempo de entrega de los reactivos, consumibles e insumos necesarios para la carga viral debe ser en partidas acordadas con el suplidor trimestralmente.
Avalado Por	OMS, UNAIDS, PEPFAR
Referencias	Viral load Testing ; .who.int/diagnostics_laboratory/faq/viral_load/en/; The needs for Viral Load Testing https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2845