ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

ICA 09/09/2024 15:12
Al Contestar cite este No.: **20243124642**
Origen: Subgerencia De Análisis y Diagnós
Destino: Grupo de Gestión Control
Anexos: Fol:2

MEMORANDO

11.200
Bogotá,

PARA: **NELSON ENRIQUE PEREZ LOPEZ**
Grupo de Gestión Control de Activos y Almacenes

DE: SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO

ASUNTO: Primer informe de supervisión GGc-019-2024

Estimado Dr. Nelson,

De manera atenta y para el trámite pertinente para el pago se envía primer informe de supervisión del contrato GGC-019-2024 suscrito con ALIMVET SAS, cuya supervisión es ejercida por la Coordinadora del Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario.

Se envían los siguientes documentos:

1. Factura electrónica de venta No. FE 237
2. Certificado de cumplimiento aportes parafiscales
3. Registro Único Tributario - RUT
4. Certificado bancario
5. Forma 4-1027 informe de supervisión
6. Remisión No. 1-140
7. Certificado de análisis
8. Registro ICA 7411-BV
9. CMI OFI241069
10. Acta de inicio GGC-019-2024
11. Contrato GGC-019-2024
12. Prorroga GGC-019-2024

Atentamente,

URIEL ESTEBAN SIERRA ZULETA
Subgerente de Análisis y Diagnóstico

Anexos: 1 archivo anexo
C.C.: Andres David Pacheco Casas / Grupo de Gestión Control de Activos y Almacenes
Kely Enciso Tellez / Grupo de Gestión Contable
Mariluz Villamil Sandoval / Dirección Técnica de Análisis y Diagnostico Veterinario

Nancy Naranjo Amaya / LNDV (Grupo Laboratorio Nacional de Diagnóstico Veterinario)
Elaboró: Daniel David Romero Jara

AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S
NIT 901.317.444-7
Calle 58 # 39A-43
Tel: (312) 8922151
Medellín - Colombia
alivetsas@gmail.com
www.alivetsas.com

Factura Electrónica de Venta
No. FE 237

Señores	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA		
NIT	899.999.069-7	**Teléfono**	(051) 3686827 - Ext. 5259
Dirección	CR 68A N° 24B 10 ED. PLAZA CLARO-TORRE 3	**Ciudad**	Bogotá - Colombia

Fecha y hora Factura	
Generación	28/08/2024, 14:34
Expedición	28/08/2024, 14:34
Vencimiento	27/09/2024

Ítem	Descripción	Cantidad	Vr. Unitario	Vr. Total
1	SVANOVIR BRUCELLA C-ELISA ANTIBODY TEST PLACA DE MICROTITULACION (96 POCILLOS)	70.00	830,000.00	58,100,000.00

Total items: 1

Valor en Letras:
Cincuenta y ocho millones cien mil pesos m/cte

Total Bruto	58,100,000.00
IVA 0%	0.00
Total a Pagar	58,100,000.00

Condiciones de Pago:
Otro - Pago a Créditos - Cuota No. 001 vence el 2024-09-27 por $ 58,100,000.00

Observaciones:

Orden de compra: - GGC-019-2024

Fabricante Software y Proveedor tecnológico: Siigo SAS - Nit 830.048.145-8. Nombre Software: Siigo Nube. Firma electrónica: ver en el XML

A esta factura de venta aplican las normas relativas a la letra de cambio (artículo 5 Ley 1231 de 2008). Con esta el Comprador declara haber recibido real y materialmente las mercancías o prestación de servicios descritos en este título - Valor. **Número Autorización Electrónica 18764048065613 aprobado en 20230425 prefijo FE desde el número 104 al 50000 Vigencia: 18 Meses**
Responsable de IVA - Actividad Económica 4659 Comercio al por mayor de otros tipos de maquinaria y equipo n.c.p. Tarifa 8 x 1000
CUFE: 811fcca912dc948b9905a8e8b6b0c52ee49e5dd55bbd50c5f6188ff71412d05f2099fd115d1080d8d44906f9684755f7

Medellín, 28 de agosto de 2024

A QUIEN INTERESE

Yo Jorge Mario Urrego Arias Identificado con Cedula de Ciudadanía No 8.101.449 de Medellín en calidad de Representante Legal de la compañía **Ayudas Diagnosticas Alimenticias y Veterinarias SAS** con NIT 901.317.444-7 bajo la gravedad del juramento manifiesto que la empresa se encuentra a paz y salvo durante los últimos seis (6)meses en cumplimiento de lo dispuesto en el articulo 50 ley 789 de 2002 y el articulo 23 de la ley 1150 de 2007 por concepto de pagos de aportes parafiscales correspondientes a caja de compensación, aportes de pensión, salud y riesgos profesionales.

Atentamente,



Jorge Mario Urrego
C.C. 8.101.449
Representante legal

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 141051344358

(415)7707212489984(8020) 000014105134435 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 1 3 1 7 4 4 4	7	Impuestos de Medellín 1 1	

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	27. Fecha expedición
Persona jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S.

36. Nombre comercial	37. Sigla
	ALIMVET S.A.S.

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Antioquia 0 5	Medellín 0 0 1

41. Dirección principal
CL 58 39 A 43 P 2

42. Correo electrónico alivetsas@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
	3 1 2 8 9 2 2 1 5 1	

CLASIFICACIÓN

Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades			
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código	1	2	51. Código	52. Número establecimientos
4 6 5 9	2 0 1 9 0 8 2 8							

Responsabilidades, Calidades y Atributos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código	5	7	9	1	0	1	4	4	2	4	8	5	2	5	5											

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
54. Código	2 2	2 3								
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Exportadores				
55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
1	1	57. Modo			
		58. CPC			

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2024 - 06 - 24 / 15 : 45: 57

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
Firma autorizada:

984. Nombre URREGO ARIAS JORGE MARIO
985. Cargo Representante legal Certificado

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141051344358

(415)7707212489984(8020) **000014105134435 8**

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional		14. Buzón electrónico
9 0 1 3 1 7 4 4 4	7	Impuestos de Medellín	1 1	

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 4	
72. Número		
73. Fecha	2 0 1 9 0 8 2 8	
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 1 9 0 8 3 0	
77. No. Matrícula mercantil	0 0 6 5 6 1 4 5 1 2	
78. Departamento	0 5	
79. Ciudad/Municipio	0 2 1	
Vigencia		
80. Desde	2 0 1 9 0 8 2 8	
81. Hasta	2 0 9 9 1 2 3 1	

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control: Superintendencia de Sociedades — 5

Estado y Beneficio

Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 0	2 0 2 0 0 4 0 1		-
2		Año Mes Día		-
3		Año Mes Día		-
4		Año Mes Día		-
5		Año Mes Día		-

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

COPIA CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141051344358

(415)7707212489984(8020) 000014105134435 8

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 1 3 1 7 4 4 4	7	Impuestos de Medellín	1 1

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 2 0 1 0 0 6

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 1 3	8 1 0 1 4 4 9		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
URREGO	ARIAS	JORGE	MARIO

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL SUPL 1 9	2 0 2 0 1 0 0 6

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadan 1 3	1 0 2 7 8 8 2 0 2 3		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
PEREZ	VERA	JUAN	CAMILO

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141051344358

(415)7707212489984(8020) **000014105134435 8**

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)	6. DV	12. Dirección seccional	14. Buzón electrónico
9 0 1 3 1 7 4 4 4	7	Impuestos de Medellín 1 1	

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 0 3 7 5 7 1 7 3 2	8	1 8 9 5 9 0 T

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
VILLA	MACIAS	CATALINA	

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento
2 0 2 4 0 4 0 1

COPIA CERTIFICADO
DOCUMENTO SIN COSTO

La confianza y la credibilidad

que usted ha depositado en Bancolombia nos llenan de orgullo y nos motivan para continuar **acompañándolo en el desarrollo de sus metas.**

Bancolombia

Medellín, julio 18 de 2024

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Cordial saludo,

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que la entidad o señor (a) **AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARAS SAS** Identificado(a) con Nit: **901317444**,, a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el Banco los siguientes productos:

Nombre Producto	No Producto	Fecha de apertura	Estado
Cuenta corriente	527-000001-03	2019/12/16	Activa

El manejo de estos productos es adecuado y responde a las condiciones y compromisos adquiridos con BANCOLOMBIA

Estamos a su disposición para confirmar la anterior información, en el teléfono **2323234 ext. 141** de Medellín o en nuestra sucursal ubicada en Plaza Mayor, en el momento que así lo estimen conveniente.

Atentamente,

BANCOLOMBIA
Medellín - Of. 527 Plaza Mayor
Asesor de Servicios Nº 152
Cédula No 1128263[illegible]

Sandra Urrego
Asesora Integral II

*** Importante:** Esta constancia sólo hace referencia a los productos mencionados anteriormente.

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA
BANCOLOMBIA S.A. Establecimiento Bancario.

En caso de necesitar asesoría sobre nuestros productos y servicios, puede contactarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia: en Bogotá 343 0000, Medellín 510 9000, Cali 554 0505, Barranquilla 361 8888, y en el resto del país al 01 800 09 12345.

Bancolombia
le estamos poniendo el alma

INFORME

SUPERVISION / INTERVENTORIA

Libertad y Orden

ICA Instituto Colombiano Agropecuario

1. TIPO DE INFORME: (marque con una X)					
Periódico:	(Mes/período/pago)		**Final:**	(Último pago)	**X**

2. INFORMACIÓN DEL CONTRATO / ORDEN / CONVENIO:					
Contrato / Orden / Convenio Número:	GGC-019-2024	**de**	(2024)		
Tipo de contrato: COMPRAVENTA					
Objeto: "ADQUISICIÓN DE KITS DE ELISA COMPETITIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO"					
Supervisor / Interventor:	Nancy Naranjo Amaya-Coordinadora Grupo LNDV				
Contratista:	AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S (ALIVET S.A.S)				
Valor total del contrato/orden/convenio:	**$ 58.100.000**				
Plazo de ejecución:	123 días				
Fecha inicio de ejecución:	29	**de**	abril	**de**	2024
Fecha de terminación del contrato:	30	**de**	Agosto	**de**	2024

EN EJECUCIÓN:		TERMINADO:	X	LIQUIDADO:		POR LIQUIDAR:	

INFORMACION FINANCIERA:

CDP N°	Fecha	Valor	RP N°	Fecha	Valor
31924	18-03-2024	84.500.000	728924	25-04-2024	58.100.000

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA ÚNICA:

Tipo: (Marque con una X)	Bancaria:		Póliza de seguro:	X
Garante:		Entidad bancaria / aseguradora: Seguros del estado S.A		
Identificación de la garantía única:	(65-46-101045925)	Fecha de aprobación:	24-04-2024	

AMPAROS	X	INICIO DE VIGENCIA	FIN DE VIGENCIA	VALOR ASEGURADO
Buen manejo del anticipo.		Fecha	Fecha	$
Cumplimiento.	X	23-04-2024	15-12-2024	11.620.000
Pago de salarios y prestaciones.	X	23-04-2024	15-06-2027	2.905.000
Calidad.	X	23-04-2024	15-06-2025	11.620.000
Responsabilidad Civil Extracontractual		Fecha	Fecha	$
Otro:		Fecha	Fecha	$

Prórrogas						
Número y fecha de la modificación		**Tiempo (días calendario)**				
1	01	76 días				
Nueva fecha de terminación:		**30**	**de**	**Agosto**	**de**	**2024**

Adiciones			**CDP N°**	**RP N°**	**Fecha RP**
Número y fecha de la modificación		**Valor de la adición ($)**			
1					
Valor total final:		**$ Valor**			

Suspensiones		
Fecha de suscripción		**Periodo y Tiempo (días calendario)**
1		(fecha: desde – hasta) días

Libertad y Orden	**INFORME** **SUPERVISION / INTERVENTORIA**	ICA Instituto Colombiano Agropecuario

Modificaciones		
1	**Clausula 3**	**PORROGAR EL PLAZO DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC019-2024, EN SU NUMERAL 3. PLAZO Y EJECUCION, por el término de en 76 días, quedando a**
2	**Clausula 12**	**EL CONTRATISTA se compromete a actualizar, el NUMERAL 12 -GARANTIAS, DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024, en atención al nuevo plazo prorrogado y el presente documento anexo.**

Modificación de la garantía única:		
Amparo modificado:	Nuevo valor asegurado:	Fecha aprobación:
Cumplimiento del contrato	$11.620.000	14-06-2024
Pago de salarios y prestaciones.	$2.905.000	14-06-2024
Calidad.	$11.620.000	14-06-2024

3. BALANCE FINANCIERO DEL CONTRATO / ORDEN / CONVENIO:

En el contrato / orden / convenio se pactó anticipo: SI [ ] **No** [X]

No. Orden de pago desembolso anticipo (3)		**Valor total anticipo (7)**	**$ -**
% Anticipo de adiciones (4)	**0,00%**	**Saldo pendiente por amortizar (8)**	**$ -**

CONCEPTO		**VALOR HONORARIOS**	**PORCENTAJE DE EJECUCION**
Valor total inicial (9)		**58.100.000,00**	**100,00%**
Valor Adiciones (10)		**0,00**	
Valor Total (∑ Valor total inicial + Adiciones)		**58.100.000,00**	
Valor pagado (11)		**0,00**	
Valor en trámite (N° FACTURA FE 237) (12)		**58.100.000,00**	
Nota débito + ND (13)	Numero	**0,00**	
Nota crédito - NC (14)	Numero	**0,00**	
Ajuste valor en trámite (∑ Valor en trámite + ND - NC)		**58.100.000,00**	
Valor total ejecutado (∑ Valor pagado + Valor en trámite ajustado)		**58.100.000,00**	
Saldo del contrato (∑ Valor Total del Contrato – Valor Total Ejecutado)		**0,00**	

NOTA: LAS CASILLAS SOMBREADAS NO SE DEBEN MODIFICAR

Si el saldo es diferente de Cero (0) indique con X:	Saldo por reintegrar:		Saldo por liberar:	

Si el saldo es por liberar discrimine:

Un. Ejec.		**CDP**		**Compromiso o Registro**		**Cat.**		**Valor a liberar**	$
Un. Ejec.		**CDP**		**Compromiso o Registro**		**Cat.**		**Valor a liberar**	$
VALOR TOTAL A LIBERAR:								**$**	

¿Solicita constituir reservas? (Marque con una X)	**SI**	**NO X**
Valor y justificación: (¿Por qué?)	**$**	

4. PAGOS REALIZADOS A LOS SISTEMAS DE SALUD, ARL, PENSIONES Y/O APORTES PARAFISCALES:		
El interventor/supervisor verificó el cumplimiento por parte del CONTRATISTA de sus obligaciones frente a los aportes a los sistemas de salud, pensiones, y cuando a ello haya lugar, ARL, aportes a la Caja de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, y su correcta relación entre el monto cancelado y las sumas que debieron haber sido cotizadas.	**SI X**	**NO**
	Marque con una X	
Por concepto de aportes al sistema de seguridad social el contratista efectuó los siguientes pagos (copia de planillas y recibos de pago anexos):		
Aportes al sistema de salud	$	
Aportes al sistema de pensiones	$	
Aportes a ARL	$	

5. ESTADO DEL AVANCE DE LA EJECUCIÓN:		
Estado de avance de la ejecución a la fecha (%)	**100%.**	
Descripción de la ejecución actual del contrato:		
Nº	**Obligaciones Específicas del Contratista**	**Estado de avance de la obligación**
1	Entregar en las instalaciones del ICA y al supervisor del contrato, los productos, kits, reactivos y consumibles, conforme a las características y condiciones técnicas exigidas.	Porcentaje (%) de avance:100%
		Descripción del avance: El contratista para este informe entregó en las instalaciones del ICA y al supervisor del contrato, los productos, kits, reactivos y consumibles, conforme a las características y condiciones técnicas exigidas. En el anexo 1 está la remisión emitida de entrega en los laboratorios del ICA.
		Entrega producto Si__X_ No____ Ubicación: LNDV
2	Cumplir con el objeto contractual de acuerdo con las especificaciones técnicas y la oferta presentada.	Porcentaje (%) de avance: 16.95%
		Descripción del avance: El contratista para este informe cumplió con el objeto contractual de acuerdo con las especificaciones técnicas y la oferta presentada.
		Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV
3	Entregar los bienes contratados cumpliendo con las especificaciones técnicas que garanticen la calidad, condiciones óptimas de empaque y almacenamiento según cada producto. Cada uno de los bienes entregados debe tener certificado de calidad correspondiente del fabricante, la ficha técnica pertinente y la ficha de datos de seguridad con sus 16 secciones como se indica en el Artículo 11 del Decreto 1609 de 2002 (Si aplica)	Porcentaje (%) de avance: 100%
		Descripción del avance: El contratista para este informe cumplió con las especificaciones técnicas que garanticen la calidad, condiciones óptimas de empaque y almacenamiento según cada producto. Cada uno de los bienes entregados debe tener certificado de calidad correspondiente del fabricante, la ficha técnica pertinente y la ficha de datos de seguridad con sus 16 secciones como se indica en el Artículo 11 del Decreto 1609 de 2002 (Si aplica),en el anexo 2 de este informe el certificado de análisis y en el anexo 3 la ficha técnica y en el anexo 4 la ficha de datos de seguridad
		Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV

4	Elaborar cronograma de entrega de común acuerdo con el supervisor del contrato, dentro de los cinco (5) días siguientes a la suscripción del acta de inicio. Copia del cronograma mencionado deberá ser publicado en plataforma SECOP II, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su elaboración.	Porcentaje (%) de avance: 100% Descripción del avance: El contratista elaboro un cronograma de entrega de común acuerdo con el supervisor del contrato, dentro de los cinco (5) días siguientes a la suscripción del acta de inicio. Copia del cronograma mencionado deberá ser publicado en plataforma SECOP II, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su elaboración. En el anexo 5 se encuentra el cronograma de entregas. Entrega producto Si__X_ No____ Ubicación: LNDV
5	Asumir el valor y/o costo y demás erogaciones generadas durante el desarrollo y ejecución del contrato, incluyendo los gastos de envíos y/o desplazamiento a los diferentes sitios en donde se deban entregar los bienes y/o servicios contratados.	Porcentaje (%) de avance: 100% Descripción del avance: El contratista deberá asumir el valor y/o costo y demás erogaciones generadas durante el desarrollo y ejecución del contrato, incluyendo los gastos de envíos y/o desplazamiento a los diferentes sitios en donde se deban entregar los bienes y/o servicios contratados. Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV
6	Mantener el precio de los reactivos o bienes objeto de contratación durante la vigencia del contrato, conforme a los precios y valores señalados en la cotización (oferta).	Porcentaje (%) de avance: 100% Descripción del avance: El contratista mantuvo el precio del precio de los reactivos o bienes objeto de contratación durante la vigencia del contrato, conforme a los precios y valores señalados en la cotización (oferta). Entrega producto Si__X_ No____ Ubicación: LNDV
7	Entregar los reactivos y/o elementos con una garantía mínima de un (1) año, contados a partir de su entrega o la prevista por el fabricante, la cual no puede ser inferior a un (1) año.	Porcentaje (%) de avance: 100% Descripción del avance: El contratista entrego los reactivos y/o elementos con una garantía mínima de un (1) año, contados a partir de su entrega o la prevista por el fabricante, la cual no puede ser inferior a un (1) año. Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV
8	Contar con los permisos, licencias, herramientas, y medios que fueren necesarios para el normal cumplimiento del objeto contractual, los cuales deberán corresponden al tipo de bien ofrecido.	Porcentaje (%) de avance: 100% Descripción del avance: El contratista cumple con los permisos, licencias, herramientas, y medios que fueren necesarios para el normal cumplimiento del objeto contractual, los cuales deberán corresponden al tipo de bien ofrecido. En el anexo 6 se encuentra la licencia pertinente.

		Entrega producto Si_X__ No_ Ubicación: LNDV
9	Entregar los reactivos de laboratorio adquiridos en las instalaciones del ICA debidamente embalados en cajas, empaque hermético o nevera (en caso que la condición del producto así lo requiera), dispuestos en sus empaques originales y rotulados con la siguiente información: Nombre del producto, Fecha de producción, Fecha de vencimiento y Número de registro INVIMA, es caso de que el producto así lo requiera.	Porcentaje (%) de avance: 100%
		Descripción del avance: El contratista entrego los reactivos de laboratorio adquiridos en las instalaciones del ICA debidamente embalados en cajas, empaque hermético o nevera (en caso que la condición del producto así lo requiera), dispuestos en sus empaques originales y rotulados con la siguiente información: Nombre del producto, Fecha de producción, Fecha de vencimiento y Número de registro INVIMA, es caso de que el producto así lo requiera. En el anexo 3 se encuentra la ficha técnica.
		Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV
10	Transportar los bienes de acuerdo a las especificaciones técnicas previstas por el fabricante.	Porcentaje (%) de avance: 100%
		Descripción del avance: El contratista deberá transportar los bienes de acuerdo a las especificaciones técnicas previstas por el fabricante.
		Entrega producto Si_X__ No____ Ubicación: LNDV
11	Reemplazar los bienes dentro los 60 días siguientes si durante la utilización de los reactivos e insumos contratados se observa que algún reactivo no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió.	Porcentaje (%) de avance: 100%
		Descripción del avance: El contratista reemplazo dentro los 60 días siguientes si durante la utilización de los reactivos e insumos contratados se observa que algún reactivo no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió.
		Entrega producto Si_X_ No____ Ubicación: LNDV

VERIFICACION DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES AMBIENTALES:			
El Supervisor verificó el cumplimiento de las obligaciones ambientales.	**N/AX**	**SI**	**NO**

MEJORAS:		
Indique si con la ejecución del contrato se agrega valor a los bienes inmuebles de la entidad.	**SI**	**NOX**

ADQUISICIÓN DE BIENES TANGIBLES:		
Indique si con la ejecución del contrato se adquirieron bienes tangibles.	**SI X**	**NO**

ADQUISICIÓN DE BIENES INTANGIBLES:		
Indique si con la ejecución del contrato se adquirieron bienes intangibles.	**SI**	**NOX**

Libertad y Orden	**INFORME** **SUPERVISION / INTERVENTORIA**	ICA Instituto Colombiano Agropecuario

RECIBO A SATISFACCION:		
Como supervisor del contrato manifiesto que he recibido a satisfacción los bienes y servicios conforme a lo establecido en el contrato.	**SIX**	**NO**
Observaciones: (N/A o si debe informar anomalías en la entrega y recibo del bien o servicio.)		

BIENES APORTADOS AL CONVENIO:		
Indique si **EL ICA** aportó bienes para la ejecución del convenio.	**SI**	**NO**

PLACA DE INVENTARIO	**DESCRIPCIÓN**	**VALOR**
(Adicione las filas que requiera)		$
		$
		$

Mediante acta del (fecha) **CONTRATISTA** devolvió a **EL ICA** los bienes que éste último aportó al convenio, de conformidad con lo pactado en la cláusula XXX.

FUERON ADQUIRIDOS BIENES CON RECURSOS DEL CONVENIO:		
Indique si con los recursos destinados al convenio fueron adquiridos bienes.	**SI**	**NO**

PLACA DE INVENTARIO	**DESCRIPCIÓN**	**VALOR**
		$
		$

Mediante acta del (fecha) fueron devueltos a **EL ICA** los bienes que éste último aportó al convenio, de conformidad con lo pactado en la cláusula XXX del convenio.

Mediante SISAD número del fecha el Grupo de Control de Activos y Almacenes certificó que los bienes relacionados anteriormente se encuentran incluidos en los inventarios de **EL ICA**.

SE PACTÓ LA EXPEDICIÓN DE GUÍAS SANITARIAS DE MOVILIZACIÓN INTERNA (GSMI):		
Indique si el objeto del convenio incluía la expedición de GSMI.	**SI**	**NO**

GSMI EXPEDIDAS	**CONSECUTIVO**	**VALOR**
#	Del XXX al XXX	$
GSMI ANULADAS	**CONSECUTIVO**	**VALOR**
#	Del XXX al XXX	$
GSMI DEVUELTAS A EL ICA	**CONSECUTIVO**	**VALOR**
#	Del XXX al XXX	$

Los recursos generados por el convenio se manejaron a través de la cuenta XXX del Banco XXX, la cual se encuentra CANCELADA, conforme lo indica la certificación adjunta.

Mediante SISAD XXXX del (fecha) el Grupo de Gestión Financiera certificó que los recursos relacionados anteriormente ingresaron a las cuentas de **EL ICA**.

6. EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR O CONTRATISTA:

CRITERIO	SUBCRITERIO	ITEM	MARQUE		VALOR ASIGNADO	PUNTAJE
			SI	NO		
CUMPLIMIENTO (25 PUNTOS)	TIEMPO DE ENTREGA	¿Se cumplieron los tiempos de entrega de bienes o la prestación de los servicios ofertados por el proveedor?				0
	CANTIDADES	¿Se entregan las cantidades solicitadas?				
CALIDAD (25 PUNTOS)	CONFORMIDAD	¿El bien o servicio cumplió con las especificaciones y requisitos pactados en el momento de entrega?				0
	FUNCIONALIDAD ADICIONAL	¿El producto comprado o el servicio prestado proporcionó más herramientas o funciones de las solicitadas originalmente?				
POS CONTRACTUAL (25 PUNTOS)	RECLAMACIONES	¿Se han presentado reclamaciones al proveedor en calidad o gestión?				0
		(*) ¿El proveedor soluciona oportunamente las no conformidades de calidad y gestión de los bienes o servicios recibidos?				
	SERVICIO POS VENTA	¿El proveedor cumple con los compromisos pactados dentro del contrato u orden de servicio o compra? (aplicación de garantías, mantenimiento, cambios, reparaciones, capacitaciones, entre otras)				
GESTION (25 PUNTOS)	PROCEDIMIENTOS	¿El contrato es suscrito en el tiempo pactado, entrega las pólizas a tiempo y las facturas son radicadas en el tiempo indicado con las condiciones y soportes requeridos para su trámite contractual?				0
	GARANTÍA	¿Se requirió hacer uso de la garantía del producto o servicio?				
		(*) ¿El proveedor cumplió a satisfacción con la garantía pactada?				
PUNTAJE TOTAL						0
CONVENCIÓN	SÍMBOLO SIGNIFICADO	PROVEEDOR TIPO A: EXCELENTE. Puntaje mayor o igual a 80 hasta 100 puntos. Se puede contratar nuevamente				
	(*) Se responde si la anterior pregunta tiene una ponderación de cero o SI	PROVEEDOR TIPO B: BUENO. Puntaje entre 46 hasta 79 puntos. Se invita nuevamente a procesos pero debe mejorar las observaciones presentadas por la entidad. La entidad (Supervisor) presentará las observaciones mediante oficio adjunto al presente formato.				
		PROVEEDOR TIPO C: MALO. Puntaje inferior o igual a 45 puntos. La entidad no debe contratar con este proveedor.				

7. OBSERVACIONES:

EN MI CALIDAD DE SUPERVISOR/INTERVENTOR DEL CONTRATO, CERTIFICO QUE EN LA PLATAFORMA DE SECOP II SE ENCUENTRA CARGADA DE FORMA COMPLETA TODA LA DOCUMENTACIÓN SOPORTE CORRESPONDIENTE A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO Y ME HAGO RESPONSABLE POR LA VERACIDAD DE LA INFORMACIÓN Y DE LOS HECHOS REPORTADOS EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

Para constancia se firma en Bogotá a los treinta (30) días del mes de (agosto) de dos mil veinticuatro (2024).

Nancy Naranjo Amaya
(Coordinador Grupo LNDV)
Supervisor / Interventor

Original: Grupo de Control de Activos / Gestión Contable / Contractual. Copia: Supervisor/Interventor.
Vo.Bo: Uriel Esteban Sierra Zuleta-Subgerente de Analisis y Diagnostico
Vo.Bo: Mariluz Villamil Sandoval-Directora Técnica de Analisis y Diagnostico Veterinario

Revisó: Daniel David Romero Jara-Contratista SAD

Anexos:

Ítem	Cantidad (Q)	Tipo de bien		Descripción	Referencia	Valor Unitario (Vu)	IVA (%)	Subtotal (Vu*Iva)	Valor total (Q*Subtotal)
		Tangible	Intangible						
1	70	X		BRUCELLA C-ELISA ANTIBODY TEST X 10 placas de microtitulación (96 pocillos) recubiertas con antígeno S-LPS no infeccioso de Brucella abortus	SV104894	$830.000	-	$830.000	$58.100.000
TOTAL									$58.100.000

AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S
NIT 901.317.444-7
Cr 32 48 31 In 301
Tel: (312) 8922151
Medellín - Colombia
alivetsas@gmail.com
www.alivetsas.com

Remisión
No. 1-140

Señores	INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA				
NIT	899.999.069-7	**Teléfono**	(051) 3686827 - Ext. 5259	**Fecha Elaboración**	29/08/2024
Dirección	CR 68A N° 24B 10 ED. PLAZA CLARO-TORRE 3	**Ciudad**	Bogotá - Colombia		

Ítem	Descripción	Código	Cantidad	Vr. Bruto	Vr. Total
1	SVANOVIR BRUCELLA C-ELISA ANTIBODY TEST PLACA DE MICROTITULACION (96 POCILLOS)	SV104894-1	70.00	58,100,000.00	58,100,000.00

Observaciones:

Total Bruto	58,100,000.00
IVA 0%	0.00
Total a Pagar	58,100,000.00

Entregado por: _____

Recibido por: _____

Alix Ramos 2024-08-29
ALMACEN
29/8/24

Certificate of Analysis

Issue date	2024-07-11
Product	SVANOVIR® *Brucella*-Ab C-ELISA
Cat. Number(s)	SV-104894
Lot number	F202400050
Expiry date	2025-08-31 (yyyy-mm-dd)
Storage temperature	2°C to 8°C

Quality Control

Plate incubation temperature: 22 ± 1 °C

Release Analysis Data-Serum

Kit Component	OD Antigen 450 nm	PI (%)
Negative Control	1.18	**15**
Positive Control	0.11	**92**
Weak Positive Control	0.61	**56**
Sample Dilution Buffer	1.39	

Release Analysis Data-Plate

Well type	C.V. Intra plate %	C.V. Inter plate %
Antigen	9	8

Manufactured and tested at INDICAL BIOSCIENCE GmbH, Leipzig, Germany, and in compliance with our ISO 9001 certified quality management system. The product fulfills all INDICAL quality requirements.

Dr. Diana Kadner, Quality Assurance
This certificate is a computer printout and therefore valid without signature.

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig, Germany

Tel. +49 341 124 54 0
Fax +49 341 124 54 60
support@indical.com

SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA

Brucella **I-ELISA**
Antibody Test

Brucella **I-ELISA**
Antikörper Test

Brucella **I-ELISA prueba para anticuerpos**

ELISA-I pour la détection d'anticorps anti-*Brucella*

Contents	**Art. No. SV-104890**
Microtitre plate Microtitre plates (96 wells) coated with non-infectious *Brucella abortus* antigen (sealed and stored dry)	10 (Strips) 12 x 8
Conjugate Lyophilized, (horseradish peroxidase conjugated anti-bovine IgG_1 monoclonal antibodies)	10 (Bottles)
PBS-Tween Solution 20 x concentrate	3 x 125 mL
Sample Dilution Buffer Ready-to-use	2 x 100 mL
Substrate Solution (Tetramethylbenzidine in substrate buffer containing H_2O_2) - STORE IN THE DARK!	1 x 100 mL
Stop Solution Contains sulphuric acid (2M) - DANGER! 	2 x 25 mL
A. Positive Control Serum - Contains preservatives	1 x 0.7 mL
B. Negative Control Serum - Contains preservatives	1 x 0.7 mL

This manual covers the following SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA kit: Article number SV-104890

Brucella **I-ELISA**
Antibody Test

Name and Application
SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA is an Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) for the detection of antibodies against *Brucella abortus* in bovine serum, plasma and milk, individual and bulk tank milk.

General information
Brucellosis, caused by the *in vivo* principally intracellulary growing bacteria *Brucella abortus* results in abortion and infertility in cattle. Economic losses can be heavy due to these factors and herds should therefore be monitored for the presence of infection. Despite eradication programs, including vaccination, testing and slaughter, the disease has remained prevalent in many areas in the world. The brucellose infection is still endemic in Africa, South America, Near and middle East and in parts of southern Europe. Isolated or sporadic outbreaks are reported from Europe.

Principle
The kit procedure is based on a solid phase indirect ELISA. In this procedure, samples are exposed to non-infectious *Brucella* antigen coated wells on microtitre plates. *Brucella* antibodies (if present in the test sample) bind to the antigens in the well. HRP conjugate added subsequently forms a complex with the *Brucella* antibodies. Unbound material is removed by rinsing before the addition of a substrate solution. Subsequently a blue colour develops which is due to the conversion of the substrate by the conjugate. A positive result is indicated by development of a blue colour. The reaction is stopped by addition of the stop solution; the colour changes to yellow. The result can be read visually or by a microplate photometer, where the optical density (OD) is measured at 450 nm.

Materials needed but not provided

1. Precision pipettes
2. Disposable pipette tips
3. Distilled, deionised or any similar high quality water
4. Wash bottle, multichannel pipettor or plate washer
5. Container: 1 to 2 litres for PBS-Tween
6. Microplate photometer, 450 nm fil er

Specimen information

Individual serum or pools up to 30 samples:
10 µL of blood serum or plasma is needed for each sample well. Fresh, refrigerated or previously frozen serum or plasma may be tested.

Individual or pooled milk samples/bulk tank milk up to 100 animals:
100 µL of skim milk is required for each sample well. Fresh refrigerated or previously frozen milk samples may be tested. It is recommended to centrifuge milk samples for 15 minutes at 2000 x g to remove the lipid layer, or leave the milk samples until the fat layer is formed on top of the sample. Pipette under the fat layer.

Preparation of reagents

PBS-Tween Buffer:
Dilute the PBS-Tween Solution 20 x concentrate 1/20 in distilled water. Prepare 500 mL per plate by adding 25 mL PBS-Tween solution to 475 mL distilled water and mix thoroughly.
N.B. Please check that there is no crystal precipitation in the bottle. If crystals are seen, please warm and shake well.

Anti-Bovine HRP IgG Conjugate:
Reconstitute the lyophilized HRP Conjugate with 11.5 mL PBS-Tween Buffer. Add the buffer carefully to the bottle. Leave the solution one minute and mix thoroughly. Prepare immediately before use.

The remaining reconstituted conjugate can be stored at -20°C and thawed and refrozen up to 3 times.

Precautions

1. Carefully read and follow all instructions.
2. Store the kit and all reagents at 2-8°C (36-46°F).
3. All reagents should equilibrate to room temperature 18-25°C (64-77°F) before use.
4. Handle all materials according to the Good Laboratory Practice.
5. Do not mix components or instruction manuals from different test kit batches.
6. Care should be taken to prevent contamination of kit components.
7. Do not use test kit beyond date of expiry.
8. Do not eat, drink, or smoke where specimens or kit reagents are handled.
9. Use a separate pipette tip for each sample.
10. Do not pipette by mouth.
11. Include positive and negative control serum on each plate or test strip series.
12. Use only distilled deionised or any similar high quality water for preparation of reagents.
13. When preparing the buffers, etc., measure the required volume.
14. The Stop Solution contains sulphuric acid, which is corrosive.*
15. All unused biological materials should be disposed according to the local, regional and national regulations.

Recommendations!
Reconstituted conjugate may not be stored in the refrigerator.
There is always a surplus volume for the liquid reagents. The volume mentioned on the label is the minimum obtainable.
Strips with broken seal can be stored 2-8°C (36-46°F) for up to 2 weeks.

Procedure

1. All reagents should equilibrate to room temperature 18-25˚C (64-77˚F) before use. Label each strip with a number.
2. Add samples

   The provided negative and positive control sera are used for both serum and milk testing.

Serum Samples

A. Add 90 µL of Sample Dilution Buffer to each well that will be used for serum samples and serum controls.

B. Add 10 µL of Positive Control Serum (Reagent A) and 10 µL of Negative Control Serum (Reagent B) respectively to selected wells coated with *Brucella abortus* antigen. For confirmatio purposes it is recommended to run the control sera in duplicates.

C. Add 10 µL of serum sample to a selected well coated with *Brucella abortus* antigen. The samples can be tested in singlicates or in duplicates. However, for confirmatio purposes it is recommended to run the samples in duplicates.

   Continue at step #3.

Milk Samples

A. For addition of controls, see "Serum Samples" (point A and B).

B. Add 100 µL of milk sample to a selected well coated with *Brucella abortus* antigen. The samples can be tested in singlicates or in duplicates. However, for confirmatio purposes it is recommended to run the samples in duplicates.

   Continue at step #3.

3. Shake the plate thoroughly. Seal the plate/strip and incubate at 37˚C (98.6˚F) for 1 hour.
4. Rinse the plates 3 times with PBS-Tween Buffer: fil up the wells at each rinse, empty the plate and tap hard to remove all remains of fluid
5. Add 100 µL of HRP Conjugate to each well. Seal the plate/stripand incubate at 37˚C (98.6˚F) for 1 hour.
6. Repeat step #4.
7. Add 100 µL of Substrate Solution to each well and incubate for 10 minutes at room temperature, 18-25˚C (64-77˚F). Begin timing after the fi st well is filled
8. Stop the reaction by adding 50 µL of Stop Solution to each well and mix thoroughly. Add the Stop Solution in the same order as the Substrate Solution in step #7.
9. Measure the optical density (OD) of the controls and samples at 450 nm in a microplate photometer (use air as a blank). Measure the OD within 15 minutes after the addition of Stop Solution to prevent flu tuation in OD values.

Calculations

Calculations of results are done as described below.

Calculation of Percent Positivity Values (PP)

All OD Values for the test samples as well as the Negative Control (Neg C) are related to the OD value of the positive control as follows:

$$PP = \frac{OD_{Sample\ or\ Negative\ control}}{OD_{Positive\ control}} X100$$

Interpretation of the test results

Criteria for test validity

To ensure validity, the duplicate OD values of the positive control should not differ more than 25 % from the mean value of the two duplicates.
Additionally, the control values should fall within the following limits:

OD	**Positive Control**	**> 1.0**
PP	**Negative Control**	**< 10**

Should any of these criteria not be fulfilled the test is invalid. For invalid tests, technique may be suspected and the assay should be repeated.

Interpretation of test sample results

The assay is calibrated against the OIE ELISA Standard and standardised against the EU directives 64/432/EEC, Annex C. The test sample results should be interpretated as follows:

Sample Material	PP	Interpretation
Individual serum	< 60 ≥ 60	Negative Positive
Pool of serum	< 10 ≥ 10	Negative Positive
Individual or tank milk	< 7 ≥ 7	Negative Positive



***DANGER: Stop solution (sulphuric acid)**
May be corrosive to metals. Causes skin irritation. Causes serious eye irritation.

Keep only in original container. Wear eye protection/ face protection. Wear protective gloves.
IN CASE OF CONTACT WITH EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician. If eye irritation persists: Get medical advice/ attention.
IN CASE OF CONTACT WITH SKIN: Wash with plenty of soap and water. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Absorb spillage to prevent material damage.

License holder

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
Germany
www.indical.com

Indical Sweden AB
Box 1545
SE-751 45 Uppsala, Sweden
www.svanova.com

Customer Service
support@indical.com

Zusammensetzung	**Artikelnummer SV-104890**
Mikrotiterplatten Mikrotiterplatten (96 Vertiefungen) beschichtet mit nicht infektiösem *Brucella abortus* Antigen (versiegelt und trocken)	10 (Streifen) 12 x 8
Konjugat Lyophilisiert, (Meerrettichperoxidase-konjugierte anti-Rind IgG_1 monoklonale Antikörper) (jede Flasche 11,5 ml nach Auflösen)	10 (Flaschen)
PBS-Tween-Lösung 20-fach konzentriert	3 x 125 ml
Probenverdünnungspuffer Gebrauchsfertig	2 x 100 ml
Substratlösung (Tetramethylbenzidin in Substratpuffern mit H_2O_2) - IM DUNKELN AUFBEWAHREN!	1 x 100 ml
Stopplösung Enthält Schwefelsäure (2M) - GEFAHR! 	2 x 25 ml
A. Positives Kontrollserum - Enthält ein Konservierungsmittel	1 x 0,7 ml
B. Negatives Kontrollserum - Enthält ein Konservierungsmittel	1 x 0,7 ml

Diese Gebrauchsinformation umfasst die SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA Testkits mit der Artikelnummer: SV-104890

***Brucella* I-ELISA**
Antikörper Test

GEBRAUCHSINFORMATION; nach §11 Absatz 2 TierGesG zugelassen; Zul.Nr.: FLI-B 426

Name und Anwendung
Der SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA ist ein *In vitro*-Diagnostikum (ELISA) zum Nachweis von Antikörpern gegen *Brucella abortus* in Blutserum, Blutplasma und Milch (Einzel- und Tankmilchproben) von Rindern.

Allgemeine Information
Die Brucellose bei Rindern wird durch den sich hauptsächlich intrazellulär vermehrenden Erreger *B. abortus* verursacht und führt i.d.R. zu Abort und/oder Unfruchtbarkeit. Hohe wirtschaftliche Verluste können die Folge sein. Rinderbestände müssen deshalb in regelmäßigen Abständen auf Brucellose untersucht weden. Trotz weitreichender Eradikationsprogramme, wie Impfung oder Keulung bei Ausbruch der Krankheit, blieb die Brucellose weltweit verbreitet. Sporadische Ausbrüche werden aus Europa gemeldet.

Diagnostisches Verfahren
Die Testdurchführung basiert auf einem indirekten Festphasen-ELISA. Die zu untersuchenden Proben werden in die Vertiefungen einer mit inaktiviertem *Brucella*-Antigen beschichteten Platte gegeben. Sind *Brucella*-Antikörper in der Probe vorhanden, binden sie an das Antigen in den Vertiefungen. Hinzugegebenes anti-Rind-HRP-Konjugat bildet einen Komplex mit diesen Antikörpern. Ungebundenes Material wird durch einen Waschvorgang zwischen den einzelnen Durchführungsschritten weggespült. Danach zugeführtes Substrat reagiert mit dem HRP-Konjugat. Es kommt zu einer Farbreaktion, der Test ist positiv. Sind in der zu testenden Probe keine meßbaren *Brucella*-Antikörper, so kann sich nach Hinzufügen des HRP-Konjugats kein Komplex bilden, es wird weggewaschen. Das danach zugefügte Substrat wird nicht gespalten. Es kommt zu keiner Farbreaktion, der Test ist negativ.
Die Intensität der Farbreaktion in den Reaktionsvertiefungen ist proportional zur Antikörperkonzentration der Proben und wird mit einem Photometer bei 450 nm gemessen.

Zusätzlich notwendiges Material

1. Präzisionspipetten
2. Einmalpipettenspitzen
3. Destilliertes, deionisiertes Wasser oder Wasser mit ähnlicher Qualität
4. Einrichtung zum Aufbringen und Absaugen der Waschlösung
5. Ein Behälter für die PBS-Tween-Puffer (1 bis 2 Liter)
6. Photometer für die Mikrotiterplatten mit 450 nm Filter

Probenvorbereitung

Serum/Plasma: Einzelproben oder Sammelproben von bis zu 30 Proben.

Für jede Probenvertiefung werden 10 µl Blutserum oder Plasma benötigt. Für den Test geeignet sind frische, gekühlte oder eingefrorene Serum- oder Plasmaproben.

Milch: Einzel- oder Tank/Sammelproben von bis zu 100 Proben/Tiere.

Für jede Probenvertiefung werden 100 µl entrahmter Milch benötigt. Für den Test geeignet sind frische, gekühlte oder aufgetaute Milchproben. Es wird empfohlen, die Milchproben 15 Minuten bei 2000 x g zu zentrifugieren, um die Fettschicht zu entfernen oder die Milch-proben solange stehen zu lassen, bis sich die Fettschicht über der Probe abgelagert hat. Unter der Fettschicht pipettieren.

Zubereitung der Reagenzien

PBS-Tween-Puffer:

Für die Bearbeitung einer Mikrotiterplatte verdünnen Sie 25 ml der 20-fach konzentrierten PBS-Tween-Lösung mit 475 ml destilliertem Wasser. Mischen Sie sorgfältig!

Anmerkung: Überprüfen sie, ob sich in der Flasche kristalliner Niederschlag befind t. In diesem Fall bitte erwärmen und gut schütteln.

Konjugatlösung:

Lösen Sie das lyophilisierte Konjugat mit 11,5 ml PBS-Tween-Puffer unmittelbar vor Gebrauch. Das gelöste Konjugat kann bei - 20°C aufbewahrt werden, bis zu dreimal aufgetaut und wieder eingefroren werden.

Besondere Hinweise

1. Alle Hinweise vor der Testdurchführung sorgfältig lesen und befolgen.
2. Das Test-Kit und alle Reagenzien bei 2-8°C lagern.
3. Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Zimmertemperatur, (18-25°C) bringen.
4. Alle Materialen entsprechend den Richtlinien der guten Laborpraxis behandeln.
5. Nicht die Reagenzien und/oder Anweisungen verschiedener Tests untereinander vertauschen.
6. Kontamination der Testreagenzien verhindern.
7. Test nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwenden.
8. Während der Testdurchführung nicht essen, trinken oder rauchen.
9. Für jede Probe eine separate Pipettenspitze benutzen.
10. Nicht mit dem Mund pipettieren.
11. Bei jeder Testdurchführung muß eine positive und negative Kontrolle mitgeführt werden.
12. Ausschließlich destilliertes Wasser oder Wasser mit ähnlich hoher Qualität zur Herstellung der Testreagenzien verwenden.
13. Wenn Sie die verschiedenen Gebrauchslösungen herstellen, bitte das benötigte Volumen genau abmessen, da bei den flü sigen Reagenzien mehr Volumen als angegeben abgefüllt wurde.
14. Die Stopplösung enthält Schwefelsäure und ist daher ätzend.*
15. Alle nicht verwendeten biologischen Materialien entsprechend den lokalen, regionalen und nationalen Bestimmungen entsorgen.

Hinweise

Aufgelöstes Konjugat soll nicht im Kühlschrank/-raum aufbewahrt werden.
Die Angabe auf dem Etikett entspricht der minimal erhältlichen Menge.
Streifen mit beschädigter Abdeckung können bei 2- 8°C bis zu 2 Wochen gelagert werden.

Durchführung des Tests

1. Alle Reagenzien sollen Raumtemperatur, (18-25°C), haben.
2. Proben zugeben.
   Das negative bzw. positive Kontrollserum wird auch für die Testdurchführung bei Milchproben benutzt.

Serumproben

A. 90 µl Probenverdünnungspuffer in jede für Serumproben und Serumkontrolle vorgesehen Vertiefung geben.

B. 10 µl positives Kontrollserum (Reagenz A) beziehungsweise 10 µl negatives Kontrollserum (Reagenz B) in die mit *Brucella abortus*-Antigen beschichteten Vertiefungen geben. Zur Bestätigung wird empfohlen, die Kontrollseren im Doppelansatz laufen zu lassen.

C. 10 µl Serumprobe in eine mit *Brucella abortus*-Antigen beschichtete Vertiefung geben. Die Proben können entweder einzeln oder im Doppelansatz getestet werden. Zur Sicherheit wird jedoch empfohlen, eine Doppelbestimmung der Proben vorzunehmen.
   Fahren Sie mit der weiteren Durchführung des Tests fort wie ab Schritt 3 beschrieben.

Milchproben

A. Für die Zugabe der Kontrollen siehe unter "Serumproben" (Punkt A und B).

B. 100 µl Milchprobe in eine mit Brucella abortus-Antigen beschichtete Vertiefung geben. Die Proben können entweder einzeln oder im Doppelansatz getestet werden. Zur Sicherheit wird jedoch empfohlen, eine Doppelbestimmung der Proben vorzunehmen.Fahren Sie mit der weiteren Durchführung des Tests fort wie ab Schritt 3 beschrieben.

3. Inkubieren Sie die Platte 60 Minuten bei 37°C.
4. Entleeren Sie danach die Platte und spülen Sie diese dreimal mit PBS-Tween-Puffer (mind. 300 µl pro Vertiefung) und entfernen Sie dann die Flüssigkeit gründlich.
5. Geben sie in jede Vertiefung 100 µl der Konjugatlösung. Verkleben Sie die Mikrotiterplatte und inkubieren Sie 60 Minuten bei 37°C.
6. Wiederholen Sie den Vorgang, der in Punkt 4 beschrieben wurde.
7. Setzen Sie jeder Reaktionsvertiefung 100 µl Substratlösung zu und inkubieren Sie 10 Minuten bei Raumtemperatur, (18-25°C). Beginnen Sie mit der Zeitmessung nach Füllen der ersten Reaktionsvertiefung.
8. Geben Sie 50 µl Stopplösung in jede Reaktionsvertiefung, und zwar in der gleichen Reihenfolge, in der Sie die Substratlösung zugegeben hatten.
9. Schütteln Sie die Platte vorsichtig und messen Sie die Extinktionswerte (OD) der Referenzen und Proben sofort (innerhalb von 15 Minuten nach dem Zusatz der Stopplösung) mit einem Photometer bei 450 nm.

Auswertung

Die Auswertung der Ergebnisse erfolgt wie im Folgenden beschrieben:

Prozentuale Probenwerte (PP)

Diese werden errechnet, indem man alle OD-Werte der Proben und der negativen Kontrollen mit den OD Werten der positiven Kontrollen entsprechend folgender Formel in Beziehung setzt:

$$PP = \frac{OD_{\text{der Probe/des negative Kontrollserum}}}{OD_{\text{der positiven Kontrollserum}}} \text{ X100}$$

Interpretation der Ergebnisse

Validitätskriterien

Um die Validität zu gewährleisten, sollte der OD-Wert der einzelnen Ergebnisse des Doppelansatzes vom positiven Kontrollserum um nicht mehr als 25 % vom Mittelwert des Doppelansatzes abweichen. Die Kontrollwerte sollten sich innerhalb folgender Grenzen bewegen:

OD	**Positive Kontrolle**	**> 1,0**
PP	**Negative Kontrolle**	**< 10**

Wird eines dieser Kriterien nicht erfüllt, ist der Test nicht gültig. Bei nicht gültigen Tests könnte ein Fehler aufgetreten sein und der Test sollte wiederholt werden.

Interpretation der Ergebnisse

Der Test ist gegen die OIE Serum Standards kalibriert und nach der EU Richtlinien 64/432/EEC, Annex C standardisiert.
Mit Hinweis zu diesen Richtlinien, sollen die Proben nach dem folgenden Schema beurteilt werden:

Proben-Material	PP	Beurteilung
Einzel-Seren Blutproben	< 60 ≥ 60	Negativ Positiv
Gepoolte Seren/ Blutproben	< 10 ≥ 10	Negativ Positiv
Milchproben (Einzel oder Tank)	< 7 ≥ 7	Negativ Positiv



***GEFAHR: Stopplösung (Schwefelsäure)**
Kann gegenüber Metallen korrosiv sein. Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung.
Nur im Originalbehälter aufbewahren. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/ Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt/ anrufen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/waschen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

Lizenzinhaber

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
Germany
www.indical.com

Indical Sweden AB
Box 1545
SE-751 45 Uppsala, Sweden
www.svanova.com

Kundenservice
support@indical.com

Contenido	Nº de artículo SV-104890
Microplacas Microplacas (96 pocillos) recubiertas con antígenos de *Brucella abortus* no infeccioso (selladas y almacenadas en seco)	10 (Tiras) 12 x 8
Conjugado Liofili ado, (peroxidasa de rábano conjugado con anticuerpos monoclonales IgG_1 anti-bovinos)	10 (Frascos)
Solución PBS-Tween 20x concentrado	3 x 125 ml
Tampón para dilución de muestra Listo para usar	2 x 100 ml
Solución substrato (Tetrametilbenzidina en tampón de substrato con H_2O_2) - ALMACENAR EN OBSCURO¡	1 x 100 ml
Solution frenadora Contiene ácido sulfúrico (2M) - PELIGRO¡ 	2 x 25 ml
A. Suero control positivo - Contiene conservante	1 x 0,7 ml
B. Suero control negativo - Contiene conservante	1 x 0,7 ml

Manual de kit SVANOVIR®
Brucella-Ab I-ELISA: N° articulo:
SV-104890

Brucella I-ELISA prueba para anticuerpos

Nombre y aplicación

Kit de ELISA SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA para la detección de anticuerpos contra *Brucella abortus* en suero, plasma y leche individuales y en tanques de leche bovinos.

Información general

La brucelosis, causada por la bacteria *Brucella abortus* que crece *in vivo* principalmente a nivel intracelular, produce aborto e infertilidad en el ganado vacuno. Las pérdidas económicas pueden ser signifi ativas debido a estos factores y, por lo tanto, se debe monitorear el ganado para detectar la presencia de infección. Pese a los programas de erradicación, que incluyen la vacunación, las pruebas y el sacrifici de los animales, la enfermedad ha mantenido su prevalencia en muchas áreas del mundo. La infección por brucelosis todavía es endémica en Africa, América del Sur, Cercano y Medio Oriente y en algunas regiones de Europa meridional. Se han reportado brotes aislados o esporádicos en Europa.

Principio

El kit de ELISA se basa en un immunoensayo indirecto en fase sólida. En este , las muestras son expuestas a pocillos recubiertos con antígenos de *Brucella* no infecciosos en placas o tiras de microtitulación. Los anticuerpos de *Brucella* (si están presentes en la muestra) se fija a los antígenos en los pocillos. El conjugado de peroxidasa de rábano (HRP) añadido posteriormente forma un complejo con los anticuerpos de *Brucella*. El material libre se elimina lavando los pocillos antes de añadir la solución substrato. Subsequente-mente, aparece un color azul debido a la conversión del substrato por parte del conjugado. El resultado positivo se indica con la aparición de un color azulado. La reacción se detiene con la adición de la solución frenadora y el color cambiará a amarillo. El resultado puede leerse por medio de un fotómetro de microplacas, en el que se mide la densidad óptica (DO) a 450 nm.

Materialales necesarios (no suministrados)

1. Pipetas de precisión
2. Puntas de pipetas desechables
3. Agua destilada, deionizada o cualquier otra agua altamente purifi ada
4. Botella para enjuague, sistema de enjuague de pipetas o placas multicanales
5. Recipiente: de 1 a 2 litros para PBS-Tween
6. Fotómetro para microplacas, filt o de 450 nm

Información de las muestras

Suero individual o mezcla de sueros de hasta 30 muestras:

Se necesitan 10 µl de suero sanguíneo o plasma para cada pocillo/muestra. Se puede analizar suero o plasma fresco, refrigerado o previamente congelado.

Leche individual o conjunto de muestras de leche de hasta 100 animales:

Se requieren 100 µl de leche desnatada para cada pocillo/muestra. La prueba puede realizarse con leche recién obtenidos, refrigerados o congelados previamenta.
Se recomienda centrifugar las muestras de leche durante 15 minutos a 2000 x g para retirar la capa de grasa (lípidos), o dejar reposar las muestras de leche hasta que se forme una capa de grasa en la superfici . Pipetear debajo de la capa de grasa.

Preparación de los reactivos

Tampón PBS-Tween:

Diluir la solución PBS-Tween 20 x en una proporción de 1/20 en agua destilada. Preparar 500 ml por placa añadiendo 25 ml de solución PBS-Tween a 475 ml de agua destilada y mezclar muy bien.
Nota: comprobar que no se ha producido precipitación de cristales en la botella. Si se observan cristales, la solución debe calentarse y agitarse bien.

Conjugado anti-IgG de bovinos-HRP:

Reconstituir el conjugado de HRP liofili ado con 11,5 ml de tampón PBS-Tween. Añadir el tampón cuidadosamente al frasco. Dejar reposar la solución un minuto y mezclar muy bien. Prepare los reactivos inmediatamente antes de usar. El conjugado reconstituido remanente se puede almacenar a -20°C y descongelar y recongelar hasta 3 veces.

Precauciones

1. Leer con atención y seguir todas las instrucciones.
2. Conservar el kit y todos los reactivos de 2-8°C.
3. Antes de su uso, debe dejarse que los reactivos alcancen temperatura ambiente de 18-25°C .
4. Manipular todos los reactivos observando las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).
5. No mezclar componentes o manuales de instrucciones de kits de distintos lotes.
6. No contaminar los componentes del kit.
7. No utilizar el kit pasada la fecha de caducidad.
8. No comer, beber o fumar cuando se manipulen las muestras o los reactivos del kit.
9. Utilizar puntas de pipetas distintas para cada muestra.
10. No usar la pipeta con la boca.
11. Incluir controles positivos y negativos de suero en cada serie de placas o tiras.
12. Para la preparación de los reactivos, utilizar únicamente agua destilade, deionisada o cualquier otra agua altamente purifi ada.
13. Cuando prepare la solucion tampón etc. medir el volúmen requerido.
14. La solución frenadora contiene ácido sulfúrico que es muy corrosivo.*
15. Los materiales biológicos no utilizados deben desecharse siguiendo las normativas locales, regionales o nacionales.

Recomendaciones

El conjugado reconstituido no puede ser almacenado en el refrigerador.
Los reactivos liquidos, se envian siempre en volúmeres algo mayores. El volumen mencionado en la etiqueta de los frascos es el minimo que se puede obtener.
Las tiras selladas una vez abiertas, pueden almacenarse a una temperatura de 2-8°C hasta 2 semanas.

Procedimiento

1. Antes de su uso, debe dejarse que los reactivos alcancen una temperatura ambiente de 18-25°C.
2. Añadir las muestras.

   Los sueros controles negativo y positivo incluidos en el kit, se utilizan tanto para muestra de suero come de leche.

Muestras de suero

A. Añadir 90 µl de tampón para dilución de muestras a cada pocillo que se utilizará para las muestras de suero y suero control.

B. Añadir 10 µl de suero control positivo (reactivo A) y 10 µl de suero control negativo (reactivo B) respectivamente, a los pocillos seleccionados recubiertos con antígeno de *Brucella abortus*. Para confirmació se recomienda correr los controles de suero por duplicado.

C. Añadir 10 µl de la muestra de suero al pocillo apropiado sensibilizado con antígeno *Brucella abortus*. Las muestras pueden ser procesadas individualmente o en duplicado. Sinembargo para propósito de confirmació se recomienda correr las muestras en duplicado.

   Continuar para el paso #3.

Muestras de leche

A. Para la adición del control positivo y control negativo ver "Muestras de suero" (paso A y B).

B. Añadir 100 µl de muestra de leche a un pocillo recubierto con antígeno *Brucella abortus*. Las muestras pueden ser procesadas individualmente o en duplicado. Sinembargo para propósito de confirmació se recomienda correr las muestras en duplicado.

   Continuar para el paso #3

3. Agitar bien la placa. Sellar la placa/tira e incubar a 37°C durante 1 hora.
4. Enjuagar las placas/tiras 3 veces con tampón PBS-Tween: en cada ciclo de enjuague, rellene los pocillos, vacíe la placa y golpéela sobre una superfici cubierta con material absorbente para eliminar todo resto de líquido.
5. Añadir 100 µl de conjugado de HRP a cada pocillo. Sellar la placa/tira e incubar a 37°C durante 1 hora.
6. Repetir el paso # 4.
7. Añadir 100 µl de solución substrato a cada pocillo e incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente 18-25°C.

   Comience a cronometrar después de que haya llenado el primer pocillo.
8. Interrumpir la reacción añadiendo 50 µl de solución frenadora a cada pocillo y mezclar bien. Añadir la solución frenadora en el mismo orden que la solución substrato en el paso # 7.
9. Medir la densidad óptica (DO) de los controles y las muestras a 450 nm con un fotómetro para microplacas (aire como muestra en blanco).

   Medir la DO en el intervalo de 15 minutos tras haber añadido la solución frenadora para evitar flu tuaciones en los valores de DO.

Cálculos

Los cálculos de los resultados se realizan en dos pasos.

Valores positivos porcentuales (PP)

Todos los valores de DO de las muestras y controles negativos (C Neg) se relacionan con el valor de DO del control positivo de la siguiente forma:

$$PP = \frac{DO_{\text{Muestra de prueba o C Neg}}}{DO_{\text{Control Positivo}}} X100$$

Interpretación de resultados

Criterios de validéz de la prueba

Para confirma la validéz, los valores duplicados de DO del control positivo no deben diferir en más de un 25% del valor medio de los dos duplicados. Además, los valores de control (de suero y leche) deben encontrarse dentro de los siguientes límites siguintes:

DO	**Control Positivo**	**> 1.0**
PP	**Control Negativo**	**< 10**

Si no se cumple alguno de estos criterios, la prueba no se considerará valida. Si la prueba no es válida, es probable que se deba a la técnica empleada y la prueba debe repetirse.

Interpretación de los resultados de la muestra de prueba

El ensayo es calibrado frente a sueros estándar para ELISA de la OIE y siguiendo las directivas de la UE 54/432/EEC, anexo C. Al seguir estas directivas, los resultados de las muestras deben interpretarse de la siguiente manera:

Material de muestra	PP	Interpretación
Suero individual	< 60 ≥ 60	Negativo Positivo
Mezcla de sueros	< 10 ≥ 10	Negativo Positivo
Leche individual o de tanque	< 7 ≥ 7	Negativo Positivo



***PELIGRO: Solution frenadora (ácido sulfúrico)**
Puede ser corrosivo para los metales. Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave. Conservar únicamente en el recipiente original. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. Si persiste la irritación ocular: consultar a un médico.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. En caso de irritación cutánea: consultar a un médico. Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.

Titular de la licencia

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
Germany
www.indical.com

Indical Sweden AB
Box 1545
SE-751 45 Uppsala, Sweden
www.svanova.com

Servicio al cliente
support@indical.com

Contenu	**Nº d'article SV-104890**
Microplaques Microplaques (96 puits) sensibilisés avec l'antigène non infectieux de *Brucella abortus* (scellées et gardées au sec)	10 (Barrettes) 12 x 8
Conjugué Lyophilisé, (peroxydase de raifort conjugué à des anticorps monoclonaux IgG_1 antibovins)	10 (Flacons)
Solution de PBS Tween Concentrée 20 fois	3 x 125 mL
Tampon de dilution des échantillons Prêt à l'emploi	2 x 100 mL
Solution de substrat (Tétraméthylbenzidine dans le tampon de substrat contenant H_2O_2) - CONSERVER Á L'OBSCURITÉ!	1 x 100 mL
Solution d'arrêt Contient de l'acide sulfurique (2M) - DANGER! 	2 x 25 mL
A. Sérum de contrôle positif - Contient des agents conservateurs	1 x 0,7 mL
B. Sérum de contrôle négatif - Contient des agents conservateurs	1 x 0,7 mL

Ce manuel concerne la trousse SVANOVIR Brucella-Ab I-ELISA: N° d'article SV-104890

ELISA-I pour la détection d'anticorps anti-*Brucella*

Nom et application
SVANOVIR® *Brucella*-Ab I-ELISA est un trousse de détection immunoenzymatique des anticorps *Brucella abortus* dans le sérum, le plasma et le lait, individuel et le lait de tank de bovins.

Information générale
La brucellose, causée par *Brucella abortus* qui est une bactérie à croissance principalement intracellulaire *in vivo*, provoque l'avortement et l'infertilité chez les bovins. Ces facteurs entraînent des pertes économiques con-siderérables, et les troupeaux devraient être surveillés en permanence pour détecter la présence de foyers d'infection. Malgré les programmes d'éradication, qui comprennent la vaccination, l'analyses et l'abattage, la maladie est restée couramment détectée dans de nombreuses régions du monde. L'infection brucellique est toujours endémique en Afrique, en Amérique du Sud, au Proche-Orient au Moyen-Orient et dans certains endroits de l'Europe du sud. Des foyers sporadiques ou isolés sont aussi rapportés dans le reste de l' Europe.

Principe
La méthode de la trousse repose sur un test immunoenzymatique indirect en phase solide (I-ELISA). Dans cette méthode, les échantillons sont exposés dans des puits recouverts d'antigène non infectieux de *Brucella abortus* sur des plaques ou barrettes de microtitration. Les anticorps anti-brucelliques si présents dans l'échantillon test à tester, se lient à ces antigènes dans le puits. Le conjugué HRP ajouté ensuite forme un complexe avec les anticorps anti-brucelliques. L'excès en anticorps non liés est éliminé par rinçage avant l'ajout de solution de substrat chromogène. Par conséquent, une couleur bleue se développe qui est due à la conversion du substrat par le conjugué. Un résultat positif est indiqué par l'apparition d'une couleur bleue. La réaction est arrêtée par l'ajout de la solution d'arrêt; la couleur est ainsi convertie en jaune. Le résultat peut être lu visuellement ou à l'aide d'un photomètre à microplaques, avec lequel la densité optique (DO) est mesurée à 450 nm.

Matériels nécessaires mais non fournis

1. Micropipettes de précision
2. Embouts jetables pour micropipette
3. Eau distillée, desionisée ou de l'eau ultrapure
4. Pissette, pipetteur à canaux multiples ou laveur de microplaques.
5. Récipient de 1 à 2 litres pour le PBS Tween
6. Photomètre à microplaques (filt e de 450 nm)

Information sur les échantillons

Sérum (individuel ou mélanges jusqu'à 30 échantillons):

4 µL ou 10 µL de sérum sanguin ou de plasma est nécessaire pour chaque puits. Des sérums ou des plasmas frais, réfrigérés ou congelés peuvent être utilisés.

Lait individuel ou échantillons de mélanges/ lait de tank jusqu'à 50 animaux:

100 µL de lait écrémé sont nécessaires pour chaque puits. Le lait frais réfrigérés ou congelés peuvent être utilisés. Il est recommandé de centrifuger les échantillons de lait pendant 15 minutes à 2000 x g pour éliminer la couche lipidique, ou de laisser reposer les échantillons de lait jusqu'à ce qu'une couche de graisse se forme à la surface de l'échantillon. Pipeter sous la couche de graisse.

Préparation des réactifs

Tampon PBS-Tween:

Diluer 1/20 la solution concentrée de PBS-Tween dans de l'eau purifié . Préparer 500 mL par plaque en diluant 25 mL dans 475 mL d'eau et bien mélanger.

N.B. Avant la dilution, s'assurer qu'il ne reste pas de cristaux dans le tampon. Pour dissoudre les restes de cristaux, réchauffer et bien mélanger.

Conjugué anti-IgG bovins-HRP:

Reconstituer le conjugué HRP lyophilisé avec 11,5 mL de tampon de lavage PBS-Tween. Ajouter le tampon avec précaution dans le fla on. Laisser reposer la solution pendant une minute et mélanger soigneusement. Préparer le conjugué juste avant utilisation.

Le reste de conjugué reconstitué peut être conservé à -20°C, décongelé et recongelé au maximum 3 fois.

Précautions

1. Lire attentivement les instructions et s'y conformer strictement.
2. Conserver la trousse et tous les réactifs entre 2-8°C.
3. Laisser les réactifs atteindre la température ambiante entre 18-25°C avant usage.
4. Manipuler tout le matériel conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
5. Ne pas mélanger des composantes ni confondre des monographies de différentes séries de trousses.
6. Prendre soin d'éviter toute contamination des composantes de la trousse.
7. Respecter la date de péremption de la trousse.
8. Ne pas manger, boire, ni fumer là où sont manipulés les échantillons et les réactifs.
9. Changer d'embout de micropipette pour chaque échantillon.
10. Ne jamais pipeter à la bouche.
11. Inclure des contrôles de sérum négatifs et positifs sur chaque plaque ou série de barrettes.
12. N'utiliser que de l'eau distillée, désionisée ou ultrapure pour la préparation des réactifs.
13. Cuando prepare la solucion tampón etc. medir el volúmen requerido.
14. La solution d'arrêt contient de l'acide sulfurique, qui est corrosif.*
15. L'élimination des matériaux biologiques non utilisés doit être réalisée dans le respect des réglementations locales, régionales et nationales.

Recommandations!

Le conjugué reconstitué ne doit pas être gardé au réfrigérateur.

Il ya toujours un surplus de volume pour le réactif liquide. Le volume mentionné sur l'étiquette est le minimum à obtenir.

Les barrettes dont l'emballage est ouvert peuvent être conservées entre 2-8 °C pendant 2 semaines au maximum.

Protocole

1. Tous les réactifs doivent être portés à la température ambiante, entre 18-25°C avant utilisation.
2. Préparer les échantillon.
   Les sérum contrôles positifs et negatifs fournis seront utilisés pour la détection d'anticorps aussi bien au niveau du sérum qu'au niveau du lait.

Échantillons de sérum

A. Déposer 90 µL de tampon de dilution des échantillons dans chaque puits qui servira pour les échantillons de sérum et les contrôles de sérum.

B. Déposer 10 µL de sérum de contrôle positif (réactif A) et 10 µL de sérum de contrôle négatif (réactif B) dans des puits sélectionnés sensibilisés d'antigène de *Brucella abortus.* Pour une confirmation il est recommandé de préparer et d'utiliser les sérums de contrôle en duplicata.

C. Déposer 10 µL d'échantillon de sérum dans un puits sélectionné sensibilisés d'antigène de *Brucella abortus*. Les échantillons peuvent être testés individuellement ou en duplicata. Pour confirmatio du résultat, il est toutefois recommandé de traiter les échantillons en duplicata

Poursuivre à l'étape 3.

Échantillons de lait

A. Pour l'ajout des contrôles, se referrer à "Échantillons de sérum" (point A et B))

B. Déposer 100 µL d'échantillon de lait écrémé dans un puits sélectionné sensibilisés d'antigène de *Brucella abortus*. Les échantillons peuvent être testés individuellement ou en duplicata. Pour confirmatio du résultat, il est toutefois recommandé de traiter les échantillons en duplicata.

Poursuivre à l'étape 3.

3. Agiter la plaque avec précaution. Couvrir la plaque/barette aves un scellant adhésif et incuber à 37°C pendant 1 heure.
4. Rincer les plaques 3 fois avec le tampon PBS Tween: A chaque cycle de rinçage, remplir les puits et vidanger la plaque en tapant vigoureusement pour éliminer tout reste de fluid .
5. Déposer 100 µL de conjugué HRP dans chaque puits. Couvrir la plaque/barette aves un scellant adhésif et incuber à 37°C pendant 1 heure.
6. Répéter la procédure de lavage du point 4.
7. Déposer 100 µL de la solution de substrat dans chaque puits et incuber pendant 10 minutes à la température ambiante entre 18-25°C. Commencer le chronometrage dès que le premier puits est rempli.
8. Arrêter la réaction en ajoutant 50 µL de solution d'arrêt dans chaque puits et mélanger soigneusement. Déposer la solution d'arrêt dans le même ordre des puits que la solution de substrat au point 7.
9. Mesurer la densité optique (DO) descontrôles et des échantillons à 450 nm dans un spectrophotomètre à microplaques (utiliser l'air comme blanc). Mesurer la DO dans les 15 minutes suivant l'ajout de la solution d'arrêt pour éviter la flu tuation des valeurs de DO.

Calculs

Le calcul des résultats est effectué tel que décrit ci-dessous.

Calcul des valeurs de pourcentage de positivité (PP)

Toutes les valeurs de DO des échantillons tests ainsi que du contrôle négatif (C nég) sont calculées par rapport à la valeur de DO du contrôle positif:

$$PP = \frac{DO_{\text{échantillon/contrôle négatif}}}{DO_{\text{contrôle positif}}} X100$$

Interprétation des résultats

Critères de validité du test

Pour garantir la validité des tests, le double des valeurs de DO de chaque puits d'un contrôl poitive ne doit pas s'écarter de plus de 25% de la valeur moyenne du duplicata. De plus, les valeurs des DO des cntrôles doivent être situés dans les limites suivantes:

DO	**Contrôle positif**	**> 1.0**
PP	**Contrôle négatif**	**< 10**

Si l'un de ces critères n'est pas satisfait, l'essai n'est pas validé. Pour les essais non validés, la technique peut être suspectée, et l'essai doit être répété.

Interprétation des résultats de l'échantillon test

L'essai est étalonné sur la norme ELISA de l'OIE et standardisé par rapport à la directive européenne 64/432/CEE, Annexe C. Sur cette base, les résultats de l'échantillon test devraient être interprétés comme suit:

Matériel échantillon	PP	Interprétation
Sérum individuel	< 60 ≥ 60	Négatif Positif
Mélange de sérum	< 10 ≥ 10	Négatif Positif
Lait individuel ou de tank	< 7 ≥ 7	Négatif Positifo



***DANGER: Solution d'arrêt (acide sulfurique).**
Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Conserver uniquement dans le récipient d'origine P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin .
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
EN CAS D'IRRITATION CUTANEE: consulter un médecin. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Titulaire de licence

INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
Germany
www.indical.com

Indical Sweden AB
Box 1545
SE-751 45 Uppsala, Sweden
www.svanova.com

Service à la clientèle
support@indical.com

Symbols / Symbolen / Símbolos / Symboles

	Article No. / Artikelnummer / Nº de artículo / Nº d'article
	Serial (batch) No. / Ch.-B / Nº de lote / Nº de série (lot)
	Temperature limit / Lagerungstemperatur / Límite de temperatura / Limite de température
	Expiry date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Date de péremption
	Number of samples / Anzahl proben / Nº de muestras / Nombre des échantillons
	See manual / Siehe Gebrauchsinformation / Ver el manual / Voir le manuel
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant

Nombre comercial: Stop solution

Versión actual: 1.0.0, elaborado el: 01.07.2022 **Versión sustituida:** -, elaborado el: - **Región:** ES

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial

Stop solution

for SVANOVIR® EHV1/EHV4-Ab, TGEV/PRCV-Ab, BVDV-Ab screen, BVDV-A, BLV Gp51, BLV Gp51 screen, Brucella-Ab competitive, BRSV-Ab, BCV-Ab, Brucella-Ab indi-rect, PIV3-Ab, L. intracellularis/lleitis-Ab, Neospora-Ab, ASFV-Ab, PRV gB-Ab and PRV gE-Ab

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla
empleo industrial
Uso como reactivo de laboratorio

Aplicaciones desaconsejadas
No se dispone de datos.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Dirección
INDICAL BIOSCIENCE GmbH
Deutscher Platz 5b
04103 Leipzig
Germany

Teléfono	+49 341 12454 0
Fax	+49 341 12454 60
e-mail	compliance@indical.com

Información relativa a la ficha de datos de seguridad
sdb_info@umco.de

Productor

Dirección
Indical Sweden AB
Rapsgatan 7
75174 Uppsala

1.4 Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20 (Servicio de Información Toxicológica)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)
Eye Dam. 1; H318
Met. Corr. 1; H290
Skin Corr. 1A; H314

Indicaciones para la clasificación
La clasificación del producto se ha determinado sobre la base de los procedimientos siguientes conforme al artículo 9 y a los criterios del reglamento (CE) n.º. 1272/2008:
Peligros físicos: valoración de datos de ensayo conforme anexo I, parte 2
Peligros para la salud y el medio ambiente: método de cálculo conforme anexo I, parte 3, 4 y 5.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado conforme al Reglamento (CE) N.º 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro



GHS05

Palabra de advertencia
Peligro

Componentes determinantes de peligro para el etiquetado:
ácido sulfúrico

Indicaciones de peligro

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P260	No respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P264	Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

2.3 Otros peligros

Valoración PBT
Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.

Valoración vPvB
Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

No procede. El producto no es una sustancia.

3.2 Mezclas

Componentes peligrosos

N°	Nombre de la sustancia		Indicaciones adicionales	
	N° CAS / CE / Índice / REACH	Clasificación (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentración	%
1	**ácido sulfúrico**			
	7664-93-9 231-639-5 016-020-00-8 01-2119458838-20	Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318	>= 15,00 - < 20,00	% (peso)

Enunciado completo de las frases H y EUH: véase el Capítulo 16

N°	Nota	Límites de concentración específicos	Factor M (aguda)	Factor M (crónica)
1	B	Eye Irrit. 2; H319: C >= 5% Skin Irrit. 2; H315: C >= 5% Eye Dam. 1; H318: C >= 15% Skin Corr. 1A; H314: C >= 15%	-	-

Enunciado completo de las notas: véase el Capítulo 16 “Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias ((CE) No 1272/2008, ANEXO VI)”.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Indicaciones generales
Quitarse de inmediato la ropa y el calzado contaminados y limpiarlos a fondo antes de utilizarlos de nuevo. Si persisten las molestias, consultar al médico.

Inhalación
Transportar las personas accidentadas fuera de la zona de peligro observando medidas apropiadas relativas a la protección de las vías respiratorias. Procurar aire fresco.

Contacto con la piel
Lavar la zona afectada con agua.

Contacto con los ojos
Quitar las lentes de contacto. Lavar el ojo afectado con agua corriente durante 10-15 minutos, protegiendo el ojo no afectado y teniendo los párpados bien abiertos.

Ingestión
Enjuagar la boca cuidadosamente y a fondo con agua. No provocar el vómito. En caso de desvanecimiento, no administrar nada por vía oral.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados
No se dispone de datos.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No se dispone de datos.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción adecuados
Espuma (resistente al alcohol), dióxido de carbono, niebla de rociado(agua)

Medios de extinción inadecuados
Chorro de agua

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
En caso de incendio puede(n) desprenderse: Óxidos de azufre (SxOy); Óxidos de carbono (COx)

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
Utilizar aparato respiratorio autónomo. Llevar ropa de protección

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia
Observar medidas de protección (ver capítulos 7 y 8)

Para el personal de emergencia
Equipo de protección personal - ver sección 8

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente
Evitar que penetre en el alcantarillado, aguas superficiales o subterráneas. Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza
Limitar la salida de material con medios de absorción incombustible (por ejemplo arena, tierra de infusorios, vermiculita) y recogerlo para la evacuación en los contenedores previstos para ello en las disposiciones locales.

6.4 Referencia a otras secciones
Indicaciones relativas a manipulación segura: ver apartado 7. Indicaciones relativas a protección personal: ver apartado 8. Indicaciones relativas a eliminación de residuos: ver apartado 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Indicaciones para manipulación sin peligro
Minimizar el riesgo al manipular con el producto por medidas de prevención y de protección. El proceso de trabajo debe ser organizado de manera que se puede excluir la liberación de materias peligrosas o el contacto con la piel si es técnicamente posible.

Medidas generales de protección e higiene
No fumar, ni comer o beber durante el trabajo. Mantener alejado de alimentos y bebidas. No respirar los vapores. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos antes de los descansos y al terminar el trabajo. Quitarse la ropa y el calzado contaminados y lavarlos a fondo antes de volverlos a utilizar.

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión
Almacenar lejos de fuentes de incendio y cuidar ventilación del almacen.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento
Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes, guardados en un sitio fresco y bien ventilado.

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes
Cerrar con cuidado los depósitos abiertos y mantenerlos de pie para evitar cualquier derrame. Guardar el producto siempre en recipientes como los del envase original.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto
Sustancias a evitar, véase apartado 10.

7.3 Usos específicos finales
No se dispone de datos.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Valores de corte en el lugar de trabajo

N°	Nombre de la sustancia	N° CAS	N° CE
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**	**231-639-5**
	2009/161/EU		
	sulphuric acid (mist)		
	Mist		
	VLA-ED	0,05 mg/m³	
	Límites de exposición profesional para Agentes Químicos en España		
	Ácido sulfúrico (niebla)		
	VLA-ED	0,05 mg/m³	
	Notas	az,VLI, s,d	

Valores DNEL, DMEL y PNEC

valores DNEL (trabajadores)

N°	Nombre de la sustancia			N° CAS / CE
	Vía de absorción	tiempo de acción	efecto	Valor
1	**ácido sulfúrico**			**7664-93-9 231-639-5**
	por inhalación	de larga duración (crónico)	local	0,05 mg/m³
	por inhalación	a corto plazo (agudo)	local	0,1 mg/m³

valores PNEC

N°	Nombre de la sustancia		N° CAS / CE
	compartimiento ambiental	Tipo	Valor
1	**ácido sulfúrico**		**7664-93-9 231-639-5**

	Agua	agua dulce	0,0025	mg/L
	Agua	agua marina	0,00025	mg/L
	Agua	agua dulce sedimento	0,002	mg/kg
	Agua	agua marina sedimento	0,002	mg/kg
	estación de depuración (de aguas residuales) (STP)	-	8,8	mg/L

8.2 Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados
Cuidar de una buena ventilación. Esto se puede conseguir por aspiraciónlocal o buena salida de aire en general. En caso de que esto no seasuficiente para mantener la concentración de los vapores de disolvente por debajo de los valores límite del máximo de concentración en puestode trabajo, se tiene que llevar un aparato respirador adecuado.

Equipo de protección personal

Protección respiratoria
Cuando se traspasen los valores límites del puesto de trabajo, se deberá llevar un aparato de protección respiratoria autorizado para este fin. Si no se dispone de indicaciones sobre los valores límites referidos al puesto de trabajo, en caso de formación de aerosoles y neblinas se deben tomar medidas suficientes de protección respiratoria.
Filtro de respiración ABEK2

Protección de los ojos / la cara
Gafas protectoras herméticamente cerradas (EN 166).

Protección de las manos
En caso de riesgo de contacto de la piel con el producto la utilización de guantes de protección ensayados de acuerdo a la norma p. ej. EN 374 es suficiente. Debe comprobarse en todo caso que los guantes de protección son adecuados para el puesto de trabajo específico (p. ej.: resistencia mecánica, compatibilidad con productos, antiestática). Seguir las indicaciones e información del fabricante de guantes para el empleo, el almacenamiento, el cuidado y el intercambio de guantes. Deben sustituirse inmediatamente los guantes de protección en caso de que presenten daños o cuando aparezcan los primeros signos de desgaste. Se recomienda la protección preventiva de la piel (crema protectora de la piel). Organizar los procesos de trabajo de manera que no deban llevarse permanentemente guantes.
Material adecuado nitrilo
Espesura del material >= 0,43 mm

Otros
Ropa de trabajo resistente a las sustancias químicas.

Controles de la exposición del medio ambiente
No se dispone de datos.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico
líquido

Estado físico/Color
No existen datos

Olor
No existen datos

Valor pH
No existen datos

Punto de ebullición / Intervalo de ebullición
No existen datos

Punto de fusión/punto de congelación
No existen datos

Temperatura de descomposición
No existen datos

Punto de inflamación

No existen datos

Temperatura de ignición
No existen datos

Inflamabilidad
No existen datos

Límite inferior de explosividad
No existen datos

Límite superior de explosividad
No existen datos

Presión de vapor
No existen datos

Densidad de vapor relativa
No existen datos

Densidad relativa
No existen datos

Densidad
No existen datos

Solubilidad
No existen datos

Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)
No existen datos

Viscosidad cinemática
No existen datos

Corrosivos para los metales
corrosión de los metales

Características de las partículas
No existen datos

9.2 Otros datos

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad
En caso de empleo correcto no es de esperar ningún tipo de reacciones peligrosas.

10.2 Estabilidad química
Aplicación de las normas recomendadas para el almacenado y manejo estable (ver apartado 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas
No es de esperar ninguna reacción peligrosa en el caso de una aplicación conforme al uso previsto.

10.4 Condiciones que deben evitarse
Ninguna al usar según las indicaciones.

10.5 Materiales incompatibles
Metales

10.6 Productos de descomposición peligrosos
Ninguno al usar según las indicaciones

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Toxicidad oral aguda				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**	**N° CE**	
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**	**231-639-5**	
DL50		2140		mg/kg de peso corporal
Especies	rata			
Método	OCDE 401			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad dérmica aguda
No existen datos

Toxicidad aguda por inhalación
No existen datos

Corrosión o irritación cutánea
No existen datos

Lesiones o irritación ocular graves
No existen datos

Sensibilización respiratoria o cutánea
No existen datos

Mutagenicidad en células germinales
No existen datos

Toxicidad para la reproducción				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**	**N° CE**	
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**	**231-639-5**	
Vía de absorción	por inhalación			
NOAEC		19,3		mg/m³
Tiempo de exposición		18		dia(s)
Especies	conejo			
Método	OECD 414			
Procedencia	ECHA			
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.			

Carcinogenicidad
No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única
No existen datos

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**	**N° CE**	
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**	**231-639-5**	
Vía de absorción	por inhalación			
LOAEC		0,3		mg/m³
Tiempo de exposición		28		dia(s)
Especies	rata			
Método	OECD 412			
Procedencia	ECHA			
Evaluación/Clasificación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.			

Peligro de aspiración
No existen datos

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

Otros datos
No se dispone de datos.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad para los peces (aguda)				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**		**N° CE**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**		**231-639-5**
CL50	16	-	28	mg/l
Tiempo de exposición			96	horas
Especies	Lepomis macrochirus			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad para los peces (crónica)				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**		**N° CE**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**		**231-639-5**
NOEC			0,025	mg/l
Tiempo de exposición			65	dia(s)
Especies	Jordanella floridae			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad para las dafnias (aguda)				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**		**N° CE**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**		**231-639-5**
CE50	>		100	mg/l
Tiempo de exposición			48	horas
Especies	Daphnia magna			
Método	OCDE 202			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad para las dafnias (crónica)				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**		**N° CE**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**		**231-639-5**
NOEC			0,15	mg/l
Tiempo de exposición			35	dia(s)
Especies	T. dissimilis			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad para las algas (aguda)				
N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**		**N° CE**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**		**231-639-5**
CE50	>		100	mg/l
Tiempo de exposición			72	horas
Especies	Desmodesmus subspicatus			
Método	OCDE 201			
Procedencia	ECHA			

Toxicidad para las algas (crónica)
No existen datos

Toxicidad en bacterias
No existen datos

12.2 Persistencia y degradabilidad
No se dispone de datos.

12.3 Potencial de bioacumulación
No se dispone de datos.

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración PBT y mPmB	
Valoración PBT	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como PBT.
Valoración vPvB	Según la información facilitada en la cadena de suministro, la mezcla no contiene sustancias con > 0,1 % consideradas como vPvB.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de datos.

12.7 Otros efectos adversos

No se dispone de datos.

12.8 Otros datos

Otros datos
Se debe impedir que el producto pase de forma incontrolada al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

La eliminación de los residuos debe tener lugar en unas instalaciones apropiadas y autorizadas para ello, teniendo en cuenta los reglamentos tras consultar a las autoridades locales competentes y a la empresa encargada de la eliminación.
La asignación de un código de residuo según el Catálogo Europeo de Residuos se deberá efectuar de acuerdo con las empresas regionales de eliminación de residuos.

Envases/embalajes

Envases deben ser completamente vaciados y deben ser llevados a la eliminación adecuada en conformidad con las disposiciones legales. Envases no vaciados de restos deben ser llevados a la eliminación después de haber contactado la compañía de eliminación.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Transporte ADR/RID/ADN

Clase	8
Código de clasificación	C1
Grupo de embalaje	II
N° de peligro	80
Número UN	UN2796
Nombre técnico de expedición	SULPHURIC ACID solución
Código de restricción en tuneles	E
Etiqueta de seguridad	8

14.2 Transporte IMDG

Clase	8
Grupo de embalaje	II
Número UN	UN2796
Designación oficial de transporte	SULPHURIC ACID Solution
EmS	F-A, S-B
Etiquetas	8

14.3 Transporte ICAO-TI / IATA

Clase	8
Grupo de embalaje	II
Número UN	UN2796
Designación oficial de transporte	Sulphuric acid Solution
Etiquetas	8

14.4 Otros datos

No se dispone de datos.

14.5 Peligros para el medio ambiente
Datos sobre peligros para el medio ambiente, en tanto que relevantes, véase 14.1 - 14.3.

14.6 Precauciones particulares para los usuarios
No se dispone de datos.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI
Irrelevante

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

UE Reglamentación

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XIV (Lista de Sustancias sujetas a autorización)
Según los datos disponibles o la información suministrada por los proveedores anteriores en la cadena, el artículo no contiene sustancias consideradas como sustancias sujetas a autorización de conformidad con el anexo XIV del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Lista de candidatos REACH de sustancias extremadamente preocupantes (SVHC) para el procedimiento de autorización
Según los datos disponibles o la información suministrada por los distribuidores, el producto no contiene sustancias que estén consideradas como posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV (Lista de sustancias sujetas a autorización) de conformidad con el artículo 57, en relación con el artículo 59, del Reglamento REACH (CE) 1907/2006.

Reglamento (CE) n o 1907/2006 (REACH) Anexo XVII: RESTRICCIONES A LA FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS, PREPARADOS Y ARTÍCULOS PELIGROSOS	
El producto está sujeta al reglamento REACH (CE) 1907/2006, anexo XVII.	N° 3
El producto contiene la(s) siguiente(s) sustancia(s) considerada(s) sustancia(s) sujeta(s) al Reglamento REACH (CE) 1907/2006 Anexo XVII.	

N°	**Nombre de la sustancia**	**N° CAS**	**N° CE**	**N°**
1	**ácido sulfúrico**	**7664-93-9**	**231-639-5**	**75**

Directiva 2012/18/UE relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas
El producto no está sometido al anexo I, parte 1 o 2.

Otras disposiciones
Durante el envío de este producto deberán aplicarse las disposiciones nacionales sanitarias y de seguridad laboral.

15.2 Evaluación de la seguridad química
No se dispone de datos.

SECCIÓN 16: Otra información

Fuentes de los datos utilizados para elaborar la ficha:
Reglamento (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) en la versión vigente respectivamente.
Directivas 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Valores nacionales máximos en el aire en la versión vigente respectivamente del país correspondiente.
Reglamentos de transporte de conformidad con ADR, RID, IMDG, IATA en la versión vigente respectivamente.
Las fuentes de datos, que fueron empleadas para la determinación de datos físicos, tóxicos y ecotoxológicos, se indican directamente en el capítulo correspondiente.

Texto completo de las frases H y EUH incluidas en las secciones 2 y 3 (si no están ya incluidas en estas secciones).
H318 Provoca lesiones oculares graves.

Notas relacionadas con la identificación, clasificación y etiquetado de las sustancias y las mezclas ((CE) No 1272/2008, ANEXO VI)

B	Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ...%». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Sector que expide la hoja de datos
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Esta información se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Su objetivo es describir nuestros productos desde el punto de vista de la seguridad, por lo que no garantiza propiedades concretas de los productos.

Este documento está protegido por los derechos de autor. Cualquier modificación o reproducción precisará la autorización expresa de UMCO GmbH.
Prod-ID 788140

CIUDAD	FECHA	VIGENCIA	
Bogotá D.C.	2022-04-27	**DESDE :** 2007-09-18	**HASTA:** INDEFINIDO

DE ACUERDO CON LOS DECRETOS Nº 2141/92, 1071/15, 4765/08 Y LA RESOLUCIÓN DEL ICA N° 1056 de 1996

SE CONCEDE LICENCIA DE VENTA **7411-BV**

A: **INDICAL BIOSCIENCE GmbH**

PARA VENDER EN EL TERRITORIO NACIONAL EL PRODUCTO DENOMINADO

SVANOVIR Brucella-Ab C-ELISA

CON UNA COMPOSICIÓN GARANTIZADA DE:

Cada kit para detección de anticuerpos contra Brucella abortus en suero por la técnica de ELISA competitiva contiene:

Microplacas de 96 pozos recubiertas con antígeno inactivado de Brucella abortus S-LPS	10 placas
Suero control positivo fuerte (0.05% merthiolate)	1 frasco x 0,3 mL
Suero control positivo débil (0.05% merthiolate)	1 frasco x 0,3 mL
Suero control negativo (0.05% merthiolate)	1 frasco x 0,3 mL
Anticuerpo monoclonal liofilizado (mAb)	10 frascos
Solución de conjugado liofilizado en cabra anti IgG de ratón-HRPO	1 frasco x 100 mL
Solución tampón para dilución de la muestra	2 frascos x 100 mL
Solución PBS-Tween 20X concentrado	3 frascos x 125 mL
Solución sustrato (tetrametilbencidina en tampón sustrato que contiene H202)	1 frasco x 100 mL
Solución frenadora (contiene 2M - H2SO4)	2 frascos x 25 mL

Excipientes: (No aplica por ser un kit)

Periodo de validez :	12 meses.
Laboratorio Productor :	INDICAL SWEDEN AB.
País de origen :	Suecia.
Especie(s) :	Bovinos.
Importador :	AYUDAS DIAGNÓSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S. - ALIMVET S.A.S.

INDICACIONES

Para la detección de anticuerpos contra Brucella en muestras de suero bovino.

PRECAUCIONES

Uso veterinario. Manténgase fuera del alcance de los niños. Uso solamente para diagnóstico veterinario. La solución frenadora contiene ácido sulfúrico corrosivo. Almacenar la solución sustrato en la oscuridad. Almacenar de 2°C a 8°C.

EMPAQUES O ENVASES

Kit que contiene reactivos y 10 placas por 96 pozos

Luis Felipe Garnica Gómez

DIRECTOR TÉCNICO DE INOCUIDAD E INSUMOS VETERINARIOS

Preparó: yqv

Revisó: Aida Ivette Rojas Sabogal

FORMA 3-092 A V.3

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA

899.999.069-7

COMPROBANTE DE MOVIMIENTO DE INVENTARIO OFI241069

ALMACEN : 000 OFICINAS NACIONALES

ORIGEN DE FONDOS: 01 ICA

DEPENDENCIA : 000 OFICINAS NACIONALES

NOVEDAD : 08 COMPRA Y SUMINISTRO INMEDIATO DE BIENES DE CONSUMO

FECHA : 28/08/2024 **FUENTE :** REM 1-139

PROVEEDOR: 901317444 AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S.

CONTRATO No.: GGC-019-2024 **FACTURA No.:** REM 1-139

ITEM	TIPO ACT	CODIGO	DESCRIPCION DEL ELEMENTO	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	15140500101	10900140R	BRUCELLA C-ELISA ANTIBODY	TEST	70,00	830.000,00	58.100.000,00

SON: CINCUENTA Y OCHO MILLONES CIEN MIL PESOS CON CERO CVS M/CTE.

Valor Total 58.100.000,00

RESUMEN CONTABLE

CUENTA	VALOR
15140500101	58.100.000,00



RECIBI: CONTROL ACTIVOS

FECHA : 29-08-2024

Elaboro : ica\franklin.alarcon

Fecha de grabacion : 28/08/2024 10:45:10 p. m.

Manifiesto que he leído y acepto la política de privacidad y protección de datos personales adoptada por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA y publicada para consulta en la página web http://www.ica.gov.co .

Para lo cual al firmar la presente FORMA ICA autorizo a que el Instituto pueda tratar mis datos personales conforme dicha política y en los términos en que ello sea necesario.

ACTA DE INICIO
CONTRATO / ORDEN / CONVENIO
GGC-019-2024

CONTRATANTE: INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO –ICA- 899999069-7

CONTRATO / ORDEN / CONVENIO:	GGC-019-2024
CONTRATISTA:	Ayudas diagnosticas alimenticias y veterinarias S.A.S
IDENTIFICACION CONTRATISTA:	901317444-7
FECHA DE INICIO:	29 de Abril de 2024
DEPENDENCIA ICA:	Subgerencia de Análisis y Diagnóstico – Laboratorio nacional de diagnóstico veterinario (LNDV)
SECCIONAL ENCARGADA DE LA CONTRATACION:	Oficinas Nacionales
SEDE:	Bogotá.
VALOR CONTRATO:	CINCUENTA Y OCHO MILLONES CIEN MIL PESOS ($58.100.000)
PLAZO DE EJECUCION:	15 de junio de 2024
FECHA DE TERMINACION:	15 de junio de 2024

Por medio del presente documento, y una vez cumplidos los requisitos de registro presupuestal y aprobación de la garantía única, se da inicio a la ejecución del CONTRATO / ORDEN / CONVENIO GGC-019-2024 a partir de la fecha.

Para constancia se firma en Bogotá D.C a los Veintinueve (29) días del mes de Abril de dos mil veinticuatro (2024).

NANCY NARANJO AMAYA
Interventor/Supervisor
C.C 51962667

JORGE MARIO URREGO ARIAS
Firmado digitalmente por JORGE MARIO URREGO ARIAS
Fecha: 2024.04.29 14:48:15 -05'00'

JORGE MARIO URREGO ARIAS
Contratista
C.C 8'101.449

Bogotá D.C,

Señor
JORGE MARIO URREGO ARIAS
Representante Legal
AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S. (ALIMVET S.A.S.)
NIT: 901317444-7
Dirección comercial: Calle 58 39 a 43 segundo piso –MEDELLÍN- ANTIOQUIA.
Correo electrónico: comercial@alivetsas.com,
Teléfono de contacto comercial: 3128922151 – 3215538821

ASUNTO: Aceptación Oferta Invitación Pública No. GC-MC-023-2024 – Contrato GGC- 019 -2024

Me permito informarle que, concluido el proceso de Mínima Cuantía referido en el asunto, cuyo objeto es el **"ADQUISICIÓN DE KITS DE ELISA COMPETITIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO"**, la Gerencia General del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, identificado con NIT. 899.999.069-7, acepta de manera expresa e incondicional la oferta presentada por la empresa **AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S. (ALIMVET S.A.S.)** con NIT: 901317444-7 **mediante** la plataforma SECOP II.

Lo anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 94 de la Ley 1474 de 2011 y en el Decreto 1082 de 2015. En consecuencia y para todos los efectos a que haya lugar, conforme lo establece el numeral 9 del artículo 2.2.1.2.1.5.2 del Decreto 1082 de 2015, modificado parcialmente por el artículo 2 del decreto 1860 de 2021, este documento junto con los Estudios Previos, Invitación Publica y su oferta constituyen el contrato respectivo que se someterá al registro presupuestal de rigor.

El Contratista deberá cumplir con la ejecución del contrato de conformidad con el contenido de la Invitación Pública del asunto y con los ofrecimientos formulados en su propuesta. Los términos generales del contrato son los siguientes:

1. OBJETO:

"ADQUISICIÓN DE KITS DE ELISA COMPETITIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO"

1.1 ALCANCE:

El oferente que resulte adjudicatario del presente proceso, se obliga a cumplir todas las obligaciones previstas en la Invitación Pública y las relacionadas con la naturaleza de los bienes a adquirir, para lo cual empleará todos sus recursos técnicos, económicos, físicos y logísticos necesarios para el normal desarrollo del objeto contractual.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas mínimas para el "**ADQUISICIÓN DE KITS DE ELISA COMPETITIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO"** a continuación se relacionan y las fijadas en las obligaciones específicas en el ítem 2.5.8 del estudio previo:

Ítem (1)	**ELEMENTO Y/O SERVICIO (2)**	**DESCRIPCIÓN TÉCNICA – REFERENCIA (3)**	**UNIDAD DE MEDIDA (4)**	**C/DAD (5)**
1	kit	ELISA competitiva para Brucella Abortus	Placa	70

Nota: Se aclara que la entidad requiere un total de 70 placas, las cuales se pueden presentar en las diferentes presentaciones del mercado, lo importante es que el oferente cotice el valor total de las 70 placas y aclara la presentación que ofertara.

DISTRIBUCIÓN

Ítem	**ELEMENTO Y/O SERVICIO**	**DESCRIPCIÓN TÉCNICA – REFERENCIA**	**UNIDAD DE MEDIDA**	**C/DAD**	**DISTRIBUCIÓN**
(-1)	(-2)	(-3)	(-4)	(-5)	**LNDV**
1	kit	ELISA competitiva para Brucella Abortus	Placa	70	70

- **Garantía del producto:**

El contratista debe garantizar que los bienes suministrados corresponden a las marcas originales y que cuenta con las garantías de fábrica correspondiente, la cual no puede ser inferior a un año.

- **TERMINO DE RESPUESTA DE LA GARANTÍA TÉCNICA**

Si durante la revisión y utilización de los reactivos se observa que algunos de ellos no cumplen con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió, el contratista se obliga a cambiar el producto defectuoso máximo dentro de los treinta (30) días calendarios a la solicitud que realice el supervisor del contrato que el ICA le haga sobre el particular

3. PLAZO Y EJECUCIÓN

El plazo de ejecución para los servicios objeto de la presente contratación, será hasta el (15) de junio de 2024 o, lo primero que ocurra contados a partir de la suscripción del acta de inicio previo perfeccionamiento y cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato:

- Perfeccionamiento: Se da cuando se logre acuerdo sobre el objeto y la contraprestación y éste se eleve a escrito (artículo 41 de la Ley 80 de 1993).
- Ejecución: Para la ejecución se requerirá de la aprobación de la garantía, de la existencia de las disponibilidades y registro presupuestales correspondientes y suscripción del acta de inicio.

4. LUGAR DE EJECUCIÓN:

El lugar de ejecución del presente contrato será en las instalaciones de los siguientes laboratorios y dependencias que se describen a continuación:

Laboratorio	Dirección	Teléfono
LNDV	Avenida el Dorado N° 42 – 42. Bogotá D.C	(+57 1) - 3906946 Ext 1800

5. VALOR

La suma de **CINCUENTA Y OCHO MILLONES CIEN MIL PESOS ($58.100.000,00)** incluidos el IVA y demás impuestos, gastos, tasas, contribuciones, costos directos e indirectos

El valor de la placa unitaria, ofertada es:

Ítem	ELEMENTO Y/O SERVICIO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA – REFERENCIA	UNIDAD DE MEDIDA	Cantidad total	VALOR UNITARIO PLACA	VR. I.V.A.	VALOR UNITARIO CON IV.A.
1	Reactivos	Kit ELISA competitiva para Brucella Abortus	Placa	70	$ 830.000	N/A	N/A

6. FORMA DE PAGO

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA, pagará al contratista, a través del Grupo de Gestión Financiera de la entidad en Bogotá D.C., **EN UN ÚNICO PAGO**, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la presentación de la factura, con el informe de supervisión del servicio prestado, previa validación cumplimiento de todos los requisitos administrativos y fiscales.

Para la realización del desembolso por parte del ICA, el proponente seleccionado, deberá portar certificación reciente expedida por una entidad bancaria en la que conste que es titular de una cuenta de ahorros o corriente, el nombre de la entidad bancaria y el número de la cuenta. Finalmente, para la realización del respectivo pago, el contratista favorecido con la adjudicación del contrato deberá allegar la(s) certificación(es) expedida(s) por el(los)revisor(es) fiscal(es) si el(los) mismo(s) se requiere(n) legalmente o por el representante legal, según corresponda, en la(s) que conste que el contratista o sus integrantes si es un consorcio o unión temporal durante el periodo de ejecución contractual respectivo ha(n) efectuado el pago de aportes al Sistema General de Seguridad Social (salud, pensiones, riesgos profesionales) y parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, ICBF y SENA), de acuerdo con lo establecido en el Artículo 50 de la Ley 789 de 2002, modificado por la Ley 828 de 2003 y lo establecido en el Artículo 23 de la Ley 1150 de 2007.

7. RESPALDO PREPUESTAL

La presente contratación, está respaldada para la vigencia 2024 con el siguiente Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 31924 del 18 de marzo de 2024 por valor de Ochenta y cuatro millones quinientos mil pesos mcte ($ 84.500.000), y será afectado de la siguiente manera:

PROYECTO DE INVERSIÓN		**Protección animal mejoramiento de la inocuidad prevención y control de enfermedades en la producción primaria nacional**			
Código BPIN		**202300000000139**			
CDP No	***RUBRO***	***RECURSO***	***OBJETO***	***VR. CDP***	***VR. AFECTADO***
31924	C-1707-1100-6-30204A-1707018-02	Propios-20	24PAA-OFN-BS Adquisición de kits de ELISA Competitiva para el diagnóstico de Brucelosis en los laboratorios de la Subgerencia de Análisis y Diagnóstico	$ 84.500.000	$ **58.100.000**
TOTAL				**$ 84.500.000**	**$ 58.100.000**

8. SUPERVISIÓN

Cargo: Coordinadora del Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

Nombre: Nancy Naranjo Amaya o quien haga sus veces en el cargo
Correo Electrónico: nancy.naranjo@ica.gov.co

9. OBLIGACIONES GENERALES:

1. Obrar con lealtad y buena fe durante la ejecución del contrato, evitando dilaciones y en tratamientos que pudieran presentarse.
2. Cumplir a cabalidad con lo establecido en el objeto y alcance descritos en el presente documento en los términos y condiciones aquí pactadas, observando en todo momento la Constitución Política y las leyes colombianas.
3. Ejercer la dirección y el control propio de todas las actividades encomendadas con independencia y autonomía y de forma oportuna y dentro del término establecido, con el fin de obtener la correcta realización del objeto contratado.
4. Responder por el cumplimiento y la calidad de los bienes suministrados en el término previsto en el presente contrato y ante terceros por los daños que se ocasionen y que provengan de causas que le sean imputables.
5. Guardar confidencialidad de la información obtenga o requiera conocer para la idónea ejecución del objeto contractual. Toda la información y/o documentos que se produzcan en desarrollo del presente contrato serán de uso exclusivo de EL ICA, obligándose desde ya EL CONTRATISTA a no utilizarlos para fines distintos a los previstos en este contrato, ni a divulgar la información que se le suministre, ni los resultados de su trabajo conservando la confidencialidad de estos, de conformidad con la Ley, so pena de las acciones civiles o penales a que haya lugar.
6. Atender las observaciones y requerimientos que formule el ICA, en relación con la ejecución del contrato y entregar al supervisor del contrato el informe sobre las actividades ejecutadas, los informes que se soliciten sobre cualquier aspecto relacionado con el contrato y/o resultados obtenidos en cada actividad encomendada cuando así se requiera.
7. Corregir de manera oportuna, sin dilaciones injustificadas y dentro de los plazos que se le otorguen, las inconsistencias y/o requerimientos que el supervisor del contrato les solicite con respecto a sus informes presentados.
8. Informar de inmediato al ICA toda irregularidad que observe en el desarrollo del objeto contratado y no acceder a peticiones o amenazas de quienes actúen por fuera de la Ley, con el fin de obligarlo a hacer u omitir algún acto o hecho, debiendo informar inmediatamente al supervisor del contrato, acerca de la ocurrencia de tales peticiones o amenazas y a las demás autoridades competentes para que se adopten las medidas y correctivos que fueren necesarios.
9. Acreditar el pago de los aportes al Sistema de Salud, Riesgos Profesionales y Pensiones; así como los Aportes parafiscales.
10. Efectuar la publicación de los documentos soporte del proceso contractual y la ejecución en el Sistema Electrónico para la Contratación Pública – SECOP II y que estén a cargo del contratista, tales como: facturas, informes de ejecución y demás que sean necesarios, para la correcta ejecución del contrato.
11. Dar cumplimiento a todas aquellas normas legales vigentes que en materia ambiental y sanitaria apliquen.
12. Constituir y subir las garantías exigidas en el contrato dentro de los términos establecidos en el cronograma en la plataforma Secop II.

13. Las demás que contribuyan a garantizar el cumplimiento del contrato y las que por su naturaleza le sean atribuibles conforme al objeto y alcance de este.

10. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS

1. Entregar en las instalaciones del ICA y al supervisor del contrato, los productos, kits, reactivos y consumibles, conforme a las características y condiciones técnicas exigidas.
2. Cumplir con el objeto contractual de acuerdo con las especificaciones técnicas y la oferta presentada.
3. Entregar los bienes contratados cumpliendo con las especificaciones técnicas que garanticen la calidad, condiciones óptimas de empaque y almacenamiento según cada producto. Cada uno de los bienes entregados debe tener certificado de calidad correspondiente del fabricante, la ficha técnica pertinente y la ficha de datos de seguridad con sus 16 secciones como se indica en el Artículo 11 del Decreto 1609 de 2002 (Si aplica)
4. Elaborar cronograma de entrega de común acuerdo con el supervisor del contrato, dentro de los cinco (5) días siguientes a la suscripción del acta de inicio. Copia del cronograma mencionado deberá ser publicado en plataforma SECOP II, dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a su elaboración.
5. Asumir el valor y/o costo y demás erogaciones generadas durante el desarrollo y ejecución del contrato, incluyendo los gastos de envíos y/o desplazamiento a los diferentes sitios en donde se deban entregar los bienes y/o servicios contratados.
6. Mantener el precio de los reactivos o bienes objeto de contratación durante la vigencia del contrato, conforme a los precios y valores señalados en la cotización (oferta).
7. Entregar los reactivos y/o elementos con una garantía mínima de un (1) año, contados a partir de su entrega o la prevista por el fabricante, la cual no puede ser inferior a un (1) año.
8. Contar con los permisos, licencias, herramientas, y medios que fueren necesarios para el normal cumplimiento del objeto contractual, los cuales deberán corresponden al tipo de bien ofrecido.
9. Entregar los reactivos de laboratorio adquiridos en las instalaciones del ICA debidamente embalados en cajas, empaque hermético o nevera (en caso que la condición del producto así lo requiera), dispuestos en sus empaques originales y rotulados con la siguiente información: Nombre del producto, Fecha de producción, Fecha de vencimiento y Número de registro INVIMA, es caso de que el producto así lo requiera.
10. Transportar los bienes de acuerdo a las especificaciones técnicas previstas por el fabricante.
11. Reemplazar los bienes dentro los 60 días siguientes si durante la utilización de los reactivos e insumos contratados se observa que algún reactivo no cumple con las condiciones técnicas requeridas o no responde a la finalidad para la cual se adquirió.

11. OBLIGACIONES DEL ICA

Además de las obligaciones propias de éste contrato, el ICA se obliga en especial con lo siguiente:

1. Designar al funcionario que ejercerá la supervisión y el control de ejecución del contrato, quien estará en permanente contacto con el contratista, para la coordinación de cualquier asunto que así se requiera.
2. Verificar, a través del supervisor del contrato, el cumplimiento del pago de aportes al Sistema General de Seguridad Social en Salud (EPS), Pensión (AFP) y Riesgos Laborales (ARL) y pagar los honorarios que cobre EL CONTRATISTA en la forma establecida en este documento, efectuando las retenciones legales a que haya lugar.
3. Suscribir, a través del supervisor del control de ejecución del contrato, los documentos y actas que sean necesarias durante el desarrollo del contrato.
4. Informar de manera inmediata, acerca de cualquier circunstancia que amenace vulnerar los derechos del contratista, al igual que cualquier perturbación que afecte el desarrollo normal del contrato.
5. Guardar la confidencialidad y velar por la protección de los productos y servicios propuestos por el contratista cuando a ello hubiere lugar.
6. Suministrar en forma oportuna la información solicitada por EL CONTRATISTA para una excelente ejecución del contrato y resolver las peticiones que le sean presentadas por EL CONTRATISTA en los términos consagrados en la Ley.
7. Pagar al contratista el valor del contrato en el tiempo y la forma pactada.
8. Adoptar las medidas necesarias para mantener durante el desarrollo y ejecución del contrato las condiciones técnicas y financieras existentes.
9. Cumplir y hacer cumplir las condiciones pactadas en el contrato y en los documentos que de él forman parte.

12. GARANTIAS:

De acuerdo con el artículo 2.2.1.2.3.1.1 y ss del Decreto 1082 de 2015, el mecanismo de cobertura del riesgo que el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA exigirá al futuro contratista, será la garantía a través de (i) un contrato de seguro contenido en una póliza,

(ii) patrimonio autónomo, o (iii) garantía bancaria, expedida por un banco o compañía de seguros legalmente establecidos en Colombia con la aprobación de la Superintendencia Financiera de Colombia.

Para la presente contratación se exige las siguientes garantías:

GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO para cubrir los siguientes riesgos:
Cumplimiento del contrato: para garantizar el cumplimiento general del contrato, el pago de multas y demás sanciones que se le impongan, en cuantía equivalente al veinte (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual al plazo de ejecución del mismo y seis (06) meses más.
Calidad y correcto funcionamiento de los bienes: para garantizar la calidad de los servicios adquiridos, en cuantía equivalente al veinte (20%) del valor total del contrato, con vigencia igual al plazo de ejecución del mismo y doce (12) meses más. Este amparo cubre a la Entidad Estatal por los perjuicios derivados de la deficiente calidad de los servicios y funcionamiento de los mismos.

Pago de salarios, prestaciones sociales e indemnizaciones laborales: Por un valor igual al cinco por ciento (5%) del valor total del contrato, por el plazo de ejecución del mismo y tres (3) años más.

13. DOCUMENTOS INTEGRANTES DE LA ACEPTACIÓN DE LA OFERTA

Hacen parte integral de la presente todos los documentos de la etapa precontractual, así como la oferta presentada por el contratista y todos los documentos que se surtan durante su ejecución y en desarrollo del mismo.

14. OTRAS CONDICIONES CONTRACTUALES

14.1 NORMAS APLICABLES, RESPONSABILIDAD Y AUSENCIA DE RELACIÓN LABORAL.

El contrato que se celebre como fruto del procedimiento de selección, se regirá por las disposiciones de la Ley 80 de 1993, Ley 1150 de 2007, Ley 1474 de 2011, decreto 1082 de 2015 y demás normas reglamentarias y complementarias aplicables de conformidad con el Estatuto General de Contratación Estatal de la República de Colombia. Los Contratantes están sujetos al régimen de responsabilidades civiles, disciplinarias, fiscales, sociales y penales señalados por la Ley. Ni la celebración, ni la ejecución de este contrato generan relación laboral ni derecho a prestaciones sociales

14.2 SANCIONES CONTRACTUALES

Se entenderán pactadas las siguientes clausulas sancionatorias, de conformidad con lo establecido por los artículos 17 de la Ley 1150 de 2007 y 86 de la Ley 1474 de 2011.

14.2.2 MULTAS

En caso de mora o incumplimiento total o parcial de las obligaciones contraídas por el futuro CONTRATISTA en desarrollo del presente proceso de contratación, el ICA queda facultado para efectuar la tasación y cobro, previo requerimiento al CONTRATISTA de multas igual al medio por ciento (0.5%) del valor del valor de la aceptación de la oferta, sin que dicha cuantía sobrepase el diez por ciento (10%) del valor total del mismo. La liquidación de las multas las efectuará el supervisor del contrato, según sea el momento en que se ocasiones, y su cobro se efectuará e descontando el valor de las mismas del pago final. En el evento que no puedan ser descontadas oportunamente o no sea pagadas en el mes siguiente a su tasación por parte del CONTRATISTA, se incluirán en la liquidación efectuada la cual prestará mérito ejecutivo. De las multas tasadas, impuestas y cobradas, se informará a la Cámara de comercio respetiva.

14.2.3 PENAL PECUNIARIA:

En caso de incumplimiento total o parcial del contratista, este pagará al ICA a título de clausula penal, una suma equivalente al diez por ciento (10%) del valor total del contrato. Las multas impuestas o la Cláusula penal serán descontadas de las sumas que el ICA adeude al Contratista, a título de compensación conforme a la regla del artículo 17 de la Ley 1150 de 2007.

14.3 CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES PARAFISCALES:

Quien sea seleccionado como contratista dará estricto cumplimiento a las obligaciones de que trata el artículo 23 de la Ley 1150 de 2007 y demás normas concordantes, el ICA hará las verificaciones e impondrá las sanciones del caso. El incumplimiento de la obligación del pago de los aportes al sistema de seguridad social y aportes parafiscales (Cajas de Compensación Familiar, Sena, ICBF), generará la imposición de multas sucesivas hasta cuando pague dicha obligación, previa verificación de la mora mediante liquidación efectuada por la entidad administradora En caso de observarse la persistencia de este incumplimiento por cuatro (4) meses, el ICA podrá dar aplicación a la cláusula excepcional de caducidad administrativa

14.4 REPOSICIÓN DE LA GARANTÍA.

EL CONTRATISTA deberá reponer las garantías constituidas con ocasión de la presente aceptación, cuando en razón de las sanciones impuestas, o de otros hechos, se disminuyere o agotare el valor de las mismas, durante el término de ejecución del presente contrato, según sea el caso. Así mismo, deberá hacerlo en los eventos contemplados en el artículo 2.2.1.2.3.1.18 del Decreto 1082 de 2015.

SOCIEDAD INTERVENIDA: En el evento en que la entidad que expida la póliza de seguro que sirva de garantía del presente contrato, sea intervenida, tomado su control o liquidada por el Gobierno Nacional a través de entidad competente, y con ello se genere incertidumbre sobre el pago o efectividad de la garantía aportada, EL CONTRATISTA deberá de manera inmediata presentar nuevas pólizas o reemplazar la expedida por la compañía de seguros intervenida, sujeta a toma de control o en proceso de liquidación.

14.5 INCUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE EJECUCIÓN

El incumplimiento de las obligaciones que corresponden al contratista referente a los requisitos de ejecución será causal de incumplimiento del contrato, el cual será declarado por medio de acto administrativo que se expedirá dentro de las reglas del debido proceso

14.6 CESIÓN.

El contrato que se celebre en virtud de la presente invitación no podrá ser cedido a título alguno mientras no medie autorización expresa y escrita por parte del ICA.

14.7 INDEMNIDAD.

Será obligación del contratista, mantener indemne al ICA de cualquier reclamación proveniente de terceros que tengan como causa las actuaciones del contratista o sus dependientes y subcontratistas.

14.8. INTERPRETACIÓN, MODIFICACIÓN, TERMINACIÓN UNILATERAL y CADUCIDAD.

Al presente contrato le son aplicables las disposiciones relativas a estas materias, contenidas en los artículos 15, 16, 17 y 18 de la Ley 80 de 1993.

14.9 TERMINACIÓN DEL CONTRATO.

Las partes acuerdan que habrá lugar a la terminación del presente contrato por las siguientes causas: (a) Cuando haya transcurrido el plazo inicial; (b) Por incumplimiento de las obligaciones de EL CONTRATISTA. (c) cuando las partes por mutuo acuerdo decidan terminarlo.

14.10 DOMICILIO. Para todos los efectos legales el domicilio contractual será la ciudad de Bogotá D.C.

Dirección para notificaciones judiciales: **Contratista** : Calle 58 39 a 43 segundo piso – MEDELLÍN- ANTIOQUIA.

ICA Avenida Carrera 20 No 83-20, Edificio Neo Point de la ciudad de Bogotá D.C, Bogotá D.C.

14.11. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato se liquidará dentro del término de la vigencia del contrato, es decir dentro de los cuatro (04) meses siguientes a la expiración del plazo de ejecución computando con ello sus prorrogas, en concordancia con lo previsto en el artículo 60 de la Ley 80 de 1993, subrogado por el artículo 11 de la Ley 1150 de 2007 y el Decreto Ley 019 de 2012.

14.12 SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS CONTRACTUALES:

Las partes acuerdan que para la solución de las diferencias y discrepancias que surjan de la celebración, ejecución, terminación o liquidación del presente contrato se solucionaran en primera instancia de manera directa entre las partes, acudiendo a los mecanismos de arreglo directo y de conciliación prejudicial ante la Procuraduría General de la Nación. Fracasada la Conciliación, las acciones que dimanen del presente Contrato y las diferencias que surjan de la ejecución y cumplimiento del mismo, quedan sujetas a la ley colombiana y a la jurisdicción contencioso-administrativa.

Elaboro: Johana Andrea Contreras- Abogada contratista- Grupo Procesos de Selección Contractual
Revisó: Paula Andrea Cepeda –Coordinadora Grupo Procesos de Selección Contractual
V.B: Ricardo Andrés Vargas Infante-Jefe Oficina Asesora Jurídica.

EL PRESENTE DOCUMENTO NO REQUIERE DE IMPRESIÓN NI FIRMA.
El presente contrato se entenderá perfeccionado con la aceptación de las partes en el SECOP II o en la plataforma equivalente y conforme a la legislación aplicable.

PRORROGA No. 01 AL CONTRATO CELEBRADO ENTRE EL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA Y AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S. (ALIMVET S.A.S.)

TIPO DE CONTRATO	**CONTRATO No.**
COMPRAVENTA	GGC-019-2024
CONTRATISTA	**NIT.**
AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S.(ALIMVET S.A.S)	901317444-7
REPRESENTANTE LEGAL	**CÉDULA DE CIUDADANÍA**
JORGE MARIO URREGO ARIAS	8.101.449 de Medellín
DIRECCIÓN	**TELÉFONO**
Calle 58 39 a 43 segundo piso –MEDELLÍN- ANTIOQUIA.	3128922151 – 3215538821
CORREO ELECTRÓNICO	comercial@alivetsas.com,

Entre los suscritos, **JUAN FERNANDO ROA ORTIZ**, mayor de edad con domicilio en esta ciudad, quien se identifica con la cédula de ciudadanía No.1.030.555.946, en su condición de **GERENTE GENERAL** del **INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA**, cargo para el cual fue nombrado mediante Decreto 1262 del 28 de julio de 2023 y posesionado mediante Acta No. 15 del 01 de agosto de 2023, en observancia a lo dispuesto por la Ley 80 de 1993, la Ley 1150 de 2007, el Decreto 1082 de 2015 y las demás disposiciones vigentes que regulan la contratación de la administración pública, así como en uso de sus atribuciones legales y debidamente facultado para la celebración del presente contrato a nombre del **INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA**, Establecimiento Público del Orden Nacional, creado y reestructurado con arreglo a los Decretos 1562 de 1962, 3116 de 1963, 2141 de 1992, 2645 de 1993, 4765 y 4766 del 18 de diciembre de 2008, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, con **NIT. 899.999.069-7,** el cual en adelante se denominará el **ICA**, y por la otra parte, **JORGE MARIO URREGO ARIAS** identificado con **C.C** 8.101.449 de Medellín, obrando en su condición de representante legal de la empresa **AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S.(ALIMVET S.A.S)** identificada con **NIT:** 901317444-7**,** constituida mediante Documento Privado del 28 de agosto de 2019, inscrito en cámara de comercio de Medellín para Antioquia el 30 de agosto de 2019, bajo el número 25463, del libro IX del registro mercantil, Sociedad Por Acciones Simplificada, quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido celebrar la presente **PRORROGA No. 01** al **CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024**, previas las siguientes consideraciones: **1.** Que el 23 de abril de 2024, se suscribió el **CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024** entre el **INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA** y la empresa **AYUDAS DIAGNOSTICAS ALIMENTICIAS Y VETERINARIAS S.A.S. (ALIMVET S.A.S)** cuyo objeto es "**ADQUISICIÓN DE KITS DE ELISA COMPETITIVA PARA EL DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS EN LOS LABORATORIOS DE LA SUBGERENCIA DE ANÁLISIS Y DIAGNÓSTICO" 2.** Que previo al cumplimiento de requisitos legales, el 29 de abril de 2024 se suscribió acta de inicio del **CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024** entre los supervisores designados y el representante legal de la empresa contratista, por lo cual, el contrato se encuentra vigente y en ejecución. **3.** Que la supervisión del contrato a través de solicitud de prórroga del contrato y memorando N 20243114811, del 13 de junio de 2024, manifiesta

la justificación de la prorroga así:

"(…)
El día 12 de junio el contratista Ayudas Diagnósticas Alimenticias y Veterinarias S.A.S., a través de correo electrónico remite oficio de solicitud de prórroga a la supervisión con base en los siguientes hechos:

"Mediante la presente nos permitimos muy respetuosamente solicitarles se prorrogue hasta el próximo 30 de agosto de 2024, la entrega de los kits de ELISA COMPETITIVA PARA BRUCELLA ABORTUS en el marco de la ejecución del contrato GGC-019-2024, ya que los mismos no pueden ser entregados en los tiempos pactados.

Lo anterior, por motivos de fuerza mayor no imputables al contratista, toda vez que de acuerdo con lo informado en oficio radicado No 20242111781 expedido por la Coordinadora del Grupo de Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia, del Instituto Colombiano Agropecuario - Ica, los análisis del kit de lote D08755 del producto SVANOVA BRUCELLA Ab C ELISA con registro ICA 7411-BV arrojaron resultado no conforme en el control de calidad, por lo que se realizó nuevo muestreo de otra unidad del kit de 10 placas en las instalaciones de la empresa el 07/06/2024 con el fin de realizar un nuevo análisis que permita confirmar o descartar el primer resultado obtenido.

Además de ello, de acuerdo con lo informado por el proveedor INDICAL BIOSCIENCE, fabricante de la Línea ELISA de INDICAL SWEDEN AB – SVANOVA, debido a irregularidades imprevistas en la cadena de suministro de insumos para su fabricación, los plazos de producción se han visto afectados y solo hasta aproximadamente el 31 de julio de 2024, hay disponibilidad de nuevo lote de este kit.

Lo anterior, pese a que el fabricante nos había dado como fecha inicial de existencia del lote a finales de mayo de 2024. Se adjunta oficio mediante el cual se corrobora la fecha inicialmente propuesta por parte del fabricante y la nueva fecha estimada de existencia con ocasión de las irregularidades no previstas en el suministro insumos necesarios para su fabricación.

Si bien somos conscientes de la necesidad de contar con los elementos objeto del contrato en los plazos establecidos, lo es igualmente, que a la fecha no es posible entregar los productos en los tiempos acordados, a causas no imputables en su querer y voluntad en este caso de Alivet SAS, toda vez, que estos kits son fabricados y proveídos por INDICAL BIOSCIENCE en la ciudad de Leipzig en Alemania y luego del respectivo proceso de importación deben cumplir con los respectivos avales y aprobaciones por parte de las autoridades Colombianas.

De parte de Alivet SAS, se desplegaron los requerimientos escritos tendientes a la consecución de los productos de forma oportuna y con toda la celeridad y cuidado requerido, por lo tanto, son situaciones que se salen del control de ALIVET SAS y son generados por hechos de un tercero, por lo que, la demora en la entrega constituye un suceso de fuerza mayor o caso fortuito. En consecuencia, bajo esta línea de razonabilidad se solicita adoptar medidas contractuales y administrativas con el fin de temporalmente prorrogar la ejecución del contrato y ajustar los cronogramas de entrega de los elementos, dada la situación inminente que ocasiona retrasos en las entregas.

Así mismo, rogamos tener en cuenta que los contratos estatales pueden ser modificados en el término de ejecución siempre que con su modificación se pretenda lograr su finalidad y cumplir con los fines del Estado, Así, los artículos 14 y 16 de la Ley 80 de 1993 facultan a las entidades estatales a modificar los

contratos de común acuerdo por lo que respetuosamente solicitamos se realice la respectiva prorroga al plazo de ejecución"

Con base, en los hechos expuestos por el contratista en su solicitud como la documentación soporte se considera que es necesario proceder con la prórroga del contrato atendiendo a que las circunstancias descritas se configuran como una causal de fuerza mayor, la cual escapa al control de este, pues es obligación del contratista entregar kits con la debida aprobación y en cumplimiento de los estándares mínimos de aceptación definida por la misma entidad.

Tal como se describió en los estudios previos y de acuerdo con la normatividad vigente, la prueba de ELISA competitiva es la herramienta final en el protocolo en serie definido para el diagnóstico de la Brucelosis, enfermedad endémica , la cual causa el aborto infeccioso generando el nacimiento de crías prematuras o el nacimiento a término de terneros muertos o débiles. Así mismo, la brucelosis bovina o aborto infeccioso es una enfermedad zoonoótica que puede afectar la salud del hombre en forma severa y que además afecta a diferentes especies animales, produciendo importantes pérdidas económicas para el país.

Por lo tanto, es indispensable para la entidad contar con el kit para realizar el análisis de las muestras por ELISA competitiva para Brucelosis de acuerdo con las previsiones establecidas por la entidad y mantener el control de la enfermedad."

4. Que verificando la solicitud así como los documentos adjuntos, se evidencia la necesidad de contar con un plazo superior al inicialmente pactado en el CONTRATO **DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024,** con el fin de que las placas de las prueba KIT ELISA, cumplan con lo solicitado en la invitación publica y especificaciones técnicas del contrato**. 5.** Que es de suma importancia manifestar que la empresa *Ayudas Diagnósticas Alimenticias y Veterinarias S.A.S.,* cuenta con carta de distribución autorizado y exclusivo de la línea ELISA de INDICAL SWEDEN AB - SVANOVA en Colombia y ofrece garantías completas, servicio y soporte técnico a nivel Colombia.**6.**Que se hace necesario adelantar los ajustes pertinentes al clausulado contractual en el documento de ACEPTACION DE OFERTA, mediante la suscripción del presente **PRORROGA No. 01** al **CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024,** teniendo en cuenta que el contrato se encuentra vigente y la justificación, es técnica, jurídica y económicamente viable**. 7.** Por lo anterior, el presente documento se regirá Bajo las siguientes cláusulas:

CLÁUSULA PRIMERA – PORROGAR EL PLAZO DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024, EN SU NUMERAL 3. PLAZO Y EJECUCION, por el término de en 76 días, quedando así:

3. PLAZO Y EJECUCION DEL CONTRATO: El plazo de ejecución para los servicios objeto de la presente contratación**, será hasta hasta el 30 de agosto de 2024** contados a partir de la suscripción del acta de inicio previo perfeccionamiento y cumplimiento de los requisitos de ejecución del contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA – EL CONTRATISTA se compromete a actualizar**, el NUMERAL 12 - GARANTIAS, DEL CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024,** en atención al nuevo plazo prorrogado y el presente documento anexo.

CLÁUSULA TERCERA – DOCUMENTOS CONTRACTUALES: En atención al numeral 13 del documento aceptación de oferta del contrato **GGC-019-2024** la presente prorroga, hace parte integral del mismo.

<u>CLAUSULA CUARTA:</u> Las demás cláusulas y consideraciones del **CONTRATO DE COMPRAVENTA No. GGC-019-2024** continúan vigentes y sin modificación alguna.

EL PRESENTE DOCUMENTO NO REQUIERE DE IMPRESIÓN NI FIRMA.
La presente prorroga se entenderá perfeccionada con la aceptación de las partes en la plataforma del SECOP II.

Proyectó: Johana Andrea Contreras – Abogado Contratista Grupo de Procesos de Selección Contractual
Aprobó: Paula Andrea Cepeda Rodríguez – Coordinadora Grupo de Procesos de Selección Contractual
Aprobó: Ricardo Andrés Vargas Infante – Jefe Oficina Asesora Jurídica