

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	SUBDIRECCIÓN DE LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA GESTIÓN DE CALIDAD	Código Documento: 040GCF166 Fecha de Emisión: 2024-04-29 Página: 1/1
Elaboró: Sofía Alvarado	Revisó: Sandra Olivos, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez
Fecha de elaboración: 2021-07-15	Fecha de revisión: 2024-04-26	Fecha de aprobación: 2024-04-29
Versión: 5		
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACION		

FECHA	2025-01-08	ITEM	1
-------	------------	------	---

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la detección de Complejo Mycobacterium tuberculosis y sensibilidad a fármacos de I y II línea - MTB/MDR/XDR con su respectivo Apoyo tecnológico

2. UNIDAD DE MEDIDA

Prueba por una reacción o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Resolución 227 de 2020, por la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos del Programa Nacional de Prevención y Control de la Tuberculosis (PNPCT) y se dictan otras disposiciones.Ley 9 de 1979, por la cual se dictan Medidas Sanitarias. Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.Resolución 2020007532 de 2020, por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas: Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en tiempo real para la detección cualitativa del Complejo M.tuberculosis y su resistencia a medicamentos antituberculosos de primera línea (isoniacida y rifampicina) y de segunda línea (fluoroquinolonas y medicamentos inyectables).

Test de diagnóstico cualitativo invitro a partir de muestras de esputo de cultivo de muestras de pacientes sintomáticos, avalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y con control de calidad por parte del Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud.

Sensibilidad y especificidad de la prueba:

- Sensibilidad para la detección del Complejo M. tuberculosis a partir de muestras positivas del 99,5% y especificidad del 95,5%.
- Sensibilidad y especificidad para la determinación de resistencia a isoniacida > 98%
- Sensibilidad y especificidad para la determinación de resistencia a rifampicina > 90%
- Sensibilidad para la determinación de resistencia a fluoroquinolonas del 93,3% y especificidad del 100%
- Sensibilidad para la determinación de resistencia a inyectables > 95% y especificidad del 100%

Targets o dianas:

- Detección del Complejo M. tuberculosis: IS6110 e IS1081
- Detección de resistencia a isoniacida: mutaciones en genes katG y fabG1, en la región intergénica oxyR-ahpC y en el promotor inhA.
- Detección de resistencia a rifampicina: mutaciones en el gen rpoB.- Detección de resistencia a fluoroquinolonas: mutaciones en las regiones gyrA y gyrB.
- Detección de resistencia a inyectables: mutaciones en el gen rrs y en la región del promotor eis.

Cantidad mínima de muestras para el procesamiento:

- Montaje a partir de una (1) muestra.

Otras características:

- El ensayo debe incluir los reactivos necesarios desde la preparación de la muestra (si aplica) hasta la PCR.
- El ensayo debe incluir controles que permitan determinar la idoneidad de cada montaje, dichos controles mínimos son control de procesamiento de muestras y control de comprobación de la sonda.
- El ensayo se debe poder realizar en un sistema cerrado (extracción de ácidos nucleicos y PCR).
- El ensayo puede incluir reactivos diferentes tanto para la detección como para la sensibilidad a fármacos antituberculosos.
- Para la implementación de la metodología se entregará a la Subdirección Laboratorio de Salud Pública (SLSP) en apoyo tecnológico un equipo o sistema de equipos que deben permitir llevar a cabo la extracción del material genético así como realizar la PCR para la detección simultánea del Complejo M. tuberculosis y su resistencia a medicamentos antituberculosos.

Fecha de vencimiento: los reactivos deben tener fecha de caducidad de mínimo seis (6) meses al momento de la entrega en la SLSP. El proveedor debe realizar el cambio de reactivo cuando no se alcance a consumir antes de la fecha de expiración cuando se le informe con mínimo tres (3) meses de anticipación a su vencimiento. La oferta incluirá provisión de todos los reactivos necesarios para la extracción y PCR, controles, consumibles y asesorías a las que haya lugar.

Mantenimientos preventivos y correctivos: el proveedor debe acreditar que cuenta con personal idóneo para realizar el mantenimiento del o los equipos entregados e apoyo tecnológico a la SLSP en apoyo tecnológico, con la disponibilidad suficiente para atender los requerimientos por parte del supervisor del contrato o en su defecto por parte de los profesionales de evento con el fin de adelantar los mantenimientos preventivos y/o correctivos a los que haya lugar. Dichos mantenimientos serán programados previamente entre ambas partes con el fin de no interrumpir el normal desempeño de la SLSP.

Estará a cargo del proveedor realizar los mantenimientos preventivos programados según las recomendaciones del fabricante y los mantenimientos correctivos requeridos durante el tiempo de ejecución del contrato y hasta consumir los reactivos contratados

Soporte técnico: Garantizar que el servicio técnico atenderá las consultas o averías del/los equipos en un tiempo máximo de 2 días hábiles desde el momento que el Laboratorio de Salud Pública lo solicite. En caso de que la falla perdure y afecte los procesos de análisis para dar respuesta a los requerimientos del evento deberá habilitarse el equipo Backup en la SLSP. Los gastos adicionales por conexión de la red o equipos al software de la institución correrán por cuenta de del proveedor a quien se adjudique el contrato. manejo del software,manejo de sistema operativo de los equipos(aplicacionesdelosprogramas).El software del equipo debe garantizar la conexión a una posible interface con el sistema de información del LSP cuando se solicite por este, costo a cargo del proveedor.

Garantía técnica: debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. Los reactivos entregados a la SLSP deberán mantener sus características técnicas certificadas hasta el final de su vida útil, en caso contrario, el proveedor deberá reponer el número de prueba que arrojen resultado no satisfactorio de acuerdo a los criterios del fabricante. Así mismo, en caso de una falla técnica del o los equipos que genere el daño de los reactivos empleados en el análisis, el proveedor deberá reponer el número de pruebas que arrojen resultado no satisfactorio de acuerdo a los criterios del fabricante.

Certificaciones técnicas:

Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica de los reactivos en inglés y/o español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento.

Copia de la Hoja de seguridad (SDS), en caso de ser idioma inglés incluir una traducción simple al español (En físico y/o digital) ORIGINAL.

Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:

- Certificación de capacidad de Distribución en Bogotá, especificando tiempo de respuesta, forma de transporte, capacidad instalada y plan de contingencia
- Copia de la carta de autorización de distribución de fabricante.
- Copia del registro INVIMA de cada uno de los productos a entregar (presentados en medio magnético), los cuales estarán identificados con el número registrado de formalegible, con el nombre y la presentación comercializada.

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Vigilancia de Enfermedades - Profesional Universitario - MBC	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.