

	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
FICHA TÉCNICA DE CONTRATACIÓN		

FECHA	2025-01-08	ITEM	1
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para determinar los niveles de TSH neonatal – Autodelfia neonatal hTSH kit			
2. UNIDAD DE MEDIDA			
Kit por 1152 pruebas			
3. NORMATIVIDAD APLICABLE			
<p>Registro sanitario emitido por el INVIMA</p> <p>Ley 9 de 1979 por la cual se establece el Código Sanitario Nacional</p> <p>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</p> <p>Resolución 132 de 2006 por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro</p> <p>Resolución 2013038979 de 26 de diciembre de 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia</p> <p>Resolución 773 de 2021 de aplicación del Sistema Globalmente Armonizado (SGA). De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Consejo Nacional de Estupefacientes, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE o autorización extraordinaria, que autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.</p>			
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
<p>Especificaciones:</p> <p>Kit de fluoroinmunoensayo en tiempo resultado para la determinación automatizada de TSH neonatal en sangre seca en papel filtro, basado directamente en reacción antígeno – anticuerpo por una técnica de sándwich en el que el marcador es el Europio, el cual es del grupo de los lantánidos. El ensayo se realiza a partir de muestras de sangre seca en papel filtro. Con una estabilidad, una vez finalizada la prueba, de 72 horas y con un solo paso de lavado y de incubación. Adicionalmente el paso de lavado y elución de las muestras lo realiza el equipo.</p> <p>Características técnicas mínimas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sensibilidad analítica: la sensibilidad analítica del ensayo para la determinación de TSH Neonatal debe ser típicamente que 2 U/mL de sangre (4 U/mL de suero), si esta se define como el valor que es 2 desviaciones estándar por encima del valor medio de las lecturas del estándar de 1 U/mL de sangre (2.2 U/mL de suero) (valor medio + 2 desviaciones estándar).- Control de calidad externo: a) Debe incluir diez (10) encuestas de los controles de calidad Programa de Evaluación Externa de Calidad (PEEC) de la Fundación Bioquímica Argentina, 5 participaciones por cada año. b) Dos (2) rondas de la prueba de aptitud Programa Internacional Buenos Aires de Aseguramiento Externo de Calidad en Análisis Clínicos (ProgBA) de PROASECAL S. A. S, 12 participaciones por cada año. c) Control de calidad externo Newborn Screening Quality Assurance Program del CDC, 2 participaciones por cada año.- Apoyo tecnológico: que incluya el equipo automatizado AUTODELFIA marca Perkin Elmer, mantenimientos preventivos y correctivos según programación (equipos AUTODELFIA y Ponchador Perkin Elmer)- Consumibles: que incluya los siguientes reactivos e insumos para el procesamiento de la cantidad de reacciones contratadas: Enhancement Solution, Wash Concentrate, cassettes y pipette tip 1.25 ml. <p>Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 1 años, teniendo en cuenta el tiempo desde la entrega del ítem al laboratorio. Al momento de la entrega, no se aceptan reactivos con fechas menores a las mencionadas.</p> <p>Mantenimientos preventivos y correctivos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Asumir el mantenimiento preventivo y correctivo según programación de los equipos AUTODELFIA, Ponchador Perkin Elmer y demás equipos que sean necesarios y suministrados para realizar la prueba (computador, impresora, lector de barras, etc) durante el tiempo de ejecución del contrato. <p>Soporte técnico:</p> <ul style="list-style-type: none">- Realizar soporte técnico y científico cuando se requiera- Realizar asesoría y entrenamiento en el manejo de equipos y métodos de ensayo a los profesionales asignados por la SLSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica.- Asistencia en el manejo y actualización del software y manejo del sistema operativo de los equipos (aplicaciones de los programas) cuando se requiera- El software del equipo debe garantizar la interface con el sistema de información del SLSP cuando se solicite por este <p>Garantía técnica:</p> <ul style="list-style-type: none">- El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que especifica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrarse alterado, el oferente deberá reemplazar el producto, con las mismas características descritas en la ficha técnica y de igual calidad, sin generar costos adicionales a la entidad.- Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. <p>Certificaciones técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Certificación de análisis del método de ensayo <p>Copia del certificado de análisis (COA) o ficha técnica del reactivo en inglés y/o español (en físico y/o digital) ORIGINAL, donde se especifique como mínimo: el número de lote, fecha de vencimiento, % pureza, % trazas.</p> <p>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.</p> <p>Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:</p> <ul style="list-style-type: none">- Inserto del ensayo- Certificado de análisis- Demás documentos necesarios para realizar la prueba <p>Los relacionados en el pliego de condiciones generales. Con las certificaciones técnicas antes descrita y el compromiso de cumplimiento de las garantías técnicas de integridad del producto como mínimo igual a la fecha de vencimiento del producto.</p> <p>De forma OBLIGATORIA: en caso de ser una sustancia controlada contenida en la Resolución 0001 del 2015 del Consejo Nacional de Estupefacientes, el oferente deberá presentar el Certificado de Carencia de Informes por Tráfico de Estupefacientes-CCITE o autorización extraordinaria, que autorize la comercialización de la sustancia, el cual debe estar vigente al momento de presentar la oferta y al momento de entregar el reactivo.</p>			

5. APROBACIONES			
Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	LINA MARIA PINEDA PULGARIN	Profesional Universitario Subdirección de LSP	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	Sandra L. Gomez
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.