

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. OFICINA DE METROLOGÍA	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 CONTRATACIÓN		

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

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoanálisis por ELISA para detección de anticuerpo IgM de Dengue

2. UNIDAD DE MEDIDA

KIT por 96 pruebas 12 tiras con 8 pozos desmontables.

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA. 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.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas: Reactivo para inmunoensayo por ELISA de captura para detección cualitativa del anticuerpo IgM del dengue en muestras de suero. Panel completo para montaje de 96 reacciones. Eficacia del ensayo de una sensibilidad mayor al 90% y una especificidad mayor al 90% con equipo automatizado, diagnóstico in vitro. Evitar falsos negativos en caso de presencia de anticuerpo. Controles y calibradores listos para uso, estables en el tiempo y que no requieran reconstitución. Los controles y calibradores, deberán ser de la misma marca que los reactivos. Los reactivos, controles y calibradores, deben contar con registro sanitario vigente, análisis de lote y deben tener fecha de caducidad de mínimo seis meses. La oferta incluirá provisión de: placa de micropocillos para las muestras, reactivos (diluyente de muestras, antígeno, conjugado HRP de dengue, solución de parada, cromógeno TMB), controles (negativo y positivo), calibradores, wash y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas

Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 2 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.

Mantenimientos preventivos y correctivos: No aplica.

Soporte técnico: No Aplica.

Garantía técnica: 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.

Certificaciones técnicas:
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.
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:
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.
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.

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	
VoBo Profesional área de metrologia (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.