

 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 Olivios, Angie Arias	Aprobó: Mary Luz Gómez	Versión: 5
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	4
1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO			
Reactivo para inmunoenálisis por técnica de ELISA para detección de anticuerpos IgG contra el antígenos totales de Trypanosoma cruzi.			
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: <ul style="list-style-type: none">- Inmunoensayo por ELISA para la detección cualitativa de anticuerpos anti -Trypanosoma cruzi- Detección de anticuerpos IgG anti T. cruzi en muestras de suero o plasma- Panel completo para montaje de 96 reacciones- Para la detección cualitativa de anticuerpos anti -T. cruzi en suero o plasma como ayuda en el diagnóstico in vitro de una infección por Trypanosoma cruzi.- Controles (positivo y negativo) listos para uso, estables en el tiempo y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.- Los controles deberán ser de la misma marca que la de los reactivos.- Los reactivos y controles, deben contar con registro sanitario vigente, análisis de lote y deben tener fecha de caducidad de mínimo 1 año.- La oferta incluirá provisión de: placa de micropocillos sensibilizados con antígenos de T. cruzi de zonas altamente conservadas, reactivos (diluente de muestras, conjugado anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugada con peroxidasa, solución de parada, solución reveladora cromógeno TMB), controles (negativo y positivo), wash y todos los consumibles necesarios para la realización de las pruebas. Características técnicas mínimas: <ul style="list-style-type: none">- Eficacia de ensayo de una sensibilidad y especificidad mayor o igual al 98% con equipo automatizado, diagnóstico in vitro.- Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.- La técnica se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC o INS. Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 1 año, 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: <ul style="list-style-type: none">- Realizar asesoría y entrenamiento en el manejo del métodos de ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP para el manejo del evento de referencia de la presente ficha técnica. Garantía técnica: <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. Certificaciones técnicas: <p>Certificación de análisis del método de ensayo 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.</p> Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato: <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	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.