

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

FECHA	2025-01-08	ITEM	3
-------	------------	------	---

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Reactivo para inmunoenálisis por técnica de ELISA para detección cualitativa de anticuerpos leptospira IgM.

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:**

- Eficacia de ensayo de una sensibilidad y especificidad mayor o igual al 98% con equipo automatizado, diagnostico in vitro.
- Con apoyo tecnológico de equipo automatizado.
- La técnica se debe basar en los protocolos establecidos por la CDC o INS.
- Inmunoensayo por ELISA para la detección cualitativa de anticuerpos de los diferentes serotipos de *Leptospira* que causan enfermedades en humanos.
- Panel completo para montaje de 96 reacciones con 12 tiras de 8 pozos.
- Para la detección cualitativa de anticuerpos presente en muestras de suero como ayuda en el diagnóstico in vitro de una infección por *Leptospira*.
- Controles (positivo y negativo) y calibradores listos para uso, de la misma marca que la de los reactivos, estables en el tiempo y que no requieran reconstitución ni uso de pipetas.
- Los reactivos, calibradores y controles, deben contar con registro sanitario vigente, análisis de lote y deben tener fecha de caducidad de mínimo un año.
- La oferta incluirá provisión de: placa de micropocillos sensibilizados con antígenos contra leptospira de zonas altamente conservadas, reactivos (diluyente de muestras, anticuerpos anti IgM humano conjugados contra HRP anti-IgM humana conjugado con peroxidasa de rábano listo para usar, tampón de lavado, cromógeno TMB listo para usar, control reactivo, calibrador, contol negativo, solución de parada.

**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.

**Soporte técnico:**

- 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:**

- Debe cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente ficha técnica, de acuerdo con las especificaciones requeridas y las normas técnicas relacionadas. 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.

**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.

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.