

	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	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	2
-------	------------	------	---

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit para RT-PCR en un solo paso para la detección de HB

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas o su equivalencia en otras presentaciones

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 autorice 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:

-Ensayo de RT-PCR de un solo paso en tiempo real que permita la identificación del virus de la Hepatitis B en suero o plasma.

-Maxter mix lista para uso

-Control Interno incorporado dentro del producto como un control exógeno de todo el proceso para monitorear el aislamiento de ácidos nucleicos y verificar una posible inhibición de la RT-PCR.

-Los controles deberán ser de la misma marca que los reactivos.

-Los reactivos deben contar con registro sanitario vigente, deben contar con número de lote y deben tener fecha de caducidad de mínimo doce (12) meses o más.

-La oferta incluirá provisión de: reactivos, controles y asesorías.

-Compatibilidad a la tecnología CFX96

Características técnicas mínimas:

-Eficacia de ensayo de: sensibilidad 100% y especificidad de 100%.

-Apoyo tecnológico de equipo automatizado de requerirse.

Fecha de vencimiento:

Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 12 meses, 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:

-Realizar asesoría y entrenamiento en el protocolo definido para el 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.

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 autorice 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	Cargo - Área	Firma
Elaboró	Lina María Pineda Pulgarin	Vigilancia de Enfermedades - Profesional Universitario - VE	
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Profesional Especializado - Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.