Quimiolab

FORMATO ADQUISICIÓN DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO PARA LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR VECTORES

Objeto: Adquirir pruebas de diagnóstico y pruebas rápidas en el marco los programas de eliminación de leishmaniasis, enfermedad de chagas y control de las arbovirosis.

ITEMS	VARIABLE	DESCRIPCION DEL BIEN	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD	VALOR UNITARIO SIN IVA	VALOR IVA	VALOR TOTAL CON IVA	VALOR KIT/ESTUCHE SIN IVA	VALOR IVA	VALOR TOTAL CON IVA	COSTO PARA LAS CANTIDADES A ADQUIRIR	TIEMPO DE ESPERA POR PORCESOS DE FABRICACIÓN E IMPORTACIÓN	OBSERVACIONES
4	**Prueba de Tamizaje**	**Pruebas de Tamizaje para la enfermedad de Chagas: Pruebas de Antígenos Recombinantes para el diagnóstico de la Enfermedad de Chagas: Ensayo por inmuno adsorción ligado a enzimas (ELISA) Indirecto para la determinación de anticuerpos IgG contra Trypanosoma cruzi**	•Registro Sanitario: Vigente otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. •Sensibilidad de la prueba: Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianzadel 95%. •Especificidad de la prueba: Mínimo 98% teniendo en cuenta intervalos de confianza95%. •Tipo de muestras: La muestra recomendada es suero humano obtenido a partir de sangre venosa recolectada en tubos separadores de suero (tapa amarilla) o plasma humano recolectado en tubos separadores de plasma. •Presentación: Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación, que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales, información de sustancias interferentes, estabilidad del (los) reactivo a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivosy controles). •Lectura e interpretación del resultado: La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. •Condiciones de almacenamiento: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. •Periodo de vida útil: La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.	5.000	$ 12.500	$ 0	$ 12.500	$ 1.200.000	$ 0	$ 1.200.000	$ 62.500.000	(8 A 9 SEMANAS)	TCAB.CE T.Cruzi Ab 96 Test REGISTRO SANITARIO N° 2019RD-0001316-R1
6	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**pruebas de diagnóstico rápido para chikungunya Elisa IgM de captura**	•Registro Sanitario: Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. •Sensibilidad de la prueba: igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche). •Especificidad de la prueba: igual o mayor al 95% (declarada en validación primaria del estuche). •Tipo de muestras: La muestra recomendada es suero humano obtenido a partir de sangre venosa recolectada en tubos separadores de suero (tapa amarilla) o plasma humano recolectado en tubos separadores de plasma. •Presentación: Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura, que indique principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales,; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. El estuche debe incluir todos los insumos y reactivos necesarios para el montaje de la técnica (placas que contienen los pozos para determinación de ensayo, reactivos y controles). •Lectura e interpretación del resultado: La Interpretación del resultado debe estar claramente definida en el inserto del estuche, dando cumplimiento a los criterios de validación de la prueba. •Condiciones de almacenamiento: Deben estar claramente especificadas en el inserto y considerar las condiciones de temperatura y humedad relativa, si estas variables afectan la estabilidad de los reactivos y de la prueba. •Periodo de vida útil: La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.	7.500	$ 59.250	$ 0	$ 59.250	$ 5.688.000	$ 0	$ 5.688.000	$ 444.375.000	(8 A 9 SEMANAS)	CHIM0590 96 Test 2025RD-0003023-R2
7	**Prueba de Diagnóstico Rápido**	**Pruebas de diagnóstico rápido Dengue Duo para detección de antígeno NS1 + Anticuerpos IgM/IgG Dengue**	•Registro Sanitario: Vigente y otorgado por la autoridad sanitaria competente Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. •Sensibilidad de la prueba: -IgM/IgG: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) -Ag NS1: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) •Especificidad de la prueba: -IgM/IgG: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) -Ag NS1: Mayor o igual al 90%, incluido el intervalo de confianza (declarado en la validación primaria del estuche) •Tipo de muestras: sangre total, suero o plasma. •Forma de recolección de muestra: sangre total por punción capilar (requisito obligatorio) o punción venosa (opcional). **Se remitio observación a la entidad por medio de plataforma Secop II** •Presentación: Cada estuche diagnóstico debe tener un instructivo o inserto en idioma español, legible y de fácil lectura; que indique el principio de la prueba, el procedimiento de montaje, la forma de lectura e interpretación; que indique tipo de muestra, condiciones de almacenamiento, uso, seguridad y restricciones especiales; información de sustancias interferentes, estabilidad de los reactivos a diferentes temperaturas y tiempos, así como las precauciones y estabilidad de la lectura de la prueba; y criterios de validación del ensayo. Cada estuche de incluir todos los insumos y reactivos necesarios para la obtención de la muestra y el montaje de la técnica, tales como reactivos, capilares, pipetas plásticas desechables, lancetas, pañitos impregnados de alcohol, teniendo en cuenta que las pruebas son principalmente para uso en campo (escenario extramural). •Lectura e interpretación del resultado: Lectura directa sin requerimiento de equipos específicos. •Condiciones de almacenamiento: Estarán descritas en el inserto del estuche y deben considerarse las condiciones tropicales del país, en cuanto a temperatura y humedad. Deberán almacenarse en un lugar fresco o refrigerado. •Periodo de vida útil: La vida útil del reactivo debe aparecer impresa en el producto. En lo posible debe estar ubicada cerca al código del lote. El tiempo mínimo de vida útil debe ser mayor o igual a 18 meses al momento de la entrega reportada en el Certificado de Calidad o en su Registro Sanitario.	48.000	$ 40.700	$ 0	$ 40.700	$ 407.000	$ 0	$ 407.000	$ 1.953.600.000	(12 SEMANAS O MAS)	QDEN01D Q Dengue Duo Test Caja x 10 tests REGISTRO SANITARIO N° 2024RD-0008737

***Tener en cuenta las característocas de las pruebas a adquirir**

Cordialmente,

Representante Legal
QUIMIOLAB S.A.S
Nit. 830.024.737-4
Calle 77 # 28 B 13
Bogota, Colombia, South America

Fecha: 21 de enero de 2026