FECHA	13/02/2026	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit para extracción automatizada de ácidos nucleicos (ADN/ARN) virales desde muestas biológicas

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 96 pruebas, o su equivalencia en otras presentaciones

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA vigente

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones y Características técnicas mínimas: Extracción y purificación automatizada de ácidos nucleicos a partir de muestras como sangre total, hisopados nasofaríngeos/orofaríngeos, esputo, fluidos respiratorios, para su uso en técnicas de biología molecular como PCR, qPCR, RT-qPCR y secuenciación. Que garantice la purificación eficiente, reproducible y automatizada de ácidos nucleicos mediante tecnología de perlas magnéticas, minimizando la manipulación manual y el riesgo de contaminación cruzada. Proporcionando ADN/ARN de alta pureza, libre de inhibidores, apto para aplicaciones diagnósticas, de vigilancia molecular y secuenciación. Debe utilizar un volumen máximo de muestra de 300uL, volumen de elucion de 50 a 100uL. Pureza A260/280 compatible con PCR y qPCR; totalmente automatizado, con separación magnética y lavados secuenciales.
Es posible tambien aceptar soluciones universales o multipropósito de extracción y purificación automatizada de ácidos nucleicos mediante un único kit o sistema de reactivos, siempre que el fabricante valide su utilización para las diferentes matrices de muestra requeridas en el presente proceso y se garantice el cumplimiento de los requisitos de calidad, pureza y desempeño necesarios para las aplicaciones diagnósticas o analíticas requeridas por la Entidad. Asimismo, cuando el protocolo validado por el fabricante así lo contemple, podrán aceptarse etapas de pretratamiento, preparación o lisis previa de la muestra.
Apoyo tecnológico: SI: El proveedor debe suministrar el equipo automatizado necesario para realizar la extracción de ácidos nucleicos, completamente funcional y compatible con el kit ofertado, incluyendo: Plataforma automatizada de extracción por perlas magnéticas, Sistema de separación magnética integrado, Software de operación y protocolos preconfigurados, Capacidad acorde con la necesidad del laboratorio

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: SI. El equipo entregado debe encontrarse en condiciones óptimas de operación, cumpliendo como mínimo con: Instalación y puesta en marcha (IQ) documentada, Calificación operacional (OQ) documentada, Calificación de desempeño (PQ) documentada, Certificado de calibración vigente, emitido por laboratorio competente o autorizado, Protocolos de verificación funcional, Registro de mantenimiento preventivo inicial.

Soporte técnico: SI. El proveedor debe suministrar el equipo automatizado de extracción por perlas magnéticas compatible con el kit, el cual debe incluir:
Plataforma automatizada de extracción de ácidos nucleicos, Sistema de separación magnética integrado, Software de control y ejecución de protocolos,
Capacidad acorde con la demanda del laboratorio. El proveedor debe garantizar: Entrega del equipo completamente funcional, Capacitación técnica al personal del laboratorio, soporte técnico y mantenimiento durante el período de garantía, Disponibilidad de repuestos y consumibles,Entrega de manuales, certificados y registros técnicos requeridos para auditoría.

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 específica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase 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:
Certificados de análisis (especificidad, sensibilidad, reproducibilidad),Estudios de estabilidad y vida útil del kit,
Inserto y manual de uso en español,Composición y roles de cada componente. 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 descritas 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	Área	Firma
Elaboró	María del Socorro Chalá Palacios	Profesional Universitario - VE	
Aprobó	Sandra Gómez	Profesional Especializado Referente VE	
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.