FECHA	27/01/2026	ITEM	1

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit para RT-PCR multiplex en un solo paso para la detección de virus respiratorios deteccion simultanea de ácidos nucleicos de los virus:Influenza A y subtipos (H1, H3, H1pdm09, Influenza B, Virus Sincitial respiratorio A y B

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 100 pruebas

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA
Ley 9 de 1979 por la cual se establece el Código Sanitario Nacional. Decreto 3770 de 2004 Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
Resolución 132 de 2006 Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
Resolución 2013038979 de 26 de Dic 2013 por la cual se implementa el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones: Ensayo multiplex de RT PCR de un solo paso en tiempo real que permite amplificación y deteccion simultanea de ácidos nucleicos diana de los siguientes virus:Influenza A y subtipos (H1, H3, H1pdm09, Influenza B, Virus Sincitial respiratorio A y B, en muestras de hisopados nasofaringeos, aspirados nasofaríngeos y lavados broncoalveolar. Controles listos para uso y estables en el tiempo y que no requieran reconstitución.
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 y controles deben contar con registro sanitario vigente, que incluya número de lote y fecha de caducidad de mínimo ocho meses o más.
Los reactivos deberán ser totalmente compatibles con los equipos de PCR en tiempo real (Real Time PCR) termociclador CFX96, disponibles en el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital de Salud, sin requerir adaptaciones técnicas adicionales que afecten el desempeño del ensayo

Caracteristicas técicas mínimas del ensayo
Eficacia de ensayo de: sensibilidad > 95% y especificidad mayor o igual al 98,67%.

Fecha de vencimiento:
Los reactivos y controles deben tener una fecha de vencimiento de ocho (8) meses o más a partir de la entrega del reactivo.

Mantenimientos preventivos y correctivos:
Asumir el mantenimiento de los equipos durante el tiempo de ejecución del contrato.(Si aplica)

Soporte técnico:
Realizar entrenamiento en el manejo de los métodos de ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP para el manejo del evento de referencia
Entrenamiento de la amplificación y detección en tiempo real, con generación de curvas de amplificación y determinación automática del umbral de ciclo (Ct) para cada uno de los blancos moleculares evaluados, facilitando la interpretación estandarizada de los resultados.

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

Certificaciones técnicas: Certificación de análisis del método de ensayo

Informes o productos que debe presentar el contratista al supervisor del contrato:
No Aplica

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Ibeth Patricia Bula Ricardo	Vigilancia de Enfermedades	Ibeth P. Bula R.
Aprobó	Sandra Liliana Gomez Bautista	Vigilancia de Enfermedades	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrologia **(Cuando Aplique)**	No aplica	No aplica	No aplica

COPIA CONTROL