FECHA	2026-04-06	ITEM	6

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

ADN polimerasa termoestable de alta fidelidad para amplificación por PCR 5X

2. UNIDAD DE MEDIDA

500 units o su equivalencia

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

Registro INVIMA vigente o soporte de no requerimiento del registro INVIMA
Debe cumplir con: 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: Enzima ADN polimerasa termoestable de alta fidelidad, diseñada para la amplificación precisa de ADN en aplicaciones de biología molecular, incluyendo generación de amplicones para secuenciación, clonación y análisis genómico. Actividad exonucleasa 3'→5' (proofreading). Muy baja tasa de error en la incorporación de nucleótidos. Fidelidad aproximadamente 280 veces superior a polimerasas tipo Taq. Alta procesividad (puede estar fusionada a dominios de unión a ADN o equivalente). Ultra-baja tasa de error en la amplificación. Alta especificidad de amplificación. Capacidad de amplificar fragmentos: ≥10 kb en plantillas complejas hasta ~20 kb en condiciones óptimas. Rendimiento robusto en: regiones ricas en GC y regiones ricas en AT. Generación de amplicones con extremos romos (blunt ends). Compatible con protocolos de: PCR convencional, PCR multiplex y amplificación de genomas completos. Capacidad de trabajar con protocolos de alineamiento universal (annealing ~60–65 °C). Tiempos de extensión rápidos (≈10–30 segundos/kb). Aplicación: amplificacion de ADN para Secuenciación de nueva generación (NGS), especilamente de lectura larga.

Requisitos de desempeño: Alta fidelidad en la replicación del ADN (baja tasa de error), amplificación uniforme en múltiples regiones (apto para multiplex), alta eficiencia en amplificación de plantillas complejas. Generación de productos adecuados para secuenciación sin introducción significativa de errores.

Fecha de vencimiento: Su fecha de vencimiento debe encontrarse vigente y ser superior o igual a 2 años, 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: Asesoría y entrenamiento en el protocolo definido para el ensayo a los profesionales asignados por la Subdirección LSP.

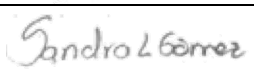
Garantía técnica: El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que específica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase alterado, el oferente deberá reemplazar 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: Control de calidad por lote con respecto a especificidad y reproducibilidad de la PCR, así como pruebas de control de calidad para los reactivos incluidos en el kit.
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	Jhindy Perez	Profesional Universitario	
Aprobó	Sandra Gómez	Profesional Especializado	
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.