ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	**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	2026-04-06	ITEM	5

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Mezcla enzimática para síntesis de ADNc (Transcriptasa inversa)

2. UNIDAD DE MEDIDA

100 reacciones 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: Mezcla maestra lista para usar (5X) diseñada para la síntesis de ADN complementario (ADNc) a partir de ARN, que permite la generación eficiente de ADNc de primera cadena en un solo paso, apta para aplicaciones de amplificación por PCR y secuenciación. Enzima con alta eficiencia en síntesis de ADNc. Capacidad de trabajar a temperaturas elevadas (≥50 °C) para reducir estructuras secundarias del ARN. Alta estabilidad térmica. Permite cobertura uniforme a lo largo de moléculas de ARN (incluyendo transcritos largos). Contiene transcriptasa reversa termoestable, inhibidor de RNasas y cebadores aleatorios (hexámeros) y poli-dT para cobertura uniforme de RNA. Incluye mezcla control sin transcriptasa (No-RT) para verificación de contaminación genómica. Tiempo de reacción corto (≤15 minutos para síntesis de primera cadena). Capacidad de detección desde 1 ng hasta 1 µg de RNA total o desde copias únicas de RNA. Estabilidad: hasta 30 ciclos de congelación/descongelación. Aplicación: generación de amplicones para secuenciación.

Requisitos de desempeño: Alta sensibilidad, alta linealidad y reproducibilidad. Generación de ADNc adecuado para amplificación posterior con polimerasas de alta fidelidad. Protección del ARN contra degradación durante la reacción.

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.

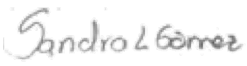
Garantía técnica: El reactivo debe conservar su naturaleza y propiedades químicas y físicas, desde el momento de la entrega hasta su fecha de vencimiento de acuerdo a las condiciones de conservación que específica el fabricante. En caso de no conservarlas o encontrase alterado, el oferente deberá reemplazar 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 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.