FECHA	2026-02-19	ITEM	2

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit one step RT-PCR . NO ROX

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 800 reacciones o su equivalencia

3. NORMATIVIDAD APLICABLE

"Registro INVIMA vigente
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

Mezcla maestra lista para usar, con una concentración 4X, para la PCR cuantitativa con transcripción inversa (RT-qPCR) de moldes de ARN utilizando sistemas de detección de sondas de hibridación, como las sondas de hidrólisis 5' TaqMan®, en sistemas de PCR en tiempo real que no requieren un colorante de referencia pasivo.
La síntesis de ADNc de primera cadena y la amplificación por PCR se realizan en el mismo tubo, sin necesidad de abrirlo entre procedimientos. Es ideal para la cuantificación altamente sensible de virus ARN o dianas de ARN de baja abundancia en aplicaciones de RT-qPCR uni o multiplexada, así como para estudios de expresión génica de alto rendimiento. Sistema optimizado para ofrecer la máxima eficiencia, sensibilidad y especificidad de la RT-qPCR con volúmenes de reacción reducidos y tiempos de ciclo rápidos. Compatible con todos los sistemas de sonda de doble marcado. Transcriptasa inversa (RT) diseñada con actividad reducida de ARNasa H para mejorar su actividad y estabilidad a temperaturas más altas. El uso de temperaturas más altas (50 a 54 °C) para el paso de primera cadena de la RT-qPCR de un solo paso proporciona una mayor especificidad para la hibridación de cebadores y la alteración de la estructura secundaria del ARN, que puede interferir con la síntesis de ADNc. Estas propiedades beneficiosas de la RT qse ven potenciadas por un mecanismo de arranque en caliente para el paso de transcripción inversa. La minimización de la extensión inespecífica por parte de la RT durante el ensamblaje de la reacción proporciona una cuantificación de bajo número de copias altamente reproducible, así como una mayor estabilidad a temperatura ambiente de las reacciones completamente ensambladas para operaciones de alto rendimiento.
Mezcla altamente resistente a los inhibidores de PCR, contiene una ADN polimerasa termoestable ultrapura y altamente procesiva, combinada con anticuerpos monoclonales de alta avidez. Esto proporciona un arranque en caliente automático extremadamente riguroso que minimiza la posibilidad de dímeros de cebadores y otros artefactos de PCR no específicos.
No contiene un colorante de referencia pasivo. NO ROX

Características técnicas mínimas: Modo de procesamiento automatizado
Utilidad: Diagnóstica e investigación

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: No Aplica.

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 especifica 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, pruebas de actividad exonucleasa, endonucleasa para la mezcla de enzimas 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. "□

5. APROBACIONES

Proceso	Nombres y apellidos	Área	Firma
Elaboró	Ibeth Patricia Bula Ricardo	VE - Biología Molecular	Ibeth P. Bula R.
Aprobó	Sandra Liliana Gómez Bautista	Referente VE	Sandra L Gómez
VoBo Profesional área de metrología (Cuando Aplique)	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.