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: Sofia 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	2026-02-19	ITEM	3

1. NOMBRE DEL BIEN O SERVICIO

Kit one step RT-qPCR

2. UNIDAD DE MEDIDA

Kit por 2500 pruebas 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

Kit de diagnóstico in vitro que permita la cuantificación en tiempo real de secuencias de ARN diana mediante sondas de hidrólisis para la detección y cuantificación de ARN. En un solo tubo, el ARN se convierte primero en ADNc mediante una transcriptasa inversa, y luego una ADN polimerasa dependiente de ADN amplifica el ADNc, lo que permite la cuantificación mediante qPCR. La qPCR/RT-qPCR basada en sonda monitorea un aumento en la fluorescencia tras la escisión con exonucleasa 5´ ÿ 3´ de una sonda específica del objetivo inactivada para medir la amplificación del ADN en cada ciclo de una PCR. En un punto en el que la señal de fluorescencia se detecta con confianza sobre la fluorescencia de fondo, se puede determinar un ciclo de cuantificación o un valor de Cq . Los valores de Cq se pueden usar para evaluar la abundancia objetivo relativa entre dos o más muestras, o para calcular cantidades objetivo absolutas en referencia a una curva estándar.

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 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, 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	Heidy Daniela Ortiz Suárez	VE - Biología Molecular	
Aprobó	Sandra Liliana Gómez Bautista	Referente VE	
VoBo Profesional área de metrología **(Cuando Aplique)**	No Aplica.	No Aplica.	No Aplica.