

Apéndice B. Descripción del producto.

Dentro de este aspecto se tendrán en cuenta las características técnicas, funcionales y diferenciales de los nucleótidos.

1. Aspectos generales.

- **Nombre del producto:** Se presentan dos opciones de nombre del producto e imagen.



Estas imágenes se encuentran relacionadas con los posibles nombres y características de la empresa. Representan el producto y su presentación.

2. Presentación.

El producto corresponde a una mezcla equilibrada de nucleótidos trifosfatados desoxirribonucleicos (dATP, dCTP, dGTP y dTTP), cada uno a una concentración final de 10 mM, formulada en una solución acuosa de alta pureza, libre de nucleasas y otros contaminantes que puedan interferir en reacciones enzimáticas sensibles.

El producto se desarrollará a partir de materias primas de origen biológico local, como el mucílago de cacao, lo que lo convierte en una alternativa innovadora, sustentable y competitiva frente a productos importados.

- **Aplicaciones:** Dada su característica de insumo esencial en múltiples técnicas de biología molecular es ampliamente utilizado por laboratorios clínicos, centros de investigación biomédica, universidades y empresas desarrolladoras de kits de diagnóstico. Su versatilidad y alta pureza lo hacen adecuado para diversas aplicaciones críticas que requieren precisión y confiabilidad en la amplificación y manipulación de ácidos nucleicos. Entre sus principales aplicaciones se encuentran:
 - *PCR estándar:* utilizada para amplificar regiones específicas de ADN en estudios de diagnóstico, detección de patógenos, análisis forense y control de calidad genética.
 - *Mutagénesis dirigida:* empleada en investigación genética para introducir mutaciones puntuales y estudiar la función de genes o proteínas.
 - *Síntesis de genes:* fundamental en biología sintética y biotecnología para construir genes completos a partir de secuencias diseñadas in silico.

- *Secuenciación de ADN*: especialmente en métodos basados en PCR o NGS (Next-Generation Sequencing), donde se requiere alta fidelidad en la incorporación de nucleótidos.
- *Análisis de expresión génica*: a través de técnicas como RT-PCR o qPCR, utilizadas para cuantificar niveles de ARN mensajero en distintos tejidos o condiciones experimentales.
- **Especificaciones técnicas:**
 - *Concentración*: El producto corresponde a una mezcla equilibrada de nucleótidos trifosfatados desoxirribonucleicos (dATP, dCTP, dGTP y dTTP), cada uno a una concentración final de 10 mM.
 - *Grado de pureza*: $\geq 99\%$ (HPLC)
 - *pH*: 7.0 - 8.0 (en solución tamponada)
 - *Ausencia de contaminantes*: Libre de ADNasa, ARNasa y proteasas
 - *Solubilidad*: Soluble en agua libre de nucleasas
 - *Compatibilidad*: Validado para aplicaciones PCR estándar, qPCR y secuenciación.

- **Condiciones de entrega:**

El producto se entrega en envases diseñados específicamente para garantizar la estabilidad, integridad y seguridad del contenido durante el almacenamiento, manipulación y transporte, cumpliendo con los estándares exigidos por laboratorios de biología molecular.

- **Tipo de envase primario:**

El producto se envasará en viales de polipropileno de grado biomolecular, libres de nucleasas y pirógenos, con alta resistencia mecánica y térmica. Estos viales permiten su almacenamiento a -20 °C sin riesgo de fractura. El sistema de cierre será hermético, mediante tapa de rosca o presión sello tipo “screw cap” o “snap cap”. asegurando estabilidad del producto durante el transporte y entrega.



Los viales 10 mM tendrán una capacidad nominal de 1,0 mL, con un volumen útil correspondiente al 90 % de dicha capacidad, lo cual facilita una manipulación segura y precisa mediante micropipetas. Como mecanismo opcional de identificación se empleará un

color estándar, como blanco o azul, que facilite su reconocimiento visual en entornos de laboratorio. El envase contará con una etiqueta resistente a la congelación y a la humedad, la cual incluirá información clave como el nombre del producto (ej. dNTP Mix 10 mM), el código de lote, la fecha de vencimiento y las indicaciones de almacenamiento recomendadas.

- **Envase secundario y transporte:**

Los viales que serán empacados en cajas de cartón rígido o poliestireno expandido, equipadas con soportes internos que evitan el desplazamiento de los frascos durante el transporte. Para asegurar la conservación de la cadena de frío, cada empaque estará acompañado de acumuladores de frío reutilizables o hielo seco, según los requerimientos logísticos del trayecto. Adicionalmente, se incluirá un inserto informativo con instrucciones básicas para la correcta manipulación del producto, así como datos de contacto del soporte técnico. En cuanto a su estabilidad, el producto se mantiene estable a una temperatura de -20°C durante al menos 24 meses, siendo fundamental evitar ciclos repetidos de congelación y descongelación para preservar su integridad y rendimiento.

- **Documentación completa disponible por lote:**

Documento	Entrega
Ficha técnica (TDS)	Con cada lote
Hoja de seguridad (MSDS)	Con cada lote
Certificado de análisis (CoA)	Con cada lote
Certificado de nucleasas negativas	Bajo solicitud
Declaración de estabilidad	Bajo solicitud
Declaración de conformidad (uso exclusivo en I+D)	Con cada lote

Nota. Este apéndice fue realizado en conjunto con la profesional **GLADYS ALEYDA BOLÍVAR VELASQUEZ**.