

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Instituto Oncologico Nacional
Unidad Ejecutora: Instituto Oncológico Nacional
Nombre del Director o Jefe de la Institución: Doctor Julio Santamaría
Nombre del Jefe del Servicio: Doctor Ernesto Fanilla
Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos
Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos
Subcomité: LABORATORIO
Tipo de Producto: Equipo
Nombre Genérico: ANALIZADOR HEMATOLOGICO DE MESA PARA LABORATORIOS CLINICOS DE UNIDADES LOCALES DE ATENCION DE DONANTES, CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD Y HOSPITALES

Descripción del Producto:

Analizador para Hematología con tecnología de medición óptica de láser, con diferencial mínimo de cinco (5) partes

Especificaciones Técnicas

1. Analizador de mesa, de última generación, completamente automatizado, tecnología y fabricación de los últimos 3 años en lo referente a electrónica y/robótica, con software actualizado.
2. Cargador automático (Opcional) de muestras por medio de gradillas o racks que garanticen una correcta lectura de códigos de barras.
3. Capacidad de realizar mínimo 60 hemogramas completos o más pruebas por hora en modo cerrado (automático).
4. Muestreo:
 - 4.1 Modo primario en tubo cerrado mediante perforación.
 - 4.2 Modo secundario mediante aguja de aspiración en tubo abierto
 - 4.3 Permite aceptar tubos primarios como Greiner, Monovette, Terumo, Vacuette, Vacutainer.
5. Capacidad de realizar la medición y conteo de 26 parámetros a saber:
 - 5.1 Cambio de impedancia volumétrica para Glóbulos blancos (WBC), Glóbulos rojos (RBC) y Plaquetas (PLT)
 - 5.2 Medición de la dispersión de la luz para Basófilos y 4 DIFF (Linfocitos, Monocitos, Neutrófilos y Eosinófilos)
 - 5.3 Método de absorbancia de luz (Espectrofotometría) para Hemoglobina (HBG)
6. Tecnología de dispersión de luz laser. Con longitud de onda de 635 – 650 nm y una potencia máxima de 7mW y método de impedancia para sangre completa (CBC).
 - 6.1 Tiempo de medición fijo, permitiendo contar alrededor de 4000 y 6500 células en cada muestra y se muestre en el diagrama de dispersión.
 - 6.2 Visualización de dos histogramas para RBC y PLT.
 - 6.3 Que muestre 2 diagramas de dispersión como el histograma diferencial de 4 partes y el de basófilos.
7. Volumen de muestra mínimo:
 - 7.1 Modo manual o auto muestreador: Asegurándose que se mantiene la relación muestra vs anticoagulantes, el volumen muerto de la aguja de toma de muestra requerido es de 0.3 ml – 0.5 ml de muestra
 - 7.2 En modo manual, la micro muestra deberá contener mínimo 250 ul de muestra

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

8. Muestreo:

- 8.1 Con un volumen de aspiración de muestra en modo cerrado y abierto de hasta 110 uL de sangre anticoagulada
- 8.2 Modo especial de aspiración en modo abierto reducido de hasta 25 uL. Con pre-dilución interna de la muestra
- 8.3 Muestreador automático de carga continua con capacidad de hasta 100 tubos. Que realice las siguientes funciones:
 - 8.3.1 Lectura de código de barras del tubo o mediante lista de trabajo en caso de no contar con LIS.
 - 8.3.2 Con rotor de muestra automático, llevando la muestra al interior del equipo y reduciendo el riesgo de aerosoles

9. Utiliza los siguientes reactivos:

- 9.1 Reactivo diluyente para analizador hematológico de 5 partes
- 9.2 Reactivo lisante sin cianuro para analizador hematológico de 5 partes
- 9.3 Reactivo de diferencial para analizador hematológico de 5 partes
- 9.4 Concentrado de limpieza de hipoclorito
- 9.5 Que los reactivos tengan una estabilidad integrada de hasta 120 días luego de abrir
- 9.6 Que los reactivos estén libres de cianuro.

10. Incluye los siguientes accesorios:

- 10.1 Cable de corriente
- 10.2 Adaptador de tubo de muestra
- 10.3 Tuberías y mangueras internas de reactivos
- 10.4 Contenedor de desecho plástico

Opcional

- 10.5 Que tenga o no un muestreador automático que permita cargar 100 tubos de forma continua.
- 10.6 Incluye 10 racks de muestras

11. El equipo debe tener los siguientes rangos de linealidad:

- 11.1. Leucocitos 0.2 – 100 10 x 3/ µl
- 11.2. Eritrocitos 0.36 – 7.19 10 x 6/ µl
- 11.3. Hemoglobina 1.1 – 22.2 g/dl
- 11.4. Plaquetas 15 – 2000 10 x 3/ µl

Fecha de Expiración:

Presentación: UNIDAD

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: Licenciado Abdiel Cubilla (Banco de Sangre de Instituto Oncológico de Panamá)
Licenciada Kiriam Guette (Banco de Sangre de Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel)

Fecha: 8/9/2024

Lugar: Centro Dona Vida

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Especificaciones Técnicas:

- 1 Detección y prevención de obstrucciones con limpieza automática del sistema.
- 2 Que tenga una pantalla táctil de alta resolución.
- 3 Que permita que la información se pueda cargar desde un USB, código QR.
- 4 Que permita una conexión a LIS de forma bidireccional.
- 5 Que tenga mensajes de advertencias simples y banderas de muestra.
- 6 Que tenga un módulo de control de calidad.
- 7 Que permita tener 3 niveles de usuarios.
- 8 Que permita gestionar automáticamente el estado de los reactivos integrados y las fechas de lote/vencimiento.
- 9 Que tenga una base de datos de control de calidad independiente.
- 10 Que tenga una pantalla que permita visualizar los controles por medio de una gráfica de Levey-Jennings.
- 11 Que tenga una capacidad de almacenamiento de datos de 100,000 registros.
- 12 Que tenga una pantalla no menor de 10".
- 13 Que la interfaz sea multilingüe.
- 14 Que las dimensiones sean no mayores de 40 cm de ancho, 50 cm de profundidad y 45 cm de alto.
- 15 Que tenga un lector de código de barras interno.
- 16 Que tenga un mezclador de muestras integrados.
- 17 Que tenga un reconocimiento de tapas.
- 18 Que tenga una computadora incorporada.
- 19 Que su acceso sea mediante un panel táctil.
- 20 Que el software sea basado en Windows.
- 21 Que permita la impresión externa a través de un puerto usb.
- 22 Enlace a LIS por medio de conexión LAN.

Correo:

acubilla@ion.gob.pa

Teléfono:

6949-9791

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud