

Acta de Especialidades Médicas  
13 de septiembre de 2006

Hoy 13 de septiembre de 2006 siendo las 11:15 a. m., el Subcomité de Especialidades Médicas con la participación del Dr Fanilla como personal técnico del Instituto Oncológico Nacional y por las empresas: inician un proceso de homologación del siguiente equipo:

1. Sistema de detección de secuencias

**SISTEMA DE DETECCION DE SECUENCIAS (PCR en tiempo real)**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

1. Detecta y cuantifica secuencias de ácido nucleico en tiempo real
2. Detección por ciclos del producto PCR acumulado
3. Combinación de ciclos térmicos y detección de fluorescencia
4. Software específico en el instrumento
5. Tamaño pequeño
6. Sistema de ciclos térmicos basado en el sistema Peltier de bloque de 96 pocillos para platos o tubos de 0.2ml
7. Diseña automáticamente cebadores y sondas utilizando software primer express.
8. Utiliza Taq Man Universal PCR Master Mix o SYBR Green PCR Master Mix para proporcionar concentraciones estandarizadas de componentes y simplificar la configuración de la prueba.
9. Utiliza parámetros de ciclos térmicos para correr múltiples pruebas en el mismo plato.
10. Utiliza concentraciones predeterminadas de cebador y sondas para eliminar la optimización de la prueba, y son válidas para pruebas SNP de multicolor utilizando TaqMan MGB sondas y pruebas de cuantificación de un solo color utilizando sondas de TaqMan o SYBR Green 1 de detección de tinte.
11. Todos los pocillos de la muestra son iluminados simultáneamente utilizando una lámpara de tungsteno- halógena
12. La emisión de la fluorescencia esta dirigida secuencialmente a través de cuatro filtros ópticos colocados en una rueda de filtros, a una cámara con dispositivo enfriado de carga acoplada (CCD). Los filtros de emisión son optimizados para usarse con tintes FAM/SYBR Green 1, VIC/JOE, TAMRA Y ROX.

**DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.**

1. Antecedente de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000.
  - b. o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

**OBSERVACIÓN SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS :**

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas a cargo del uso del equipo de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de 40 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a los requerimientos de la Unidad Ejecutora solicitante.

Siendo las 11:20 a.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Firma	Institución