

Acta N° 4 de Laboratorio
18 de marzo de 2008

Hoy, 18 de marzo de 2008 siendo las 10:38 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Sub-comité de Laboratorio con la participación del Lic. Gustavo Ruiz, Lic. Francisco Marriaga, Lic. Yaxelis Mendoza del Instituto Gorgas y los siguientes proveedores: Jazmina Muñoz y Ramon Castellanos de Bio Lab, S. A., Selma De León y Moisés Delgado por Promed, Ricardo Palacios de La Casa del Médico, Milca Méndez de Bio-científica, Aracelly Urieta de Tecno Farma, S.A., Francisco Silvera por industrias Bioelec, César Adames de Alquimedic, S. A. inician el proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Campana de flujo laminar vertical clase II tipo B2
2. Analizador genético de ADN de 16 capilares
3. Archivador de bloques de parafina

El Lic. Gustavo Ruíz solicita que conste en acta la siguiente observación en cuanto a la homologación del Archivador para bloques de parafina, ya que no se considera como un dispositivo médico según el Artículo 11 del Decreto Ejecutivo 468 del 7 de noviembre de 2007, por lo tanto iniciamos el proceso de homologación:

ANALIZADOR GENÉTICO DE ELECTROFORESIS CAPILAR DE 16 CAPILARES
FICHA TÉCNICA 62624

Función: para determinar la secuencia de ADN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. ~~Sistema analizador de cadenas de ADN~~ con aplicaciones para microsatélite, AFLP, SNP, LOH, resecuenciamiento, secuenciación de novo, mapeo como mínimo basado en fluorescencia multicolor con 16 capilares operados en paralelo.
2. Capacidad de tomar los datos crudos de las diferentes aplicaciones y analizarlos en los softwares respectivos.
3. ~~Alta sensibilidad óptica para una alta calidad de datos y rendimiento~~ **Que presente una sensibilidad óptica de 1 par de bases con resolución del 99.9% de precisión.**
4. Múltiples sets de filtros **que determinen los siguientes fluorocromos como mínimo: Z, E, G5, G5-RCT,, Any4Dyeset, Any5Dyeset. FAM, HEX, VIC, JOE, RGG, NED, PET, LIZ, ROX, TAMRA y DR110**
5. Láser de ión argón multilínea **con una excitación primaria entre 488 y 514.5 nm como mínimo, con rendimiento no menor de 3 años**
6. **Temperatura del plato caliente activa entre los rangos de 18° C como mínimo y 65°C a 70°C como máximo y precisa, este punto sobre la precisión queda pendiente a investigar por la empresa y el Instituto Gorgas, unidad solicitante**
7. Capacidad de procesar las muestras de platos de 96 pozos como mínimo y con un rango de volumen **entre 10 y 50 µL**
8. Largo de los arreglos de capilares (no recubiertos) **22, 36, 50, y 80 cm**, para las diferentes aplicaciones solicitadas (~~22, 36, 50, y 80 cm~~). **mínimo de 16 capilares.**
9. Que utilice un solo polímero para todas las aplicaciones, así como polímeros especiales para aplicaciones específicas.
10. **Debe incluir un UPS como requerimiento del fabricante**
11. Debe incluir los software, manuales y CD de programas actualizados para el análisis de los datos generados **para** las aplicaciones descritas en el punto N° 1.
12. Debe incluir set completo de cables para la interconexión de todas las partes.
13. Debe incluir computadora con las siguientes especificaciones como mínimas:
 - a) Computadora
 - b) Procesador Pentium VI 3.0 GHz como mínimo
 - c) Sistema operativo Windows XP profesional d. Pantalla de 17.0"
 - d) Memoria de 2Gb DDR2, 667MHz
 - e) Dos (2) disco duro: uno de 160 GB y el segundo de 250 GB
 - f) Quemador de CD/Reproductor de DVD (Unidad combo)
 - g) 4 Puertos USB como mínimo
 - h) Wireless card **o tarjeta inalámbrica** compatible con la red del laboratorio
 - i) Tarjeta de red integrada 10/100/1000 NIC
 - j) Software instalado para las aplicaciones del punto 1 en el CPU.

- 14. Incluir impresora a colores recomendada por el fabricante (mínimo de inyección de tinta).
- 15. Condiciones eléctricas de 110/120 VAC, 50-60 Hz.

OBSERVACIONES 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 del servicio técnico con diagramas eléctricos y electrónicos y lista de partes.
- 4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora durante el período de garantía del sistema.
- 6. Brindar entrenamiento de operación de ocho días (8 horas diarias), programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo a cuatro personas del Laboratorio.
- 7. Brindar entrenamiento de mantenimiento de 16 horas, al personal de biomédica.
- 8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

La homologación de la Campana de flujo laminar vertical clase II tipo B2 se pospone para el día jueves 27 de marzo de 2008 a las 8:30 a. m., ya que el personal de Laboratorio de la Unidad solicitante el Lic. Nicolas Martínez del Hospital Regional de Chepo no pudo asistir.

Siendo las 12:45 md. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN