

Acta N° 15 de Laboratorio
25 de Noviembre de 2008

Hoy, 25 de Noviembre de 2008, siendo las 09:15 a. m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne con el Subcomité de Laboratorio, con la participación del Licdo. David Cortes del Ministerio de Salud, Licda. Pola Ramírez de la Caja de Seguro Social, Licdo. Francisco Marriaga del Complejo Hospitalario Metropolitano, Especialistas invitados Sigrid Villamil del Hospital Santo Tomas, y los siguientes proveedores: Ema Quintero, Concepción Cuellas, Geraldine Guerra de Servi-Lab, S.A., Claudio Barba, Jessica Alexander, Yamileth De León de Diamed Panamá, Guillermo Cupeiro de Abbott., Mitzel Botello de Promoción Medica, S.A., inician el proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. EQUIPO PARA BANCO DE SANGRE TECNOLOGÍA ABIERTA (ELISA)
Ficha técnica 100437

1. Analizador para microplatos de ELISA totalmente automatizado para Banco de Sangre.
2. Que permita realizar las pruebas establecidas para Banco de Sangre: HIV, Hepatitis B "core", Hepatitis B antígeno de superficie, Hepatitis C, HTLV I/ II, Chagas, **Sífilis**.
3. Con capacidad para hacer pre-diluciones tanto en microplatos, en tubos y en la misma punta desechable.
4. Carga continua de muestras y reactivos.
5. Capacidad de correr mínimo 3 microplatos y ~~hasta 12 pruebas~~ **diferentes pruebas** por microplato **por cada corrida**.
6. Identificación de pacientes por edad, sexo, cédula como mínimo a través de LIS o código de barra o manual.
7. Lector de código de barras interno con capacidad de leer diferentes formatos automáticamente **tanto reactivo y muestras**.
8. Puntas desechables de grafito para el dispensado de muestras y reactivos.
9. Detección de nivel de muestras, burbujas y coágulos por capacitancia **o radiofrecuencia**, cambio de presión y verificación espectrofotométrica.
10. Incubación automática con sensor de las temperaturas y monitoreo en pantalla durante el procedimiento.
11. Mínimo dos incubadores con temperatura controlada y 3 incubadores a temperatura ambiente. Todos protegidos de la luz. Tiempo de incubación programable de 0-9999 min.
12. Lavador con peines independientes para el dispensado y aspirado. Programable mínimo de 7 ciclos diferentes. Capacidad de remojo de 0-999 seg.
13. ~~Espectrofotómetro~~ con capacidad para colocar 8 filtros diferentes. Equipado de fábrica con filtros de 450, 492, 620 nm; **ó espectrofotómetro con filtro de gradiente**. Rango de lectura de 0 a 3.5 OD. Precisión de (0-2.0 OD) 2.5%; linealidad de (0-2.0 OD) 1% y resolución de 0.001 OD
14. Pipetor con coeficiente de variación de menos del 5% para 10 ul y de menos de 2.5% para 100 ul con ~~las puntas instaladas desechables~~.
15. Capacidad de servir seroteca automáticamente en tubos o microplacas.
16. Servida automática de controles y muestras. **Servida manual en caso de problemas con las muestras**.
17. Señalización de resultados positivos, errores y dudosos.
18. Protección de password para ensayos y acceso al sistema, cubierta cerrada durante el proceso,
19. Detección de líquidos por sensor de nivel (muestra, reactivo, buffer y deshecho),
20. Con capacidad de: Dispensar de tubo primario, predilución, dispensado de

- reactivo, incubación, lectura D.O., cálculo de resultados y control en el proceso.
21. Cálculo automático de resultados, punto de corte, densidad óptica, **relación punto de corte y densidad óptica (ratio)** y criterios de validación. ~~Reporte de resultados por prueba configurable por el usuario.~~
 22. **Capacidad para configurar parámetros del informe según selección del usuario (ratio, absorbancia, distribución de la prueba en el plato y otros)**
 23. Trazabilidad de todo el proceso y ejecución de las pruebas.
 24. **Informe** ~~Reporte~~ de la trazabilidad del proceso **(impreso y digital), usuario, hora, fecha y evento y otros.**
 25. Con Software Windows XP o superior.
 26. Monitoreo de tiempos de los procesos por medio del software.
 27. Programa de control de calidad incluyendo grafica de Levey Jennings.
 28. Base de datos de gran capacidad para almacenar mínimo 30,000 resultados de pruebas, **gráfica** Levey-Jennings **e informe** ~~reporte~~ de trazabilidad.
 29. ~~Capacidad para interfase con LIS, HIS.~~
 30. Requerimientos eléctricos: Voltaje: 110 ~~/120 /220 /260 V~~, 60 HZ **ó 220 (la empresa adecuara la instalación del equipo)**
 31. Dimensiones máximas: Alto 310 cm. x Ancho: 370 cm. x Profundidad: 380 cm.
 32. Modulo de computo (computador, monitor e impresora)
 33. Capacidad para interfase con LIS, HIS con comunicación a través de Puerto: Serial RS-232, USB 2.0, RJ-45. On line (bi direccional) formato ASTM o ASCII.
 34. Características del computador **mínimo:**
 1. Procesador: Pentium Celeron M
 2. Memoria (RAM): ~~512-MB~~ **1G**
 3. Disco Duro: 40 GB
 4. Puertos:
 - 3 USB
 - 1 Conector externo para monitor
 - 1 Puerto serial RS 232
 - 1 Conector externo para el ratón y el teclado
 - 1 10/100Base-TX Fast Ethernet (LAN)
 35. Monitor de: 15 pulgadas

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 al momento de la entrega
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes al momento de la entrega
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía al momento de la entrega
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá su cargo la operación del equipo al momento de la entrega.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal técnico de Biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía al momento de la entrega.
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo al momento de la entrega.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido
9. **Entrenamiento y mantenimiento por Ingenieros certificados por la fábrica.**
10. **Certificación del desempeño del equipo a nivel nacional con herramientas certificadas por institutos internacionales y por ingenieros certificados por fábrica.**
11. **Certificación de fábrica del uso previsto para Banco de Sangre**

FIRMA	INSTITUCIÓN

Continuamos con la homologación del equipo:

EQUIPO DE HEMATOLOGÍA CON DIFERENCIAL DE 5 PARTES, RETI Y GRN.
FICHA TÉCNICA DE ADQUISICIÓN

Continuamos con la homologación, Acta N° 15, con la presencia de los proveedores Promoción Médica, S.A. y Abbott.

2. EQUIPO DE HEMATOLOGÍA CON DIFERENCIAL DE 5 PARTES, RETI Y GRN. FICHA TÉCNICA 100438

1. Volumen de sangre para el análisis tubo abierto ó cerrado 110 ul o más
2. Velocidad de 69 muestras por hora **o mas** con reticulocitos ~~ó más~~
3. Velocidad de ~~106~~ **100** muestras por hora **o mas** sin reticulocitos ~~ó más~~
4. **Inicio automático al cargar las gradillas** ~~Cargado automático de muestras~~
5. ~~Lectura de código de barra en cualquier posición del tubo.~~
6. **Que garantice una correcta lectura del código de barra en todo momento**
7. Que determine los siguientes parámetros **como mínimo con las siguientes especificaciones:**

Parámetros:

- 1 LEUCOCITOS: linealidad 250.000 cel/ul ó mas, % CV menor de 2 %
 - 2 ERITROCITOS: linealidad 8,0 millones cel/ul o mayor y % CV menor de 1%
 - 3 HEMOGLOBINA: linealidad 25 g/dl y % CV menor de 1%
 - 4 HCT
 - 5 VCM
 - 6 HCM
 - 7 CHCM
 - 8 RDW
 - 9 PLAQUETAS: linealidad 3,0 millones cel/ul o mayor
 - 10 VPM
 - 11 PDW
 - 12 %NEUTROFILOS
 - 13 % LINFOCITOS
 - 14 % MONOLITOS
 - 15 % EOSINÓFILOS
 - 16 % BASÓFILOS
 - 17 # NEUTROFILOS
 - 18 # LINFOCITOS
 - 19 # MONOLITOS
 - 20 # EOSINÓFILOS
 - 21 # BASÓFILOS
 - 22 % RETICULOCITOS
 - 23 # RETICULOCITOS
 - 24 % GLÓBULOS ROJOS NUCLEADOS
 - 25 # GLÓBULOS ROJOS NUCLEADOS
 - 26 RETICULOCITOS INMADUROS (IRF)
-
8. Índices hematológicos: VCM, HCM, CHCM, ADE, VPM, calculados en todo el rango de linealidad del equipo **para los parámetros utilizados en las formulas.**
 9. **Recuento de** Glóbulos rojos nucleados con corrección automática de número de leucocitos; **método impedancia o citometría de flujo con fluorescencia**
 10. **Determinación de plaquetas por impedancia o impedancia y óptica.**
 11. Diferencial de 5 poblaciones leucocitarias que cumpla con la metodología de impedancia o método de volumen, conductividad y dispersión de luz o metodología de absorbancia óptica o citometría de flujo o diagrama de dispersión láser o citoquímica **o fluorescencia.**
 12. Nivel de ruido del equipo menos de 65 decibeles en espera y menos de 75 decibeles en función
 13. Acceso aleatorio
 14. Con lector de código de barra para reactivos y pacientes.
 15. Con sistema de validación
 16. Con alarma audible y visible de terminación de reactivos.
 17. Alarma para hemoparásitos.
 18. Con capacidad de interconexión o conexión a puerto RS232, Ethernet o puerto USB o con PC completa, para transferencia de datos a programa Microsoft Excel

- y manejos de los mismos.
- 19. Ventanas de fácil acceso e icono de fácil interpretación, programación en español.
 - 20. Datos demográficos **mínimo** del paciente que incluyan: nombre, edad, cédula, y número de registro de muestra o código secuencial, nombre del médico, procedencia, sexo, con o sin PC.
 - 21. Con capacidad de almacenar mínimo 10,000 resultados.
 - 22. Alarmas de valores de pacientes críticos altos y bajos
 - 23. Reactivos libres de cianuro y **azida sódica** o Certificación de ANAM de no contaminación al medio ambiente
 - 24. Ajuste automático de los factores de calibración (Calibración automática)
 - 25. Con estadísticas y gráficas de Levey Jennings, **reglas múltiples de control (Westgard)**, promedio de medias móviles, **verificación delta (delta check)**
 - 26. ~~Indicación de Alarmas de valores de los controles fuera de rango que se encuentren fuera de control tanto altos y bajos~~
 - 27. ~~Con Cálculo automático de la dilución de factores de dilución.~~
 - 28. Que el equipo permita trabajar en áreas con temperaturas de 20 ° C a 25 ° C
 - 29. Dimensiones máximas del equipo: profundidad 83 cm. x ancho 125 cm. x alto ~~75~~ **140** cm.
 - 30. Peso máximo 172 Kg.
 - 31. Pantalla de cristal líquido (LCD)
 - 32. ~~Con alarmas detectando terminación de reactivos.~~
 - 33. Fuente de Corriente. 110 V / 120 V / 60 Hz ó autorregulable. (mínimo 100 máximo 240 V)

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 al momento de la entrega
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes al momento de la entrega
- 4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía al momento de la entrega
- 5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá su cargo la operación del equipo al momento de la entrega.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal técnico de Biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía al momento de la entrega.
- 7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo al momento de la entrega.
- 8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido
- 9. Instalación de batería de respaldo tipo "True Online"

Siendo las 11:50 a. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN