

Acta N° 46
Subcomité de Laboratorio

Fecha: 17 de agosto de 2010

Hora: 9:20 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Erika Cano del Ministerio de Salud

Licdo. Gustavo Ruiz de la Caja de Seguro Social

Licdo. Francisco Marriaga del Complejo Hospitalario Metropolitano

Miembros Invitados:

Siendo las 9:20 a.m., el Subcomité de Laboratorio conjuntamente con los especialistas Dra. Gladys Cossio del Hospital del Niño, Licda. Cynthia Cepeda del Hospital del Niño y los proveedores Jacqueline Pitti y Selma De León de Promoción Médica, Benedicto Murgas de Inmunolab, se presentaron para la homologación de:

EQUIPO SISTEMA SEMI AUTOMATIZADO PARA TAMIZAJE NEONATAL

Descripción: Para el análisis de pruebas de Tamizaje Neonatal

Características Generales:

1. Fluorómetro semi automatizado con protocolos de ensayos de diagnóstico y tamizaje neonatal basados en la fluorescencia en tiempo resuelto o en la fluorescencia **o por metodología ELISA.**
2. Con menú de pruebas mínimo para el Tamizaje Neonatal de: Glucosa 6 fosfato Deshidrogenasa, Fenilcetonuria, Galatosemia, TSH Neonatal.
3. ~~Con software tecnología que permita monitorear y verificar cada uno de los procesos de la muestra y el informe de resultados.~~
3. El analizador debe contar **con software que permita monitorear y verificar cada uno de los procesos de la muestra y el informe de resultados ya sea con una computadora externa que tenga incorporado el programa de análisis de datos y control de calidad, con su unidad de computo actualizada con su respectiva impresora o que el software venga incorporado en el analizador. una computadora que tenga incorporado el programa de análisis de datos y control de calidad, además de una unidad de cómputo actualizada con su respectiva impresora.**
4. Lector de códigos de barra para la identificación de listas de trabajo **o introducción manual de los datos.**
5. Capacidad de **lectura de** procesar un plato de 96 pocillos **a la vez.**
6. Tiempo de medición: ~~1 segundo por cada pocillo/ muestra y un tiempo no mayor de 3 minutos por placa~~ **de 96 pocillos.**
7. ~~Con altura de~~ **Dimensiones máximas: altura 40cm, ancho 50cm, profundidad 60cm 380 mm, ancho 485 mm, peso máximo 45 Kg.**
8. Con programa de control de calidad, con gráficas de Levey- Jennings y/u otras que permita visualizar el valor promedio, las desviaciones estándar y % CV en tiempo real y acumulado, capacidad para introducir los números de lotes de reactivo y valores de controles y calibradores e impresión de la información sobre el control de calidad.
9. ~~El sistema debe permitir la fácil y rápida introducción de los valores de parámetros de pruebas, de controles y calibradores.~~
10. El sistema debe permitir la impresión de los resultados de los pacientes así como también los resultados del control de calidad y las alarmas correspondientes a un determinado ensayo.
11. **Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz**

ACCESORIOS:

1. A. PERFORADOR SEMIAUTOMATIZADO PARA TARJETAS DE SANGRE SECA EN PAPEL FILTRO

Descripción: equipo para perforar tarjetas con muestras de sangre seca en papel filtro para procesar pruebas de Tamizaje Neonatal.

Características Generales:

1. Perforador semi-automatizado utilizado para el procesamiento de muestras de sangre seca en papel filtro dentro de una placa de 96 pocillos.
2. con capacidad de procesar **1 ó más** 2 placas de 96 pocillos simultáneamente.
3. Con un sistema de detección de discos que compruebe que el disco perforado está colocado correctamente dentro de los pocillos.
4. ~~Lector de códigos de barra para~~ Identificar de las muestras de los pacientes **por lector de códigos de barra o manual.**
5. ~~Sistema integrado a un ordenador~~ Que permita identificar un mapa del plato que se está procesando.
6. Permitir la visualización de los códigos de barra de las muestras procesadas **o las listas de trabajo cargadas previamente**, así como la secuencia de las operaciones de perforación.
7. Perforador con diámetro de perforación **mínimo 3mm, máximo 3.2 mm y/o 6 mm.**
8. ~~Dispositivo de control Pantalla~~ **con botones de selección** ~~con 2 líneas de 24 caracteres y 4 botones de selección.~~
9. Dimensiones **máximas** : ~~el perforador debe tener una altura de 40cm 305 mm~~, un ancho de **45cm 420 mm**, una profundidad de **50cm 480 mm** y un peso **máximo** ~~aprox.30~~ 20 kg.
10. Control de la perforación manual o con pedal
- 11 **Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz**

1. B. PERFORADOR MANUAL PARA TARJETAS DE SANGRE SECA EN PAPEL FILTRO

1. Perforador manual con diámetro de perforación mínimo de 3mm, máximo de 6mm.

2. A. Lavador de platos y removedor de discos semi-automatizado

Descripción: lavador de platos de 96 pocillos, para el procesamiento de pruebas de Tamizaje Neonatal.

Características Generales:

1. Lavador de **platos** ~~placas y tiras~~ semi automatizado, ~~para propósitos generales y optimizado para ensayo de tamizaje neonatal con muestras de sangre seca el uso de los kits de diagnóstico DELFIA.~~
2. Con Pantalla **que permita visualizar el menú de pruebas** ~~LCD de 40 caracteres de 2 líneas.~~
3. ~~Protocolos para todos los ensayos se deben proporcionar con el instrumento.~~ Memoria con 75 protocolos predeterminados o programados libremente.
4. Las sondas de dispensación y de aspiración **deben funcionar** ~~estar unidas~~ de forma tal que eviten el sobrellenado de los pocillos.
5. ~~El sistema~~ **Que contenga** ~~con su propia bomba de vacío; incluir los tres frascos de plástico de 2 litros, para solución de lavado, agua destilada y los residuos de los líquidos.~~
6. Funciones de enjuague que permitan mantener el equipo constantemente en estado de disponibilidad.
7. ~~Software de diagnóstico incluido.~~
7. Capacidad de lavar **y de remover discos** en un plato de 1-8 tiras y un plato a la vez.
8. ~~La dispensación mediante bomba integrada con aspiración para prevenir el sobre flujo.~~
9. Capacidad de enjuagar automáticamente
8. Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz ~~100 W.~~
9. Dimensiones **máximas**: Altura **20cm 193 mm**, ancho **35cm 325 mm**, profundidad **55cm 525.5 mm**, peso **máximo 10** 9.6 kg.

2. B. Lavador de platos semi-automatizado

Características Generales:

1. Lavador de platos semi automatizado de 96 pocillos ~~placas~~ y tiras de 8 pocillos
2. Con Pantalla que permita visualizar el menú de pruebas
3. Memoria con protocolos predeterminados o programados libremente.
4. Las sondas de dispensación y de aspiración deben funcionar ~~estar unidas~~ de forma tal que eviten el sobrellenado de los pocillos.
5. Incluir los tres frascos de plástico para solución de lavado, agua destilada y los residuos de los líquidos
6. Funciones de enjuague que permitan mantener el equipo constantemente en estado de disponibilidad.
7. Capacidad de lavar en un plato de 1-8 tiras y un plato a la vez.
8. Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz
9. Dimensiones máximas: Altura 50cm, ancho 40cm, profundidad 60cm, peso máximo 15 kg.

3. Agitador de platos

~~Descripción: Agitador para el procesamiento de pruebas de Tamizaje Neonatal.~~

Características Generales:

1. Agitador de ~~platos~~ placas de uso general ~~optimizado para los kit de diagnóstico DELFIA.~~
2. Con 2-velocidades ~~variables de agitación~~ ~~predeterminadas de agitación y la~~ y capacidad de seleccionar diferentes velocidades ~~entre un rango mínimo de 40rpm a 100rpm y un rango máximo de 1000 rpm a 1500rpm~~ ~~entre 100 y 1350 rpm.~~
3. Plataforma de goma que mantenga firmemente la placa sobre el agitador y garantice la facilidad de carga.
4. Capacidad de agitar ~~de 2 ó más platos~~ 4 placas de 96 pocillos a la vez.
5. ~~Amplitud de la agitación de 3 mm.~~
5. Dimensiones ~~máximas~~ del equipo altura 20cm ~~128 mm~~, ancho 30cm ~~245 mm~~, profundidad 30cm ~~285 mm~~ y peso máximo de 5 ~~15~~kg.
6. ~~Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz~~

4. Dispensador de Platos

~~Descripción: Dispensador para el procesamiento de pruebas de Tamizaje Neonatal.~~

Características Generales:

1. Que permita la adición automática ~~y precisa~~ de la Solución Intensificadora a cada pocillo en ~~platos~~ placas de 96 pocillos o tiras específicas de los platos ~~la placa.~~
2. Con materiales y movimientos optimizados a fin de disminuir la señal de fondo y la formación de espuma.
3. Capacidad de añadir la solución Intensificadora ~~uno o varios platos~~ una placa a la vez, a una velocidad aproximada ~~entre mínimo tres minutos y un máximo de 5 minutos~~ ~~de 3 minutos 20 segundos~~ por ~~platos~~ placa de 96 pocillos.
4. Volumen de dispensación preajustado a 200 µl por pocillo ~~ó ajustable en un rango de 20 a 995 µl por pocillo~~
5. Exactitud ~~mayor~~ ~~igual o mejor~~ del 1 % con 200 µl y una precisión mejor que el 3 % con 200 µl.
6. Dimensiones ~~máximas~~: alto 30cm ~~85 mm~~, ancho 35cm ~~290 mm~~, profundidad 35cm ~~300 mm~~ y peso máximo de ~~10.3~~ 12Kg.
7. ~~Requerimiento eléctrico de 110/120 V 60 Hz~~

La Unidad Ejecutora solicitante elegirá los accesorios que considere necesarios, de acuerdo a la metodología seleccionada, para la utilización del sistema semi automatizado para tamizaje neonatal.

OBSERVACIONES QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE LA COMPRA

- 1. Garantía de dos (2) años mínimos en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
- 2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en original en español, al momento de ser entregado los equipos.
- 3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo en inglés o español.
- 4. Debe presentarse un programa de mantenimiento preventivo cada 6 meses y mantenimiento correctivo cuando lo solicite la institución, durante el período de garantía establecido previamente.
- 5. Debe incluir el entrenamiento al personal del laboratorio con un mínimo de 40 horas 2 meses o hasta que el equipo esté completamente instalado.
- 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 horas mínimos, al personal de biomédica de la institución.
- 7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
- 8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas y repuestos por un período mínimo de 7 años mínimos.
- 9. Presentará carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

Siendo las 3:00 p.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva -CTNI,