

Acta N° 48
Subcomité de Laboratorio

Fecha: 24 de agosto de 2010
Hora: 9:00 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:
Licda. Erika Cano del Ministerio de Salud
Licdo. Francisco Marriaga del Complejo Hospitalario Metropolitano

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 de Promoción Médica, Benedicto Murgas de Inmunolab, se presentaron para la homologación de:

Esta homologación fue solicitada mediante la nota DM-N-152 de 21 de junio de 2010, enviada por el Hospital del Niño.

Equipo Sistema automatizado para el procesamiento de pruebas para Tamizaje Neonatal

Ficha técnica: 101705

Descripción: Utilizado para el procesamiento de pruebas de Tamizaje Neonatal.

Características Generales:

1. Sistema completamente automatizado y con última tecnología con respecto a la parte electrónica robótica y software.
2. Equipo automatizado que debe contar con un software de estación de trabajo con protocolos de ensayos de diagnóstico y tamizaje neonatal Perkin-Elmer basados en la fluorescencia en tiempo resuelto e inmunofluoroensayo ó Elisa.
3. Con capacidad de interfase a un LIS
4. El analizador debe contar con un software un programa de análisis de datos y 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 entre ensayos, 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, lista de trabajo y resultados.
5. Debe contar con un menú de pruebas mínimo de Tamizaje Neonatal que incluya los siguientes ensayos: TSH neonatal, T4 Neonatal, 17 OH Progesterona Neonatal.
6. El analizador debe contar con su base propia rodante para su fácil traslado.
7. Debe contar con una unidad de cómputo completa y actualizada con su respectiva impresora y mueble.
8. El analizador debe tener la capacidad de cargar 12 placas de 96 pocillos a la vez y hasta 8 ensayos 4 ensayos de diferentes analitos.
9. Debe poseer un control de temperatura de 25 C y una humedad del 10-85%
10. Dimensiones máximas: Con una altura de 1755 175.5cm mm, 820mm 82cm de ancho, 66cm 660 mm de profundidad y un peso máximo aproximado de 170 kg.
11. Debe incluir los tres frascos de plástico de 10 litros, para solución de lavado, agua destilada y los residuos de los líquidos.
12. El sistema debe incluir un lector interno de códigos de barra para los platos, las gradillas de los reactivos, un incubador de platos y un sensor de puntas y reactivos. placas.
13. El analizador automatizado debe incluir reincluir dentro de su estructura para la metodología de fluorescencia en tiempo resuelto e inmunofluoroensayo un incubador de placas, un lavador, dispensador de solución intensificadora, un removedor de discos, sistema de transporte, elevador y agitador de placas platos; además una unidad de fluorimetría en tiempo resuelto. Ó para la metodología de

Elisa un lector de platos, lavador, un brazo robótico para el transporte de los platos, mesa de trabajo e incubador.

14. ~~Control automático de los reactivos a bordo del analizador.~~
15. El analizador debe tener la capacidad de leer **lectura de un plato** ~~un ensayo~~ de 96 pocillos ~~y procesarlo~~ **en un tiempo máximo de 10 minutos**, ~~en menos de 10 minutos~~, incluyendo los datos de la curva patrón y los resultados de las muestras ~~mostradas~~ con sus respectivas cuentas de fluorescencia **o absorbancia** y concentración **de acuerdo a la metodología seleccionada.**

Accesorios **para la metodología de fluorescencia en tiempo resuelto e inmunofluoroensayo:**

1. ~~El analizador debe incluir como parte de sus insumos las puntas de 100-1000 µl, cubetas de reacción,~~ Rack de carga de reactivo y los tapones para evitar la evaporación de los reactivos.
2. Debe incluir un kit de manteniendo preventivo y las pinzas adecuadas para desconectar los frascos ~~de 10L~~ de agua destilada y desechos así como sus respectivas tapas roscas.

Accesorios **para la metodología Elisa:**

1. **Rack de carga de reactivo**
2. **Rack de carga de muestras.**

OBSERVACIONES QUE DEBERA CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE LA COMPRA

1. Garantía de 2 años mínimos en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.
2. Al menos 1 ejemplar del manual de operación y funcionamiento en original en español, al momento de ser entregado los equipos.
3. Un ejemplar de 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. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 horas mínimos, al personal de biomédica de la institución.
6. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
7. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas y repuestos por un período mínimo de 7 años mínimos.
8. Presentará carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuestos y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

Siendo las 11:15 p.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva –CTNI