

Acta N° 53
Subcomité de Laboratorio

Fecha: 7 de septiembre de 2010

Hora: 9:30 a.m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Erika Cano Mendoza del Ministerio de Salud

Licdo. Francisco Marriaga del Complejo Hospitalario Metropolitano

Miembros Invitados:

Siendo las 9:30 a.m., el Subcomité de Laboratorio conjuntamente con los especialistas Dra. Gladys Cossio y la Licda. Cynthia Cepeda del Hospital del Niño y el proveedor Benedicto Murgas de Inmunolab Panamá, Mitzel Botello de Promoción Médica, Emma Quintero y Connie Cuellar de Servi Lab, se presentaron para la homologación del Sistema de Cromatografía Líquida de Alta Resolución para el Screening y Confirmación de Variantes de Hemoglobina en Muestras de Neonatos.

**SISTEMA DE CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION PARA
EL SCREENING Y CONFIRMACION DE VARIANTES DE HEMOGLOBINA
EN MUESTRAS DE NEONATOS.**

Descripción: Para el análisis de pruebas de **Screening y Confirmación de Variantes de Hemoglobina en Neonatos** ~~Tamizaje Neonatal~~

Características Generales:

1. Plataforma completamente automatizada compuesta de un sistema de **una ó dos** bombas de alta presión y con un detector de longitud de onda de 413 ± 2 nm
2. Principio del sistema: Cromatografía líquida de alta resolución con intercambio iónico
3. Gradillas que se adapten para procesar tubos primarios **y/o** microplatos **y/o** hemolizados con capacidad de procesar **hasta mínimo** 850 muestras por corrida.
4. Preparación automática de hemolizados a partir de muestras de sangre de neonatos en papel filtro - Adición automática de diluyente a los pocillos del microplato - y muestreo directo a partir de tubo primario.
5. Muestreo automático y sistema de inyección para su uso con muestras de neonatos a partir de papel filtro, sangre total o hemolizados.
6. Análisis rápido o de screening (Quick Scan) en un tiempo **mínimo** de 2 minutos y automática confirmación de las muestras patológicas en modo de Alta Resolución (High Resolution) en un tiempo **mínimo** de 8 minutos sin necesidad de realizar cambio de reactivos **y muestras**.
7. Cambio de columnas independiente de los reactivos
8. Cambio de reactivos independiente de la columna
9. Identificación de muestras por medio de teclado externo, código de barra y generación de listas de trabajo en secuencia.
10. **Que el sistema incluya software diagnóstico y estación de trabajo con software de la PC, que permita el control del sistema, manejo de datos, generación de reportes, que incluya impresora. Resultados generados por medio de un ordenador o computador.**
11. Reportes individuales de muestras que incluyan los tiempos de retención, tiempos de retención relativos, área de cada pico generado en porcentaje (%) y **todos los** fenotipos para las muestras neonatales.
12. Resumen de los resultados generados de las pruebas de cada corrida.
13. Visualización en tiempo real para monitorear el funcionamiento del sistema
14. Caracterización de las variantes de hemoglobina F,A,S,C,D,E,O-Arab y Bart's

15. Cuantificación de HbA2 y HbF en muestras de adultos utilizando ensayo de Alta Resolución.
16. Cuantificación de Hemoglobina A2 mayor a 0.1%
17. Cuantificación de Hemoglobina F mayor a 0.5%
17. Análisis de las muestras a temperatura ambiente.
18. Apagado y limpieza automática.
19. Batería de respaldo
20. Regulador de voltaje para protección del sistema.

OBSERVACIÓN:

1. Garantía de dos (2) años mínimo 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 español, al momento de la entrega del equipo.
3. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará **mínimo dos veces al año** ~~cada doce (12) meses~~ y mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
4. Brindar entrenamiento de operación de **40** horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: asistentes de laboratorio y tecnólogos médicos.
5. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

Siendo las 10:30 a.m., se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva -CTNI