Nombre Genérico:

SISTEMA AUTOMATIZADO Y ESTANDARIZADO DE TRANSFERENCIA CONTROLADA POR MEMBRANA DE DISPERSIÓN PARA EL MANEJO DE LAS MUESTRAS GINECOLÓGICAS Y NO GINECOLÓGICAS PARA CITOLOGÍA EN BASE LÍQUIDA (formulario 22444).

Descripción del Producto: Sistema automatizado para preparar y procesar muestras de citología en base líquida: muestras ginecológicas y no ginecológicas, recogidas en un envase con líquido preservante y medio de transporte para la obtención de un extendido citológico en una laminilla monocapa.

Especificaciones Técnicas:

1. Sistema totalmente automatizado, de mesa o con base propia, capaz de preparar y procesar viales de citología en base líquida dispensando en placas (monocapa celular) de muestras ginecológicas y muestras no ginecológicas.

2. Para la conservación de las células y la integridad de las muestras se utilizan soluciones sin formol

3. Protocolo estandarizado para todas las aplicaciones no ginecológicas

4. Muestras no ginecológicas validadas:

4.1. Punción-Aspiración con aguja fina (mama, pulmón, tiroides, hígado, ganglios linfáticos);

4.2. Fluidos corporales (orina, líquido pleural, líquido ascítico, LCR, líquido pericárdico);

 4.3. Muestras respiratorias (esputo, cepillado bronquial, lavado bronquial);

4.4. Muestras anales

4.5. Pruebas complementarias (bloques celulares, Inmunocitoquímica, tinciones especiales, pruebas moleculares para terapia dirigida e hibridación).

5. Capaz de procesar múltiples laminillas monocapa de una misma muestra.

6. Capaz de procesar de 1 hasta 160 muestras, a saber:

6.1. Rendimiento de 1 muestra en 3 minutos

6.2. Rendimiento 20 muestras en 45 minutos

6.3. Rendimiento de 160 muestras en carruseles con base propia de 8 horas (cuatro bandejas de 40 muestras cada una para autocarga sin intervención)

7. Tecnología de transferencia controlada por membrana automatizada y estandarizada para la dispersión de las muestras

7.1. Etapa de Preparación de la muestra en la laminilla para ser teñida:

7.1.1. Dispersión: con mecanismo de agitación que dispersa suavemente y homogeniza las células de la muestra, separa residuos y dispersa el moco sin afectar la morfología celular.

7.1.2. Recogida de células: sistema estandarizado de presión, monitorea la velocidad de flujo o recogida de las células a través del filtro, recogiéndolas en la superficie de la membrana de dicho filtro.

7.1.3. Transferencia de células: es controlada por el ordenador, dónde las células representativas serán transferidas al portaobjetos o laminilla por inversión del filtro y presión de aire positiva provocando la adhesión de las células al portaobjetos o laminilla, generando una distribución uniforme en la superficie circular, creando una monocapa.

7.1.4. Fijación en baño de alcohol etílico al 95%.

7.2. Presente de 1 hasta 8 baños de fijación con recipientes de alcohol 95% para que las laminillas monocapa listas para la tinción sean colocadas en gradillas compatibles con el equipo de tinción/montaje

7.3. Capaz de correr muestras urgentes en cualquier momento pausando el proceso.

7.4. Con gradillas con espacio para 20 portaobjetos cada una, compatibles con la mayoría de los sistemas de tinción/montajes disponibles en mercado.

7.5. OPCIÓN TEÑIDOR:

7.5.1. Teñidor automático diseñado para su uso en laboratorios de citología o de anatomía patológica como unidad de sobremesa independiente para la tinción de muestras histológicas y citológicas en portaobjetos.

7.5.1.1. Capacidad de tinción de 20 a 30 laminillas en 28 minutos.

7.5.1.2. Capacidad de programación para tinciones rutinarias y especiales de muestras en portaobjetos de vidrio.

7.5.1.3. El equipo consta de 24 estaciones.

7.5.1.3.1. Una (1) Estación de carga

7.5.1.3.2. Una (1) Estación de descarga

7.5.1.3.3. Veintidós (22) Estación de reactivos ACCESORIOS: 1. Baños fijadores con cubiertas de evaporación. 2. Carrusel para las muestras. 3. Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos.

4. Gradillas de tinción.

5. Cable de alimentación eléctrica.

6. Contenedores de reactivos con tapas para el teñidor.

 7. Filtros Hepa para el teñidor.

 8. Filtros de Carbono para el teñidor.

CONSUMIBLES:

1. Viales con medio de transporte y preservación para muestras citológicas (Ginecológicas y No Ginecológicas)

2. Portaobjeto (laminilla) con 3.1 cm diámetro y con un círculo marcado de 20 mm

3. Filtros para la obtención de células

4. Etiquetas.

5. Kit de tinción (opcional) El área elegirá el modelo de analizador según el volumen de trabajo de su laboratorio

Presentación: Unidad

Observaciones Especiales y/o Condiciones de Uso:

1. Interfaz de pantallas táctil para hacer seguimiento del progreso y generación de informes en tiempo real.

2. El sistema debe destapar y tapar el envase primario de forma robótica.

3. Con lector de código de barra incorporado que verifique la cadena de custodia entre el vial y la laminilla monocapa o grabado de portaobjetos de acuerdo al código de barra del vial, para reducir la posibilidad de errores.

4. Que permita una conexión al sistema de gestión de la información del laboratorio de manera bidireccional.

5. Batería de respaldo de 2.5 KVA

6. Humedad Relativa Ambiental: Entre 20% y 85%.

7. Alimentación eléctrica: 110-120 V, 60Hz.

CONDICIONES

1. Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.

2. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.

3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, de diagramas eléctricos y electrónicos al momento de la entrega del equipo.

4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses. Mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.

5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, programadas, al personal del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.

6. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

7. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

Nombre Genérico:

JUEGO DE CINCO TINTES PARA USO DE TEÑIDOR AUTOMÁTICO DE LABORATORIOS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA Y CITOLOGÍA (formulario 22405).

Descripción del Producto:

1. Juego de cinco (5) tintes para uso de teñidor automático de laboratorios de anatomía patológica y citología.

2. Permite teñir monocapa celular en portaobjetos o laminillas para su posterior examen microscópico en sistemas automatizados y estandarizados.

Especificaciones Técnicas:

1. El juego contiene cinco (5) botellas de 4 litros de las siguientes soluciones de tinción:

1.1. Solución de enjuague para eliminar el exceso del tinte nuclear utilizado en la tinción de muestras en pruebas de Papanicolau

1.2. Solución acuosa que se utiliza para teñir los núcleos de las células de muestras en pruebas de Papanicolau

1.3. Solución alcohólica Orange G que sirve para obtener la tinción de citoplasma de muestras en pruebas de Papanicolau

1.4. Solución alcohólica Eosina que sirve para obtener la tinción de citoplasma de muestras en pruebas de Papanicolau

1.5. Solución alcalina que oscurece los componentes celulares coloreados de muestras en pruebas de Papanicolau

Observaciones Especiales y/o Condiciones de Uso:

Paquete de tintes de uso de laboratorios de patología y citología líquida

Presentación: Juego de cinco (5) botellas de tintes de 4 litros

Fecha de expiración: 6 meses

Nombre Genérico:

VIAL Y DISPOSITIVO DE TOMA DE MUESTRA GINECOLÓGICA Y NO GINECOLÓGICA PARA EL USO EN SISTEMA DE CITOLOGÍA LÍQUIDA Y PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR (formulario 22404).

Descripción del Producto:

Medio de transporte, de conservación y preservante para muestras ginecológicas y no ginecológicas utilizado para preparar laminillas o portaobjetos de citología líquida con un procesador para sistemas de preparación citológica y pruebas de Biología Moleculares de muestras virales y bacterianas.

1. Medio de transporte para los siguientes usos:

1.1. Citología líquida: medio de transporte, conservación y antibacteriano para las muestras ginecológicas y no ginecológicas para sistemas de preparación citológica

1.2. Biología Molecular: medio empleado para la recogida y conservación de células (ADN / ARN) de muestras humanas para ser utilizado con reactivos validados para la detección de infecciones virales y bacterianas.

2. Permite preparar un monocapa celular en portaobjetos o laminillas para su posterior tinción y examen microscópico en sistemas automatizados y estandarizados de transferencia controlada por membrana de dispersión

3. Validado para múltiples tipos de muestras no ginecológicas, a saber:

3.1. Punción aspiración con aguja fina (mama, pulmón, tiroides, hígado, ganglios linfáticos)

3.2. Fluidos corporales (orina, líquido pleural, líquido ascítico, LCR, líquido pericárdico)

3.3. Muestras respiratorias (esputo, cepillado bronquial, lavado bronquial).

4. La muestra tomada en el vial también es funcional para el análisis de ADN y ARN como examen complementario del Virus de Papiloma humano (Genotipificación), así como otros virus y bacterias

Especificaciones Técnicas:

1. Vial con tapa de rosca con cierre hermético para evitar derrame de líquidos.

2. Permite abrirse con la mano y la tapa contienen muescas para ser abierta y cerrada por un equipo automatizado.

3. Contiene como mínimo 20 ml de líquido preservante para realizar tanto pruebas citológicas como pruebas moleculares de ser necesario.

4. Solución conservante tamponada, con base de metanol. 35–55 % de metanol.

5. Estabilidad de la muestra:

5.1. Muestra citológica, será estable en el vial por un máximo de seis (6) semanas a una temperatura de 15° a 30°C.

5.2. Muestra para uso en pruebas moleculares (virales y bacterianas):

5.2.1. Temperatura de 15°c a 30°c durante 4 semanas.

5.2.2. Temperatura de 2°c a 8°c durante 2 a 6 meses.

5.2.3. Temperatura –20°c y -70°c durante un máximo de 24 meses.

Presentación: Caja x 250 viales y 250 cepillos de toma de muestra

Observaciones Especiales y/o Condiciones de Uso: Cada vial debe incluir (1) un cepillo de toma de muestra Para viales de muestras No Ginecológicas la unidad ejecutora agregará soluciones requeridas

Fecha de expiración: 9 meses

Nombre Genérico:

PAQUETE DE CONSUMIBLES DE PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS Y NO GINECOLÓGICAS EN SISTEMAS DE CITOLOGÍA LÍQUIDA (formulario 22403).

Descripción del Producto: Paquete de consumibles utilizado en los Sistemas automatizados y estandarizados de transferencia controlada por membrana de dispersión para el manejo de las muestras ginecológicas y no ginecológicas para citología líquida.

Especificaciones Técnicas:

1. Filtros de membrana que permiten el procedimiento y preparación de la laminilla

 1.1. En la fase de dispersión se desintegran la sangre, el moco y las partículas que no son necesarias para el diagnóstico, mezclando bien las células.

1.2. Las células se recogen en un filtro para pruebas Pap (Papanicolau) como una capa fina al crear un vacío leve y supervisar la velocidad del flujo a través del filtro dentro de estos sistemas de citología líquida

2. Laminillas o portaobjetos con círculo de 20 mm de diámetro.

2.1. Las células se transfieren a la laminilla debido a sus propiedades naturales de adhesión, una carga electroquímica del vidrio y una presión del aire ligeramente positiva detrás de la membrana del filtro. 2.2. La laminilla se coloca en una gradilla de tinción sumergida en un baño fijador de alcohol.

Presentación: Paquete incluye: 100 unidades de filtros y laminillas

Fecha de expiración: 9 meses

Observaciones Especiales y/o Condiciones de Uso:

La Unidad ejecutora elegirá el tipo de paquete que requiere: Ginecológico o No Ginecológico Agregando soluciones en botella para lavados de requerirse