San Lorenzo, 22 de noviembre de 2.017

Señores
PARTICIPANTES DE LA LICITACIÓN POR CONCURSO DE OFERTAS N° 49/2.017 PARA LA "ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA EL LABORATORIO CENTRAL – AD REFERÉNDUM AMPLIACIÓN PRESUPUESTARIA" ID N° 337.715.
Presente:

El Departamento de Contrataciones Públicas, dependiente de la Dirección de Administración y Finanzas de la Facultad de Ciencias Médicas comunica la **ADENDA Nº 4**.

Se realiza una modificación parcial en el Pliego de Bases y Condiciones, quedando de la siguiente manera:

- **SECCIÓN III. SUMINISTROS REQUERIDOS**

1. Especificaciones Técnicas

Lote	Ítem	Descripción del bien	Especificaciones técnicas	Unidad de Medida	Presentación
1	1	Lamina portaobjeto	Lamina portaobjeto 76 X 26 mm	UNIDAD	UNIDAD
2	1	Pipeta Pasteur	Pipeta pasteur de plastico esteril de 3 ml	UNIDAD	UNIDAD
3	1	Colorante Wrigh	Polvo colorante que consite de una mezcla de azul de metileno policromado y eosina.	UNIDAD	Frasco como mínimo de 25 gramos.
4	1	Factor Reumatoide	FACTOR REUMATOIDEO Procedimiento manual, para detección en suero. Por metodología de aglutinación rápida en placa.	UNIDAD	Caja con frasco reactivo como minimo de 5 ml y accesorios ó caja x 100 determinacioens y accsesorios
5	1	Test rápido para influenza	Serologia para virus influenzae AG TIPO A, B y A (H1N1), test rápido	UNIDAD	Caja x 25 test
6	1	Reactivo para Virus Respiratorio	Antigeno del Virus Sincitial respiratorio. Metodología manual rápida en material respiratorio por inmunocromatografía	UNIDAD	Caja x 25 test
7	1	Proteina C. Reactivo (P.C.R.)	PROTEINA C REACTIVA (PCR LÁTEX) metodología de aglutinación rápida en placa.	UNIDAD	Caja con frasco reactivo como minimo de 5 ml y accesorios ó caja x 100 determinaciones y accsesorios
8	1	Test de embarazo - HCG Cualitativo	TEST DE EMBARAZO en orina y sangre (HCG CUALITATIVO) por inmunocromatografia	UNIDAD	CAJA X 100 T
9	1	VDRL	VDRL Procedimiento manual para detección en suero y LCR, por metodología de floculacion en placa.	UNIDAD	Caja x 250 test COMO MÍNIMO
10	1	ASTO	Antistreptolisina "O". Procedimiento manual para suero. Metodo: aglutinación	UNIDAD	Frasco reactivo como mínimo de 5 ml y

Tel.: 683930, Interno 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal. López y Cnel. Cazal
San Lorenzo-Paraguay

			en placa.		accesorios ó caja x 100 determinaciones y accesorios.
11	1	Lamina para inmunofluorescencia.	Ac. antitreponema pallidum. Lamina 10 orificios	UNIDAD	UNIDAD
12	1	Lamina para inmunofluorecencia	Anticuerpos anti-trypanosoma cruzi - Laminas para inmunofluorescencia de 10 orificios con antígeno de Trypanosoma cruzi.	UNIDAD	UNIDAD
13	1	Azul de Evans	Metodo manual.	UNIDAD	Caja conteniendo frasco como mínimo de 5 ml.
14	1	Globulina anti IGM humana	Conjugado M marcado con Isotiocianato de Fluoresceina conteniendo azul de evans lista para usar.	UNIDAD	Frascocomo minimo 1 ml
15	2	Globulina Anti IgG Humana	Conjugado G marcado con Isotiocianato de Fluoresceina conteniendo azul de evans lista para usar.	UNIDAD	Frascocomo minimo 1 ml
16	1	Anti Inmunoglobulina Humana	Conjugado Anti IgG-IgM-IgA Humana. Conjudado G+M+A marcado con Isotiocianato de fluoresceina, conteniendo azul de evans listo para usar.	UNIDAD	Frascocomo minimo 1 ml
17	1	Tiras Reactivas de Orina	Tiras reactivas de orina: Densidad, pH, Leucocitos, Nitrito, Proteinas, Glucosa, Cuerpos cetónicos, Urobilinogeno, Bilirrubina, sangre.	UNIDAD	Tubos x 100 tiras como minimo
18	1	Lipasa reactivo	LIPASA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	2	Glucosa	GLUCOSA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	3	Reactivo para urea	UREA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	4	Creatinina	CREATININA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	5	Bilirrubina	BILIRRUBINA DIRECTA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	6	Bilirrubina	BILIRRUBINA TOTAL Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica	Determinación	Unidad

			e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.		
18	7	Fosfatasa alcalina	FOSFATASA ALCALINA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	8	Fosforo	FOSFORO Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	9	Gamma GT	GAMMA GT Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	10	GOT	GOT Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	11	GPT	GPT Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	12	LDH	LDH Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	13	Magnesio	MAGNESIO Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	14	Troponina	TROPONINA ULTRASENSIBLE. Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	15	Proteina C. Reactiva(P.C.R.)	Proteina C. Reactiva. Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver Especificaciones Técnicas	Determinación	Unidad
18	16	Anti Hav-IgM (Hepatitis A)	HAV IgM Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	17	Hbs-Ag Met	HBsAg Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	18	Hepatitis C	HCV total Reactivo para equipo	Determinación	Unidad

Tel.: 683930, Interno 102
uoc@med.una.py
Avda. Mcal. López y
Cnel. Cazal
San Lorenzo-Paraguay

			automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato.		
18	19	Reactivo para BHCG	B-HCG TOTAL CUANTITATIVO Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	20	Reactivo para HIV	HIV Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	21	Rubeola IgG	RUBEOLA IGG Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	22	Rubeola IgM	RUBEOLA IGM Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	23	T3 Reactivo	T3 Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	24	Antigeno Prostatico Especifico (PAS)	Antígeno Prostático Específico Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	25	CEA	CEA Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones.	Determinación	Unidad
18	26	Tacrolimus	Tacrolimus. Método Quimioluminiscencia. Reactivo para equipo automatizado integrado de química clínica e inmunología proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones	Determinación	Unidad
18	27	Frasco Estéril	Frasco Esteril de plástico, de 100 ml, con tapa rosca, hermético, empaquetado individualmente.	UNIDAD	UNIDAD
18	28	Hemograma	Hemograma. Reactivo para equipo automatizado proveído en calidad de comodato. Ver especificaciones	Determinación	UNIDAD
19	1	Tarjetas de identificacion para bacterias	Laminas de identificación para Bacterias Gram Negativas (-). Individuales con codigo de barras incorporados, sin agregado de reactivos reveladores. Para uso con equipo automatizado a partir de	Determinación	UNIDAD

			cultivos clínicos mediante la ionización por resorción de una muestra impactada por láser en tiempo ultrarrapido. Tiempo de respuesta rapida 1 a 2 minutos por muestra. Ver especificaciones técnicas del pedido de equipo en comodato.		
19	2	Tarjetas de identificacion para bacterias	LAMINAS DE IDENTIFICACION PARA BACTERIAS GRAM POSITIVAS (+). INDIVIDUALES CON CODIGO DE BARRAS INCORPORADOS, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO APARTIR DE CULTIVOS CLÍNICOS MEDIANTE LA IONIZACIÓN POR RESORCIÓN DE UNA MUESTRA IMPACTADA POR LÁSER EN TIEMPO ULTRARRÁPIDO. TIEMPO DE RESPUESTA RÁPIDA, 1 A 2 MINUTOS POR MUESTRA. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.	Determinación	UNIDAD
19	3	Tarjeta de identificacion para hongos	LAMINAS DE IDENTIFICACION PARA HONGOS. INDIVIDUALES CON CODIGO DE BARRAS INCORPORADOS, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO APARTIR DE CULTIVOS CLÍNICOS MEDIANTE LA IONIZACIÓN POR RESORCIÓN DE UNA MUESTRA IMPACTADA POR LÁSER EN TIEMPO ULTRARRÁPIDO. TIEMPO DE RESPUESTA RÁPIDA, 1 A 2 MINUTOS POR MUESTRA. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.	Determinación	UNIDAD
19	4	Tarjeta de sensibilidad para streptococcus	TARJETA DE SENSIBILIDAD PARA ESTREPTOCOCOS Grupo A, B y viridians individuales con codigo de barras incorporados, sin agregado de reactivos reveladores PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.	Determinación	UNIDAD
19	5	Tarjeta de sensibilidad para hongos	TARJETA DE SENSIBILIDAD PARA HONGOS.INDIVIDUALES CON CODIGO DE BARRAS INCORPORADO, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO. Los resultados deben adhierirse al software de	Determinación	UNIDAD

			gestión LIS existente en el Hospital de Clínicas.		
19	6	Tarjetas de sensibilidad para bacterias	TARJETA DE SENSIBILIDAD PARA BACTERIAS GRAM NEGATIVAS, INDIVIDUALES CON CODIGO DE BARRAS INCORPORAD, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.	Determinación	UNIDAD
19	7	Tarjeta de sensibilidad para staphylococcus sp	TARJETA DE SENSIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS DE STAPHYLOCOCCUS SPP. INDIVIDUALES CON CÓDIGO DE BARRAS INCORPORADO, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.Los resultadfos deben adherirse al software de gestion LIS existente en el Hospital de Clnicas.	Determinación	UNIDAD
19	8	Tarjetas de Identificación para Neisseria + Haemophilus	LAMINAS DE IDENTIFICACION PARA NEISSERIA Y HAEMOPHILUS (ID NH), INDIVIDUALES CON CODIGO DE BARRAS INCORPORAD, SIN AGREGADO DE REACTIVOS REVELADORES. PARA USO CON EQUIPO AUTOMATIZADO APARTIR DE CULTIVOS CLÍNICOS MEDIANTE LA IONIZACIÓN POR RESORCIÓN DE UNA MUESTRA IMPACTADA POR LÁSER EN TIEMPO ULTRARRÁPIDO. TIEMPO DE RESPUESTA RÁPIDA, 1 A 2 MINUTOS POR MUESTRA. VER ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PEDIDO DE EQUIPO EN COMODATO.	Determinación	UNIDAD
20	1	Test para sangre oculta	TEST INMUNOLOGICO PARA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES - METODO INMUNOCROMATOGRAFICO -	UNIDAD	CAJA COMO MINIMO DE 25 DETERMINACIONES
21	1	Reactivo de Benedict	Determinación de azucares reductores en Orina-Heces	UNIDAD	Frasco x 1 litro
22	1	Puntas azules	Para uso manual.	UNIDAD	Paquete x 500 unidades
23	1	Treponema Pallidum	Solucion para abosorber los anticuerpos inespecificos. Absorbente para Treponema reiter + suero de caballo + peptonas bovinas.	UNIDAD	Frasco de 3.5 ml

ESPECIFICACIONES DE EQUIPOS AUTOMATIZADOS EN COMODATO PARA EL LABORATORIO CENTRAL HOSPITAL DE CLINICAS.

1. CONSIDERACIONES GENERALES.

Las especificaciones técnicas establecen las condiciones que deben reunir todos los equipos automatizados ofrecidos en comodato, a fin de permitir una apreciación clara y completa de lo ofertado. Se entiende por equipos automatizados aquellos en los que se colocan las muestras y los reactivos, realizándose los análisis en forma automática hasta la impresión de los resultados sin que el operador intervenga en ninguna parte del proceso de medición. Los oferentes deberán adjuntar una descripción detallada de los equipos, con catálogos y folletos ilustrativos, los cuales deben tener la mayor cantidad de datos y detalles técnicos (en idioma español o traducido al español si se trata de otro idioma). Los equipos deben ser nuevos y con no más de 4 (cuatro) años desde la fecha de fabricación, con documentos que lo acrediten, en donde figuren claramente el nombre del fabricante, el origen, marca y procedencia de los componentes, además de los métodos que utiliza, así como también todas la pruebas de ensayo, controles y calibraciones realizadas en origen, que garanticen su correcto desempeño.

Características de los equipos en comodato y obligaciones del proveedor

- Con los equipos, además de los reactivos solicitados en la licitación, el proveedor debe suministrar calibradores, detergentes, papeles, tintas, muestras de control de calidad interno en todos los niveles utilizados para los 365 días del año, soluciones de lavado, unidades de lavado, recipientes plásticos descartables, gradillas, tubos, agua tipo 1, puntas descartables, cubetas, bolitas descartables, rotores, soluciones de limpieza y todos los insumos necesarios para el normal funcionamiento de los equipos.

- Los reactivos suministrados por el proveedor deben tener vencimiento de seis meses como mínimo y deben ser abastecidos de acuerdo al cronograma de entrega establecido por el Laboratorio. Los reactivos e insumos proveídos deben ser de la misma marca original de los equipos. La provisión de reactivos e insumos debe ser continua, sin interrupción del servicio en ningún caso.

- El proveedor es el responsable del servicio técnico de los equipos y se compromete a garantizar su funcionamiento en forma permanente durante las 24 horas, los 365 días del año (en caso necesario debe proveer equipos similares de repuesto, por un periodo no mayor a 7 días, que realicen las mismas determinaciones, con los mismos métodos o con métodos alternativos y con la misma sensibilidad y especificidad), de manera que el servicio brindado por el laboratorio no se vea interrumpido y cumpla con los estándares internacionales que aseguren una óptima calidad. El tiempo estipulado entre la denuncia de un desperfecto de un equipo, a un número telefónico de línea baja a la empresa responsable, y la presencia del técnico en el laboratorio no debe exceder, en ningún caso, más de 40 (cuarenta) minutos; solicitando la solución al problema en el menor tiempo posible.

- El proveedor es el responsable del mantenimiento (preventivo y correctivo) y de las reparaciones de los equipos proveídos en comodato, para lo cual debe poner a cargo los técnicos capacitados necesarios y suficientes y por lo menos un bioquímico responsable.

- Los equipos deben tener un sistema de seguridad de almacenamiento automático de los datos de los analitos y los pacientes (mínimo de 20.000 pacientes ó 100.000 determinaciones), en caso de corte de energía eléctrica o problemas del equipo. Poseer puerto para comunicarse al *software* de gestión. El proveedor deberá adaptarse a la conexión del sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

Los equipos deben poseer UPS para cada equipo instalado por el proveedor, para casos de cortes de energía eléctrica de la ANDE (para funcionamiento normal de los equipos, durante por lo menos 4 horas de corte de energía). Los equipos deberán contar con estabilizadores de corriente.

- La instalación de los equipos estará a cargo del proveedor, quien primeramente debe chequear y realizar la adecuación necesaria de la estructura física y eléctrica del laboratorio para cada equipo y efectuar previamente una prueba de funcionamiento, con sus propios insumos y reactivos, en presencia de los responsables de cada área del laboratorio, antes de iniciar el servicio de rutina. El proveedor también debe instalar el sistema de eliminación de los residuos generados por los equipos (cañerías de desagüe u otros necesarios) y debe encargarse de descartar todos los desechos generados por los equipos sean o no bio-peligrosos.

- Los equipos deben contar con un manual de instrucciones en español o traducido al español si estuviese en otro idioma. La empresa proveedora es la responsable de la capacitación y adiestramiento de todos los profesionales del laboratorio involucrados en esas áreas, de todos los turnos y guardias, para el manejo de los equipos, todo el tiempo que se le requiera y además también para los nuevos profesionales que ingresen posteriormente al plantel del laboratorio.

-Los equipos deben ser recepcionados en el Laboratorio Central por los siguientes: Un profesional Bioquímico, un personal de Control interno y un personal de Electromedicina.

2. EQUIPO INTEGRADO PARA QUÍMICA CLÍNICA E INMUNOLOGÍA: Se solicitan 1 (uno) equipo para química clínica y 1 (uno) para inmunología, para química clínica un equipo integrado y un equipo de química clínica automatizados, el equipo proveído no deberá tener más de 4 (cuatro) años de fabricación, en calidad de comodato. Para inmunología un equipo automatizado de 170 determinaciones por hora como mínimo y otro equipo automatizado de 100 determinaciones por hora como mínimo, que realicen en forma simultánea, dosajes de analitos metabólicos, química general, proteínas especiales, hormonas, marcadores tumorales, enfermedades infecciosas y drogas terapéuticas. El equipo de química clínica deben realizar las pruebas por medio de múltiples tecnologías, Metodología: Quimioluminiscencia mejorada, fotométrico y turbidimétrico.

Con una capacidad de rendimiento mínima de 1.200 test/hora y los equipos de Inmunología deben tener una capacidad de rendimiento mínimo de 170 y de 100 test/hora respectivamente. Con sistema de auto-refrigeración, que permita albergar dentro del mismo a todos los reactivos de las determinaciones solicitadas. El equipo debe aceptar una amplia gama de contenedores de muestras, sin necesidad de adaptadores, preferentemente desde una misma gradilla para facilitar al operador la carga de manera frontal. Deben poder procesarse distintos tipos de muestras: suero, plasma u orina. Debe tener sensores de nivel líquido, de detección de burbujas y coágulos.

Los reactivos líquidos utilizados deben estar listos para su uso. Deben tener la posibilidad de priorizar pruebas urgentes (mínimo 25 parámetros) y re-dilución automática de muestras. Los equipos deben ser de fácil manejo con sistemas operativos sencillos, con monitores sensibles al tacto (*touch-screen*) y lectores de código de barras para muestras y reactivos Impresión automática de resultados en idioma español y archivo de datos como mínimo de 20.000 pacientes o 100.000 determinaciones. Poseer puerto para comunicarse al Software de gestión. Software en idioma español. Capacitación para la utilización del sistema de gestión al personal bioquímico, técnico y administrativo.

. Capacidad de procesar pequeños volúmenes de muestras (50 a 200 µl). Los equipos deben permitir ver el gráfico de procesamiento de las reacciones. El equipo debe tener un sistema de corrección automática para los casos de determinaciones cinéticas en las cuales el sustrato se consume antes del tiempo de lectura final debido a una elevada concentración enzimática en la muestra, evitando de esta manera los errores falsos negativos. Software de Control de Calidad de las determinaciones efectuadas.

Los reactivos deben ser Proveídos con los insumos asociados (calibradores, controles de 1ra. y de 3ra. opinión, diluyentes, detergentes, buffer, materiales descartables(copillas, tapas de reactivos etc.) y complementos de limpieza respectivos. Controles normales y patológicos deben ser proporcionados en cantidad suficiente como para controlar todos los días (365 días). Provisión de tubos con gel separador tanto para química como para inmunología en igual cantidad que las determinaciones solicitadas. También se debe proveer papeles, tintas u otros insumos necesarios para el buen funcionamiento del equipo. El proveedor deberá adaptarse a la conexión del sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

La empresa adjudicada deberá proveer los insumos necesarios para emitir los resultados impresos de los estudios (insumos de impresoras, hardware para copia de respaldo y papel.

La empresa adjudicada se encargará del mantenimiento y cambio de los filtros de agua (para la cual la empresa adjudicada deberá presentar un cronograma del mismo). La empresa adjudicada debe hacerse responsable de la instalación necesaria para asegurar la calidad del agua que necesiten sus equipos.

3. Especificaciones técnicas para equipo de Hemograma

El proveedor deberá entregar en carácter de comodato equipo automatizado. Sistema homogéneo, reactivos de la misma marca que el equipo.

1 (un) equipo con capacidad de procesar cinco poblaciones diferenciales de glóbulos blancos, con capacidad de procesar 26 (veintiseis) parámetros como mínimo. Recuento total de glóbulos blancos, contaje relativo y absoluto de neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos, basófilos, células inmaduras, linfocitos reactivos, recuento de glóbulos rojos (RBC), concentración de hemoglobina, hematocrito, índices hematimetricos (VCM, HCM, CHCM), Índice de distribución eritrocitaria (IDE), Recuento de plaquetas PLT, VPM, PCT, PDW.

Con cargador automático, pipeteo urgente tanto abierto como cerrado. Que tenga micromuestreo para los casos pediátricos y venas difíciles.

• El equipo deberá procesar como mínimo ochenta muestras por hora (80xh) y utilización mínima de muestra (vol. Entre 30 y 100uL) así como la provisión de calibradores (cada 6 meses o cuando sea necesario) y control de calidad (alto, normal y bajo para los 365 días del año).

Cargador automático de Racks de muestras. Agitación por inversión de tubos. Con capacidad de procesamiento de muestras en modalidad de acceso aleatorio (Random Access). Capacidad de procesamiento automático (tubo cerrado) y manual (tubo abierto).Provisión de tubos con anticoagulante EDTA (adultos, pediátricos y neonatal) compatible con los equipos proveídos y en cantidad igual a las determinaciones de hemogramas solicitados.
Los dos equipos con Tecnología: Impedancia, Citometría de flujo, citoquímica, fluorescencia, procesamiento totalmente automatizado de reticulocitos,(**con dilución previa de la muestra**) dicho reactivo debe ser proveído por el proveedor en una cantidad no menor a 6000 determinaciones.

• El equipo debe tener un rango de linealidad extendido, Glóbulos Blancos hasta 150 mil como mínimo, Glóbulos Rojos hasta 6 millones como mínimo, Plaquetas hasta 1 millón como mínimo

. El equipo, accesorios y complementos deben ser de última generación (no mayor a **4 años** de fabricación con documentos que lo acrediten). Voltaje UPS para cada equipo y sistema de eliminación de residuos (cañerías de desagüe), respetando las normas de bioseguridad vigentes. El servicio debe incluir los equipos, reactivos, controles de tres niveles diarios, calibradores, detergentes, diluyentes, lisantes, lavador enzimático, papel, tinta, gradillas, tubos y todos los insumos necesarios para el funcionamiento del equipo. El proveedor debe disponer de un profesional Bioquímico y un técnico capacitado para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos las 24 hs. Servicio técnico permanente las 24 horas, y en caso de desperfectos en el equipo el técnico no debe exceder en más de doscientos cuarenta (240) minutos (4horas),una vez notificado en acudir previo al cumplimiento del protocolo de trabajo. Capacitación y adiestramiento a los profesionales del Laboratorio.

El proveedor deberá suministrar un informe por escrito de los mantenimientos y/o reparaciones realizados al equipo para que el usuario registre las observaciones referentes al funcionamiento y cumplir con el mantenimiento preventivo y correctivo.
• Con análisis comparativo de resultados históricos de pacientes (delta check). Almacenamiento de 10.000pacientes con sus resultados completos, gráficos y archivos como mínimo. Dilución automática de muestras, panel de teclado con visor de resultados, software en español, lector de código de barras, poseer puerto para conectarse a sistema informático y con impresión de resultados. Módulo de Control de calidad con archivos ilimitados con conexión en tiempo real al sistema de Laboratorio LIS.
Los reactivos e insumos necesarios para la puesta en marcha del equipo deben ser proveídos por el proveedor, sin estar incluidos en las cantidades solicitadas.

La empresa que fuere adjudicada deberá hacer los trámites necesarios para la conexión al sistema del software existente en el laboratorio absorbiendo el costo económico que implique dicha conexión.

La empresa adjudicada deberá proveer los insumos necesarios para emitir los resultados impresos de los estudios (insumos de impresoras, hardware para copia de respaldo y papel)

Los reportes deben ser emitidos en idiomas español e imprimir además el resultado con provisión de papel y tinta, los datos demográficos del paciente. Provisión de calibradores y control de calidad normal y patológica y de 3era opinión los 365 días del año.

1.2*SOFTWARE* Y *HARDWARE* DE GESTIÓN DE LABORATORIO: La empresa adjudicada deberá proveer equipos y reactivos de la misma marca, debe proveer e instalar un sistema informatizado (*Hardware* y *Software*) de gestión de laboratorio, que abarque la fase pre-analítica, analítica y post-analítica. El pedido de adjudicación de los reactivos para las áreas de Química Clínica e Inmunología (lote Nº 18) son solicitados en lote.

7. EQUIPOS DE MICROBIOLOGÍA: los reactivos e insumos para la identificación de microorganismos y para las pruebas de sensibilidad de los mismos son solicitados en lote. La empresa proveedora que resulte adjudicada para este lote en la licitación debe proveer, además de los insumos y reactivos necesarios, 1(UNS) equipo en calidad de comodato automatizado de identificación y antibiograma, y 1 (un) equipo automatizado en calidad de comodato de coloración de Gram.

7.1. EQUIPO AUTOMATIZADO DE MICROBIOLOGÍA POR TARJETAS: Se solicita en comodato 1(un) equipo, para la realización de identificación y antibiogramas que realice los análisis por medio de tarjetas, en forma automatizada y metodología estandarizada, con certificado internacional de calidad, con las siguientes especificaciones:

Equipo microbiológico con un sistema automatizado. Entiéndase por automatizado aquel equipo en que las tarjetas de antibiograma e identificación de la mayoría de los microorganismos de importancia clínica no deben ser leídos después de 16-24hs.

Equipo automatizado microbiológico que no utilice reactivos externos que deban ser sustituidos o recargados al instrumento.

Equipo microbiológico automatizado el cual realice la colocación de las tarjetas en forma automatizada dentro del incubador del equipo y no en las estufas estándares del laboratorio (ahorro de espacio).

Equipo automatizado microbiológico que realice las lecturas de las tarjetas en forma automatizada.

Equipo automatizado que utiliza medición estandarizada (escala MacFarland) mediante un aparato medidor de escala MacFarland para **todos los gérmenes** a ser introducidos en el equipo no solo de microorganismos fastidiosos (debido a que el resto de los gérmenes diferente a los fastidiosos corresponde a la mayoría de los microorganismos de importancia clínica)

Equipo automatizado que durante la preparación de inóculos o muestras permita tocar o trabajar con más de una colonia (y no una sola) ya que la ventaja de esto es detectar mecanismos de resistencia.

Equipo automatizado que utilice tarjetas cerradas de fábrica las cuales una vez inoculadas queden herméticamente selladas de manera a evitar derrame del inoculo y el usuario no manipule tapas de paneles, ni realice el llenados de las tarjetas en forma manual. El equipo debe ser capaz de realizar el llenado de inoculo mediante un sistema de presión de vacio y posterior sellado del mismo en forma automatizada sin intervención del usuario, para evitar riesgos de contaminación para el técnico o microbiólogo por manipulación de fuente de láminas de inoculación, tapa de

tarjetas. Un sistema abierto de tarjetas puede contaminar el interior del equipo llevando a un riesgo de contaminación.

Equipo automatizado con una capacidad de 120 tarjetas para identificación y antibiograma.

Equipo automatizado con: un Software dentro del equipo, un Software de laboratorio que acompaña al equipo, un sistema de experto avanzado microbiológico.

Equipo automatizado que permita identificar: levaduras y organismos levaduriformes, Gram positivos (*Enterococcus, Streptococcus, Estafilococos, Anaerobios y Microaerofilos, Corynebacteriumsp, Lactobacillus*, etc., Gram positivos de la fliaBacillaceae, y otros organismos Gram positivos) , Gram negativos (Fermentadores y no Fermentadores, Anaerobios y Microaerofilos,*Neisseriagonorrhoeae, N meningitidis, Haemophilus, Eikenellacorrodens, Gardnerellavaginalis* y otros microorganismos exigentes).

Equipo automatizado que permita realizar antibiograma o sensibilidad a los siguiente microorganismos: levaduras y elementos levaduriformes, Gram negativos (Fermentadores y no Fermentadores), Gram positivos (*Estafilococos sp, Enterococcussp, Streptococcusagalactiae, Streptococcuspneumoniae, Streptococcus* beta hemolíticos y *Streptococcus* grupo viridans).

Equipo automatizado cuyo tiempo de identificación de: Gram positivos sea 3-8 hrs, y de Gram negativos sea de 3-10hrs.

Equipo automatizado cuyo tiempo de sensibilidad de: Gram positivos sea 6±2 hs, de Gram negativos 6±2 hs,

Equipo automatizado microbiológico que utilice tarjetas con códigos de barras incorporados en fábrica y no manualmente por el técnico o microbiólogo.

Equipo automatizado microbiológico que no genere residuos por aislamiento (en gramos) mayor a 71.

Equipo microbiológico automatizado que realice la lectura de tarjetas en forma automatizada y no manual ya sea de identificación o sensibilidad.

Equipo automatizado cuya interpretación de sensible intermedio y resistente lo realice utilizando los valores de CIM en **TODAS** las determinaciones de antibiograma o sensibilidad.

Equipo automatizado microbiológico cuyo sistema de alerta este basado en FENOTIPOS a partir de valores numéricos de CIM definidas en su base de datos y no solo basados en REGLAS y cuya base de datos contenga como mínimo 2000 FENOTIPOS y 100 mecanismos de resistencia conocidos en el mundo.

Equipo automatizado cuya tarjetas que contengan los siguientes antibióticos: Gram negativo (ampicilina sulbactam, cefalotina, cefuroxima, cefotaxima, ceftazidima, ertapenem, meropenem, imipenem, gentamicina, norfloxacina, ciprofloxacina, nitrofurantoina, colistina, tigeciclina, trimetoprimsulfametoxazol), además las tarjetas debe contener pocillos para la detección de Beta lactamasa de espectro extendido (pocillos con cefepime-acidoclavulanico, cefotaxima-acidoclavulanico, ceftazidima-acidoclavulanico, cefotaxima-acidoclavulanico).

Con la adjudicación de este lote la empresa adjudicada deberá proveer kit de prueba rápida para detección de carbapenemasa y oxidasa de acuerdo a las necesidades del departamento de Microbiología

Equipo microbiológico automatizado que realice el llenado y sellado de 10 tarjetas al mismo tiempo (un solo paso) y no uno por vez (no en 10 pasos).

El equipo automatizado debe estar acompañado de un software externo microbiológico para la integración de datos de los equipos automatizados de identificación y sensibilidad de Microbiología, así como permitir la carga de datos de toda la rutina manual o automatizada de un laboratorio microbiológico. El sistema debe tener la capacidad de conectarse a cualquier LIS a través de carpetas o puertos usando lenguaje HL7 (HealthLevel 7) que representa el protocolo más usado hoy en día.
El software externo debe mostrar información directa en pantalla de: número de Identificación de paciente, apellidos, nombres, fecha de ingreso del examen, identificación de atención, tipo de examen que está cargado, el estado en el cual se encuentra, el barcode que es de uso interno del laboratorio, la fecha de retiro de resultados y la identificación de la persona que retiró.
Este software externo microbiológico debe permitir el ingreso de las órdenes del laboratorio microbiológico y sus correspondientes exámenes, emitiendo códigos de barras para la identificación de la muestra, debe permitir la emisión de resultados impresos de las muestras del laboratorio de microbiología, sean éstas positivas o negativas.
El software de gestión microbiológica debe de tener la capacidad de ser instalado en un computador externo al laboratorio de microbiología como por ejemplo la Unidad de Cuidados Intensivos de manera a facilitar la visualización pero no modificación de los resultados microbiológicos de todas las muestras en forma digital.
El equipo automatizado debe contar con un soporte remoto de asistencia técnica para lo cual debe estar conectado a internet.
El software de gestión microbiológica debe permitir ingresar resultados de antibiogramas en forma automatizada desde el equipo de identificación y sensibilidad.
El software de gestión microbiológica debe generar estadísticas Generales.
El software de gestión microbiológica debe generar salida a Whonet.
El software de gestión microbiológica debe generar estadísticas de sensibilidad de antibióticos.
El software de gestión microbiológica debe generar estadística de Gérmenes aislados.
El software de gestión microbiológica debe permitir el ingreso y edición de órdenes medicas.
El software de gestión microbiológica debe permitir el envió de órdenes al equipo automatizado de identificación y sensibilidad.
El software de gestión microbiológica debe permitir exportar órdenes a un sistema externo.
Se solicita un equipo de Espectrofotometría de Masa con las siguientes especificaciones técnicas
<u>ESPECIFICACIONES TECNICAS</u>
Equipo automatizado para Identificación de Bacterias, Hongos y Levaduras a partir de cultivos clínicos.
El instrumento debe contar con: una aplicación que permita agrupardatos relacionados al Flujo de Trabajo, los Instrumentos, el LIS, Análisis de Resultados, Validación de Resultados.
La preparación de la muestra debe ser de forma rápida y simple.
Dispositivo de análisis con Código de Barras incorporado en origen (Fabricante).

Dispositivo de análisis que genere mínimo residuo biológico, con el objetivo de ahorrar tiempo y evitar procedimientos de limpieza innecesarios y tóxicos.
El sistema debe permitir que trabajen varios usuarios en paralelo, dos o más operadores en simultáneo en una misma corrida.

Estación de Preparación

Debe incluir una PC con lector de código de Barras y el Hardware pertinente.
Su función debe ser la preparación e introducción de datos de la muestra a procesar y vincular la información de ésta con la posición en el sistema automatizado de Sensibilidad Antibacteriana.
Los datos deben ser enviados de la estación de preparación al Equipo de Identificación Bacteriana, al Equipo de Sensibilidad Antibacteriana y a la Aplicación que permite agrupar la información relacionada al flujo de trabajo del laboratorio, los instrumentos, el LIS, análisis de resultados, etc. El objetivo es que el resultado de identificación y el de sensibilidad antibacteriana estén asociados para obtener un resultado completo y garantizar la trazabilidad del flujo de trabajo completo.

Estación de Adquisición

Debe incluir una PC con Lector de Código de Barras conectada al Instrumento de Identificación Bacteriana que reciba los resultados de las determinaciones del mismo y transfiera los datos en crudo al software de gestión para que analice e Interprete los espectros.
Aplicación (Middleware) que permite agrupar los datos relacionados al flujo de trabajo del Laboratorio, los instrumentos de Identificación y Sensibilidad Bacteriana, el LIS, análisis de resultados y toda la información relacionada a la muestra. Entrega de resultados por vía remota
El Flujo de trabajo deberá consistir en la preparación de la muestra. La carga de los dispositivos de análisis debe ejecutarse mediante códigos de barras y el resultado deberá estar listo en 1 a 2 minutos.
La validación de los resultados debe ejecutarse para cada muestra en el Software de aplicación con un mínimo de 90 a 100 picos de espectro, los cuales serán enfrentados a la base de datos para obtener la identificación.
Sistema de seguridad y calidad de resultados por protocolo de control de calidad interno.
Respaldo de datos automático diario. Entrega de Cepas para Control de Calidad del Equipo
La Base de Datos debe estar compuesta de un gran número de Microorganismos clínicamente relevantes, teniendo en cuenta además la diversidad entre cepas de la misma especie. El oferente deberá incluir en su oferta la descripción de la totalidad de microorganismos que identifica el instrumento:
Bacterias, como mínimo, 750 especies.
Hongos, como mínimo, 640 especies
Promedio de Cepas diferentes por especie, 10 como mínimo.
Número de especies > 5 cepas diferentes, 570 como mínimo.
Número de Especies > o = 10 cepas diferentes, 290 como mínimo
Capacidad para conectarse con el software de gestión interno del Laboratorio de Microbiología.
Capacitación y asesoría continúa a los usuarios bajo demanda del Laboratorio.
El servicio debe incluir mantenciones preventivas que incluyan: Lubricación de piezas móviles, limpieza general, control de funcionamiento de motores, correas y otras piezas móviles. Cambio de piezas de desgaste según necesidad.
Calibración de lectura y ajuste de temperatura. El oferente deberá incluir en su oferta un plan de mantenimiento anual de acuerdo a las características del equipo ofertado.

Mantención correctiva que incluya mano de obra y repuestos sin valor agregado para la institución. Tiempo de respuestas frente a eventos de urgencia menor a 2 horas, ya sea por vía telefónica, remota o presencial.
Soporte Técnico por 24 horas al día y siete días de la semana.
Reactivos listos para usar con certificación IVD. Para el caso de bacterias se debe incluir tarjetas de soporte con código de barras, solución matriz para procesamiento. Para el caso de Levaduras se debe incluir tarjetas de soporte con código de barras. Se debe incluir en la oferta pipetas para inoculación y punteras en cantidad suficiente para el número de determinaciones.

- **Se modifica fecha de etapas y plazos, visualizados en el Sistema de Información de Contrataciones Públicas (SICP).**

Sin otro particular, les saludo atentamente.

LIC. LIZ RAQUEL DUARTE
Jefa
Dpto. de Contrataciones Públicas
Facultad de Ciencias Médicas-UNA