

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Equipamiento autoanalizador y reactivos e insumos consumibles para la detección de todos los marcadores automatizables de HBs, Ac HBcore, Ag/Ac HIV combo, Ac HCV, Ac HTLV I/II, Ac treponémicos Sífilis, y Ac Chagas.

Se solicita la provisión de Reactivos, Calibradores, Controles, Insumos, Consumibles y Equipamiento para la detección de todos los marcadores automatizables detectados actualmente (si se incorporan otros, deben ser desarrollados y comercializados por la firma oferente) con el respectivo autoanalizador, que deberá ser la gama más actualizada o de mejor generación disponible que la firma esté comercializando al momento de la licitación, de tecnología quimioluminiscente o electroquimioluminiscente, entregado en formato de comodato; y también la provisión de los Reactivos para las pruebas manuales que exigen las Normas Administrativas y Técnicas de la Resol. 797/2013 de la Ley Nacional de sangre 22990 y Ley Provincial de sangre de Córdoba 8241.

El Instrumental automático disponible será para Banco de Sangre mediano de 1000 donantes mensuales, con un rendimiento igual o superior a 200 determinaciones o pruebas por hora, apto para operar con tubos con gel separador o tubos primarios, que permita cargar hasta 125 muestras y el ingreso de las mismas por código de barras y automatizado, con sistema integrado e interfaz de software común que ofrezca gestión individual de las muestras, la elaboración de informes de resultados, compatible con el LIS del Banco de sangre. Que cuente con pantalla sensible al tacto para facilitar la navegación, Interfaz de usuario intuitiva que reduzca el tiempo necesario para la formación del personal; además de ayuda integrada en el software del sistema que proporcione acceso inmediato a la información en pantalla, ventana o mensaje de errores visualizables en el momento. Con sistema de detección de coágulos, de nivel de líquido y sensor de choque de las puntas y que asegure la correcta dispensación de muestras. Que permita el procesamiento de muestras de rutina, prioritarias, repeticiones automáticas y muestre el listado de procedimientos pendientes para un control fácil y automático del trabajo y un registro del mantenimiento que se actualice automáticamente.

Dado que actualmente no se dispone de espacio para la incorporación de mayor cantidad de instrumental, es necesario que el equipo ofrecido realice la cobertura total de las detecciones para todos los marcadores.

La provisión de reactivos deberá ser regular, sin interrupciones ni demoras, habitualmente mensual o según necesidad. Así mismo, se deberá proveer de los reactivos necesarios sin costo para efectuar la puesta en marcha y validación del equipamiento instalado, además de realizar la instrucción y entrenamiento del personal que se hará cargo de su manejo. Deberá contar con stock de consumibles e insumos habituales del equipo y reactivos en general en la ciudad de Córdoba.

La firma oferente deberá poner a disponibilidad del personal del Laboratorio de Serología la bibliografía que avale la sensibilidad y especificidad de los reactivos utilizados para la detección de todos los marcados que se procesarán en el equipo para los donantes de sangre, contar con servicio técnico en la ciudad de Córdoba capital, el asesoramiento y la resolución de los inconvenientes originados con el instrumental o los reactivos deberán ser

en forma inmediata dada la condición de urgencias por tratarse de un banco de sangre y deberá tener representación en Córdoba Capital.

Además, el comodato del equipo deberá incluir en su cotización los controles y calibradores de cada marcador como así también la cantidad de insumos consumibles necesarios para cubrir las 2000 determinaciones de cada marcador en un período estimado de 4 meses que incluyan: Assay tip/Assay cup tray o Celdas de reacción, buffer concentrado de lavado o CleanCell, solución Trigger o Procell M G2, solución Pretrigger o PreClean M G2, Probe Conditioning Solution, solución acondicionadora de sonda o ISE cleaning solution Sys Clean (y todos los que se consideren necesarios).

Las cantidades y los reactivos solicitados son los siguientes, que estimativamente cubrirían un período de 4 meses:

- Reactivo para detección de Ag HBs cualitativo: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ac HBcore: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ag/Ac HIV combo: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ac HCV: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ac HTLV I/II: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ac treponémicos Sífilis: 2000 determinaciones.
- Reactivo para detección de Ac Chagas: 2000 determinaciones.

Pruebas manuales serológicas manuales de Chagas, Brucelosis y Sífilis

En cuanto a las pruebas manuales se solicita un estimativo aproximado por un período de 4 meses para:

- Reactivo para la detección de brucelosis por la metodología de Huddleson o Antígenos febriles Brucella: 3 cajas.
- Reactivo para la detección de Chagas por la metodología de Hemoaglutinación Indirecta (HAI): 10 cajas.
- VDRL en suero sin inactivar para la detección de anticuerpos no treponémicos para Sífilis: 2 cajas.
- Reactivo para la detección brucelosis mediante el método de Rosa de Bengala con control o Brucella BPA con control: 24 cajas.

Pruebas inmunohematológicas

Se requiere la provisión de reactivos necesarios para el funcionamiento y control de calidad del Laboratorio de Inmunohematología del Banco de Sangre de la UNC, para la determinación de grupos sanguíneos, sistema ABO, Rh (D, C, E, c, e), Sistema Kell (K1 y K2) y detección de anticuerpos irregulares.

Se calcula un estimativo para un período aproximado de 4 meses:

- 20 (veinte) Anti A monoclonal x 10 ml
- 20 (veinte) Anti B monoclonal x 10 ml
- 20 (veinte) Anti AB monoclonal x 10 ml
- 27 (veintisiete) Anti D monoclonal blend x 10 ml
- 1 (uno) Anti C monoclonal x 10 ml

- 1 (uno) Anti E monoclonal x 10 ml
- 1 (uno) Anti c monoclonal x 10 ml
- 1 (uno) Anti e monoclonal x 10 ml
- 5 (cinco) Antiglobulina humana poliespecífica x 10 ml
- 1 (uno) Anti K (KELL) monoclonal x 5 ml
- 1 (uno) Anti k (Cellano) monoclonal x 5 ml
- 2 (dos) Anti CDE monoclonal x 10 ml
- 4 (cuatro) DG Sol (LISS) x 100 ml

IMPORTANTE:

Sobre la forma de entrega y recepción de bienes, consultar los artículos 23 y 25 del pliego de condiciones particulares.