

CÓDIGO DEL ARTÍCULO: 2-88-26-0295

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: Filtro de Leucorreducción (FLR) para uso en Banco de Sangre, para la remoción de glóbulos blancos (leucocitos) presentes en unidades de Glóbulos Rojos Empacados destinadas a terapias transfusionales.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

- 1.1 Filtros de Leucorreducción (FLR) diseñados para remover o quitar leucocitos presentes en las unidades de Glóbulos Rojos Empacados (GRE).
- 1.2 Debe estar compuesto por un sistema integrado que contenga como mínimo: la espiga o dispositivo de acoplamiento estéril para la conexión del filtro a la unidad de GRE, el dispositivo de filtración y una bolsa de transferencia con capacidad de 600 mL, para la conservación y almacenamiento del producto final filtrado.
- 1.3 Los materiales de fabricación del FLR (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano, que dejen residuos en el dispositivo o en los productos de la filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica, en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.
- 1.4 Los FLR deben venir esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno u otro método de esterilización, según normas internacionales de uso común en dispositivos para uso en humanos. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica
- 1.5 La superficie filtrante o el dispositivo de filtración del FLR, debe ser de fibras de poliéster, poliuretano o material similar, microporoso, biocompatible y con propiedades físico-químicas que aseguren interacciones y balances de carga, adecuadas para la adhesión de los leucocitos, sin activación celular o proteica, para garantizar una remoción estable de la unidad de GRE sometida a filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica, indicando la composición de la superficie de filtración y las fuerzas físico-químicas que aseguran la retención, sin activación celular, de los leucocitos en el dispositivo.
- 1.6 El proceso de filtración debe darse por gravedad y con presiones no mayores a los 300 mm de Hg. El diseño del FLR deberá permitir el flujo del hemocomponente de manera tal que permita el autopurgamiento del aire y la apropiada distribución a través de toda la superficie de filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica.
- 1.7 Luego de aplicar la filtración, el FLR debe reducir la carga leucocitaria, a niveles iguales o inferiores a 5×10^6 leucocitos por unidad de GRE, según los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) o entidades internacionales reconocidas en materia de bancos de sangre. Esto corresponde a una eficiencia de eliminación superior al 99% de los leucocitos presentes en la unidad de GRE pre-filtrada. El componente leucorreducido debe

contar con una recuperación igual o superior al 85% del contenido inicial (volumen) de los glóbulos rojos. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por un notario público de Costa Rica, donde se asegure el cumplimiento de estas condiciones.

- 1.8 Los FLR deberán contar con el o los Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda), emitidos por el Ministerio de Salud. Deberán estar vigentes desde el momento de la apertura de la compra, así como durante todo el proceso de ejecución y hasta la finalización del contrato. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de un período que no afecte el proceso de la contratación ni las respectivas entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario EMB debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas. Presentar original, copia certificada o carta de aprobación del Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda).
- 1.9 El producto debe cumplir con la Norma ISO 13485. Presentar original del certificado de calidad del producto correspondiente a dicha norma o copia autenticada por un notario público de Costa Rica.
- 1.10 Presentar documentación del fabricante con las características del FLR ofertado. Presentar copia legible del catálogo, con fotografías del artículo, para confirmar concordancia con el número de catálogo presentado en la oferta.
- 1.11 Todos los certificados a presentar, deben ser originales emitidos por el fabricante o fotocopias debidamente autenticadas por notario público de Costa Rica. Si el idioma de la documentación es diferente al español, deberá presentar traducción oficial. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados debidamente consularizados por la autoridad competente.
- 1.12 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución, C.C.S.S.

2. PRESENTACIÓN DEL ARTICULO

2.1 EMPAQUE PRIMARIO

- 2.1.1 Empaque individual estéril con las especificaciones técnicas y procedimientos de uso en idioma español.
- 2.1.2 Debe indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización, nombre y código del producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta).

2.2 EMPAQUE SECUNDARIO

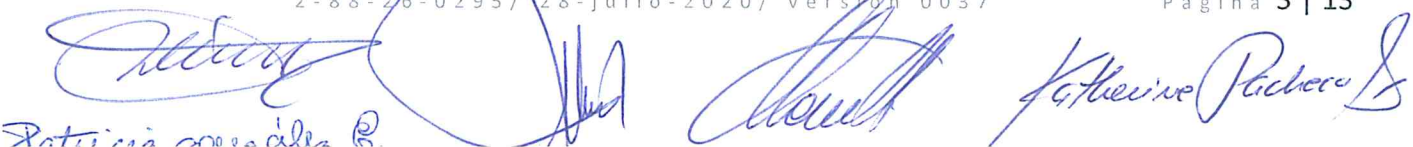
[Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page]

- 2.2.1 Los empaques individuales del artículo deberán venir contenido en cajas de cartón resistente (material reciclable), de acuerdo a las normas vigentes para el transporte y almacenamiento de materiales médicos y de bioseguridad de la CCSS.
- 2.2.2 Cada caja debe contener un mínimo de 10 y hasta un máximo de 50 filtros. De manera exterior y visible se deberá indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización, nombre y código del producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta). Debe indicar la cantidad contenida por empaque secundario.


3. EQUIPAMIENTO ACCESORIO

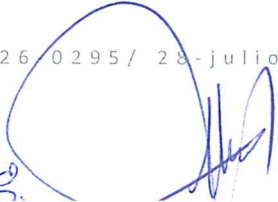
Selladores para Conexiones Estériles de Tubuladuras de bolsas de sangre, junto con los insumos para corte/conexión y el servicio de mantenimiento.

- 3.1 Adicional al objeto contractual, el adjudicado deberá entregar, en calidad de préstamo y durante el período completo de la contratación, 3 (tres) equipos Selladores para Conexión Estéril de tubuladuras de bolsas de sangre, para que sean instalados y puestos en funcionamiento en el Banco Nacional de Sangre. Los mismos deberán ser entregados con los insumos requeridos para su funcionamiento (Cuchillas, cassettes o cualquier dispositivo de corte y conexión que utilice) en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del Banco Nacional de Sangre (cantidad mínima referencial: 35000 filtros al año), según la cantidad de filtros que reciba de la presente licitación. Asimismo, el adjudicado brindará los mantenimientos preventivos y correctivos, sin costo adicional para la Institución y de acuerdo a las características técnicas que se brindan a continuación.
- 3.2 Equipos selladores para uso en bancos de sangre, para altos volúmenes de carga de trabajo. Construidos en material resistente y con superficies que permitan una limpieza general con soluciones desinfectantes de uso regular.
- 3.3 Equipos completamente nuevos, no reconstruidos, en línea de producción, no discontinuados en el mercado
- 3.4 Diseñados para realizar conexiones estériles de tubuladuras, mediante mecanismos que aseguren un sistema funcional cerrado, mediante alguno de los siguientes métodos:
 - 3.4.1 Cuchillas desechables
 - 3.4.2 Cuchillas reutilizables con sistema de autoesterilización.
 - 3.4.3 Sistema de corte y conexión mediante dispositivo tipo Cassette.
 - 3.4.4 Alta frecuencia sin cuchillas
- 3.5 Debe garantizar la esterilidad de las conexiones. Presentar certificado del fabricante autenticado por un notario público, donde se asegure el cumplimiento de estas condiciones.
- 3.6 Debe ser compatible con todos los tipos de tubuladuras utilizadas en Banco de Sangre (de bolsas de sangre, bolsas de transferencia, filtros de leucorreducción, bolsas de aféresis). Con capacidad para conectar tubuladuras de hasta 5.0 mm de diámetro exterior. Presentar documentación o información del fabricante donde se indique las dimensiones o límites de grosor de las tubuladuras que puede trabajar el equipo.



- 3.7 Debe tener capacidad para realizar conexiones en los formatos: seco-seco, seco-húmedo y húmedo-húmedo.
- 3.8 Las uniones deben asegurar la ausencia total de escapes de líquido o ingreso de aire al sistema.
- 3.9 Las uniones deben ser suficientemente resistentes para soportar el peso en suspensión del hemocomponente conectado.
- 3.10 El material y proceso de esterilización deben asegurar la integridad de los hemocomponentes, tanto dentro de las tubuladuras como en las bolsas satélites unidas.
- 3.11 El sistema de conexión estéril debe ser compatible con los estándares internacionales de la AABB (Asociación Americana de Bancos de Sangre) y la FDA (Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos) para dicha metodología. Para lo cual deberá aportar certificado o nota del fabricante que evidencie dicho cumplimiento, el cual puede ser original o copia certificada por notario público de Costa Rica.
- 3.12 Sistema con cable de alimentación, con polaridad a tierra, para prevenir choques eléctricos de potencia. Para trabajar 100-120 V AC, 50-60Hz.
- 3.13 Con el equipo se deberán entregar dos manuales de operación, emitidos por el fabricante. En idioma español o con traducción oficial al español. Así como un manual o instrucciones con las tareas de mantenimiento básicas que debe efectuar el usuario para conservarlo en buen funcionamiento.
- 3.14 Presentar con la oferta, literatura y fotografía del equipo que sustente el cumplimiento de las características solicitadas.
- 3.15 Garantía de funcionamiento y mantenimientos:
- 3.15.1 Deberá asegurar el funcionamiento continuo del equipo durante la ejecución del Contrato de la presente compra, con garantía de respaldo de repuestos, de servicio de mantenimiento o de sustitución del equipo en caso de fallos atribuidos a defectos de fábrica o fallos no imputables a un mal manejo por parte del operador. La Institución asumirá el costo de repuestos o de mantenimientos en aquellos casos en los cuales se demuestre responsabilidad por un uso incorrecto o inadecuado del equipo por parte de los usuarios.
- 3.15.2 La empresa se compromete a llevar una bitácora con el registro de las visitas de los mantenimientos, la cual debe permanecer en la unidad solicitante que adquiere el equipo. El Director del Banco de Sangre o a quien este designe, deberá anotar en la bitácora los datos relacionados al reporte de la avería o problema indicando: fecha, hora de la llamada, motivo de la llamada, persona de la empresa adjudicada que recibe la llamada y número de reporte en caso que la empresa lo maneje. Esta información será necesaria para la medición del tiempo de respuesta y la medición del tiempo de paro del equipo.

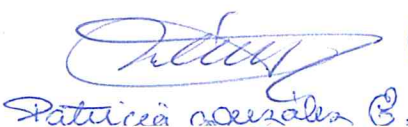

Patricia González

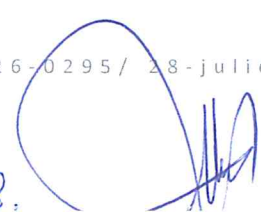





Katherine Pacheco

- 3.15.3 Deberá brindar los mantenimientos preventivos según los plazos recomendados por el fabricante. Presentar con la oferta un cronograma de mantenimientos por todo el periodo de vigencia del contrato.
- 3.15.4 Deberá brindar los mantenimientos correctivos cuando sea necesario. El mantenimiento correctivo deberá darse en un tiempo máximo de 03 horas posteriores a su notificación. Deberá indicar un número de teléfono para notificar de los fallos o requerimientos de visita por parte del personal técnico de la empresa.
- 3.15.5 Para mantenimiento correctivo: Si el daño no se corrige en el sitio, la empresa adjudicada deberá retirar el equipo para revisión y reparación. Se establece un tiempo de paro de 5 días hábiles, contabilizado a partir de la notificación o reporte de avería realizado por la unidad que adquirió el equipo a la empresa adjudicada. Es obligación del adjudicatario anotar los datos del reporte en la bitácora establecida para el equipo. Si el adjudicado facilita un reemplazo inmediato del equipo por el período de reparación, el tiempo de paro no aplica. Para reemplazos o arreglos que requieran de mayor tiempo, la empresa deberá entregar una justificación por escrito dirigida a la Administración activa. No deberá sobrepasar los 30 días hábiles.
- 3.15.6 Si debido al daño se requiere del reemplazo definitivo del equipo, la empresa deberá comprometerse a realizar la sustitución por otro de iguales características o mejor en un plazo no superior a los 60 días hábiles. La empresa deberá aportar un número telefónico al cual los responsables del banco de sangre puedan realizar el reporte de averías o cualquier otra consulta relacionada al equipo. La empresa deberá asegurar atención como mínimo en el siguiente horario: lunes a viernes de 7 a.m. a 7 p.m. y los sábados de 8 a.m. a 12 m.d.
- 3.15.7 El oferente debe contar con instalaciones propias para el respaldo técnico, la unidad que adquiere el equipo se reserva el derecho de visitar dichas instalaciones.
- 3.16 Capacitación: Deberá brindar una capacitación sobre el uso de los equipos y sobre los mantenimientos que pueden o deben ser efectuados por los usuarios. La capacitación se deberá dar máximo a los 5 días hábiles luego de instalados los equipos y a un mínimo de 5 personas del BNS. Deberá coordinar con la Dirección del centro la fecha y hora exactas.
- 3.17 Tiempo y lugar de entrega de los equipos: Una sola entrega. Los equipos deberán ser entregados en el Banco Nacional de Sangre en las cantidades establecidas en estas especificaciones. El equipo deberá quedar instalado y funcionando como máximo a los 60 días hábiles después de la Notificación de la Disponibilidad del Contrato. Con la instalación, deberán entregarse insumos suficientes para trabajar durante 3 meses.
- 3.18 Tiempo y lugar de entrega de los insumos para funcionamiento de los equipos: Los insumos requeridos para el uso de los equipos (cuchillas, cassettes o sistemas de corte y conexión), deberán entregarse cada 3 meses calendario y en cantidad suficiente para cubrir el trimestre de trabajo. Deberán entregarse directamente en el Banco Nacional de Sangre. La primera entrega se efectuará al momento de la instalación de los equipos y las siguientes, cada tres meses calendario, hasta la finalización del contrato o sus ampliaciones.


Patricia Morales B.






Katherine Pacheco S.

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar dos muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

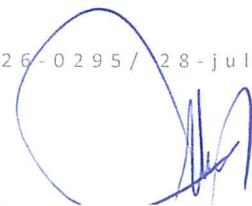
Las muestras de reactivo e insumos deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en centros de salud, asignados por la Comisión. Estos realizan un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, mediante los siguientes procedimientos:

1.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

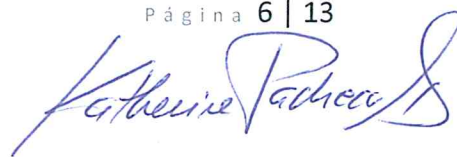
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico del Banco Nacional de Sangre, valoradas por los miembros de la Comisión Técnica, según corresponda.


Katherine Pacheco






Katherine Pacheco

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

- 1.4.1. Se deberán entregar muestras de los filtros de leucorreducción para la verificación del cumplimiento de las características técnicas solicitadas en el presente cartel, así como para efectuar las pruebas de control de calidad para asegurar el funcionamiento adecuado y óptimo de la leucorreducción. La no presentación de las muestras es motivo de exclusión.
- 1.4.2. La Comisión Técnica de Compras de Laboratorio Clínico designará a uno de los laboratorios de la Institución para la aplicación de pruebas de laboratorio, cuando las mismas sean requeridas, según el protocolo definido en el presente cartel.
- 1.4.3. Cantidad de muestras a entregar: Deberá entregar 10 filtros de leucorreducción para Glóbulos Rojos en su empaque primario, debidamente sellados e identificados como lo indican las características del cartel. Deberán entregarse en una bolsa cerrada, identificada con el nombre de la empresa oferente en la fecha de la apertura de la Compra.
- 1.4.4. Para la evaluación se utilizarán un mínimo de 3 filtros de cada oferente, para leucorreducir 3 unidades de GRE por oferente. El resto de filtros estarán disponibles en caso de que la comisión desee filtrar muestras adicionales o si fuese necesario repetir alguna prueba por dudas, fallos o para comprobaciones adicionales.
- 1.4.5. Pruebas a ser aplicadas:
 - 1.4.5.1. Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel.
 - 1.4.5.2. Pruebas de Laboratorio u otros: Las muestras del insumo ofertado deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en centros de salud asignados por la Comisión. Estos realizará un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.
- 1.4.6. Responsables Técnicos de aplicar las pruebas y su valoración: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico designado por la comisión. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.



Retención documental

- 1.4.7. En caso que, durante los análisis de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.
- 1.4.8. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.
- 1.4.9. Metodologías para la aplicación de las pruebas: Estas metodologías podrían estar sujetas a modificaciones al momento de la evaluación, de acuerdo a las tecnologías con las que cuente el laboratorio donde se aplique la misma o debido a actualizaciones metodológicas. Adicionalmente se podrían agregar algunas pruebas que se consideren pertinentes. Todo lo anterior, siempre y cuando se apliquen de la misma manera y en su totalidad a todos las ofertas recibidas; y que no involucren la valoración de características no incluidas en el cartel, que puedan resultar excluyentes para uno o varios de los participantes.
- 1.4.10. Metodología para pruebas Organolépticas: Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información:
1. Empaque individual estéril con las especificaciones técnicas y procedimientos de uso en idioma español.
 2. Fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización y nombre del producto.
 3. Numero de producto debe ser el mismo al número de catálogo aportado en la oferta
- 1.4.11. Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:
- 1.4.11.1. Selección de las unidades de GRE a filtrar: Las unidades de glóbulos rojos utilizadas para realizar la verificación deben cumplir con los siguientes requisitos.
1. Estar almacenadas en cámaras refrigeradas con temperatura controlada entre 2°C y 6 °C.
 2. Unidades de menos de cinco días de almacenamiento. Si no se cuenta con paquetes globulares con estas características, se utilizaran aquellos con menor fecha de almacenamiento. Todas las unidades seleccionadas deberán tener la misma cantidad de días de almacenamiento.
 3. Volumen de las unidades: 280+/-50 ml (230-330 mL). Usar el procedimiento para la Determinación del volumen de las unidades de GRE.
 4. Hematocrito (Hto) de las unidades: 65-75%. Usar el procedimiento para la Medición del Hto de las unidades de GRE.
- 1.4.11.2. Determinación del volumen de las unidades de GRE para selección de muestreo y para valoración de volúmenes pre y post filtración:


Patricia Cordero






Katherine Pacheco

1. Para la determinación del volumen se utilizará una balanza calibrada, se conocerá los pesos de las bolsas vacías y la densidad de los componentes sanguíneos. El peso de las bolsas vacías será determinado por el laboratorio donde se efectúe la evaluación.
2. Utilizar la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Peso (gramos) del componente} - \text{Peso (gramos) de la bolsa vacía}}{\text{Densidad del componente (gramos / mililitro)}} = \text{Mililitros (mL)}$$

La densidad de los GRE con CPDA1 es de 1.083 g/mL

3. Utilizando esa fórmula deberá calcular:
 - a. El volumen de las unidades que se van a seleccionar para ser filtradas.
 - b. El volumen de las unidades pre filtración (Después de recolectar la muestra para medición de Hto).
 - c. El volumen de las unidades post filtración (Antes de recolectar la muestra para recuento de leucocitos residuales).

1.4.11.3. Medición del Hematocrito (Hto) de las unidades de GRE:

1. Homogenice muy bien la unidad de GRE a valorar.
2. Abra uno de los accesos para conexión de espiga de la bolsa de GRE.
3. Utilizando una jeringa de plástico desechable con aguja, perfora el acceso y extraiga una cantidad de muestra del hemocomponente suficiente para poder efectuar la medición en el equipo analizador de hematología disponible en el laboratorio en el cual se efectúa la evaluación. La muestra no debería superar los 5 mL.
4. Efectúe el análisis del hemograma en el equipo analizador y recolecte el dato del Hto. Verifique que la muestra tiene un valor entre 65 y 75%, para poder utilizar dicha unidad para la evaluación. Registrar los datos en los cuadros respectivos.

1.4.11.4. Medición del Total de Leucocitos presentes en las unidades de GRE post filtración:

Deberá medirse el total de leucocitos residuales en las unidades de GRE post-filtradas, mediante Citometría de flujo, como lo recomienda la Asociación Americana de Bancos de Sangre, para los controles de calidad de leucorreducción. Se deberá coordinar de previo con el Laboratorio que hará las pruebas de Citometría.

1. Al finalizar la filtración de cada unidad y después de pesar las unidades y determinar su volumen final, deberá recoger una muestra para la medición de los leucocitos residuales, utilizando un acceso para conexión de espiga y una jeringa plástica descartable con aguja; según la cantidad y el tipo de tubo que el laboratorio solicite para efectuar la Citometría. Identificar adecuadamente los tubos post filtración con el número de la unidad y la clara reseña de que son post leucorreducción. Registrar los resultados en los cuadros respectivos.

1.4.11.5. Cálculo del total de Leucocitos residuales presentes en la unidad filtrada:

[Firma]
Rafaela Adresalva R

[Firma]

[Firma]

[Firma]
Felipe Padilla S

1. Utilice las siguientes fórmulas para determinar el total de leucocitos presentes en la unidad de GRE post filtración:

a. Leucocitos presentes en la unidad post filtrada:

$$\frac{\text{N}^{\circ} \text{ Leucocitos/uL en la muestra post filtración}}{\text{Volumen (mL) de la unidad pre filtrada}} \times 1000 \times \text{Volumen (mL) de la unidad post filtrada} = \text{N}^{\circ} \text{ Leucos} \times 10^6 / \text{Unidad}$$

1.4.11.6. Cálculo del Porcentaje del volumen recuperado luego de la leucorreducción:

1. Utilice la siguiente fórmula para determinar el porcentaje de volumen recuperado:

$$\frac{\text{Volumen (mL) de la unidad post filtrada}}{\text{Volumen (mL) de la unidad pre filtrada}} \times 100 = \text{Porcentaje de Volumen Recuperado (\%)}$$

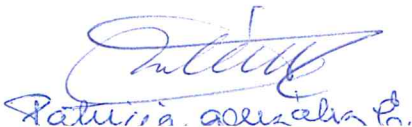
1.4.11.7. Registro de datos: Por cada oferente evaluado deberá llenarse el cuadro de registro de datos con la información solicitada, como evidencia del proceso de evaluación. Se adjunta al final de este documento.

1.4.11.8. Criterios de aceptación: Los siguientes criterios deben cumplirse en el 100% de las muestras evaluadas de cada oferente para que sean aceptadas:

1. Número de Leucocitos residuales post filtración: la carga leucocitaria, luego de ser aplicada la filtración, deberá estar en niveles iguales o inferiores a 5×10^6 Leucocitos por unidad de GRE, según estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Esto corresponde a una eficiencia de eliminación superior al 99% de los leucocitos presentes en la unidad de GRE pre-filtrada.
2. Porcentaje de Volumen recuperado de GRE post filtración: El componente leucorreducido debe contar con una recuperación igual o superior al 85% del contenido inicial (volumen) de los glóbulos rojos.

REFERENCIAS.

- Instituto Nacional de Salud. Control de Calidad de Componentes Sanguíneos: Documento Técnico. Red de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales. Colombia, 2011.
- Ferguson, D y Sánchez, S. Leucorreducción de concentrados eritrocitarios fraccionados convencionalmente o con sistema óptico. Rev. Med. Hosp. Gen. Mex 2006; 64 (4): 183-191.


Patricia González P.






Fabiana Padilla

- Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). Manual Técnico. 15ª Edición. EEUU. 2005
- Optimal Blood Use Project. Manual de Uso óptimo de la sangre: Instrucciones para el uso seguro, clínicamente eficaz y eficiente de la sangre en Europa. Unión Europea. 2010
- Cruz Roja Colombiana, Seccional Valle del Cauca. Procedimientos: Control de Calidad de hemocomponentes (PRO-GU-08), Aprobado 2015

REGISTRO DE DATOS DE EVALUACIÓN DE FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN

Fecha y hora de la evaluación:	
Empresa Oferente evaluada:	
Marca de los Filtros:	
Número de Lote de los Filtros:	
Fecha de Vencimiento de los Filtros:	
Tipo de Esterilización de los Filtros:	

Criterio Evaluado	Resultados Obtenidos por el Oferente				
	GRE 1	GRE 2	GRE 3		
Fecha de extracción de la Unidad seleccionada					
Volumen de la Unidad seleccionada (mL)					
Hto de la Unidad Seleccionada (%)					
Volumen de la Unidad Pre Filtración (mL)					
Volumen de la Unidad Post Filtración (mL)					
Porcentaje de Volumen Recuperado (%)					
N° de Leucocitos en la muestra Post Filtración (N° Leucos/uL)					
Leucocitos residuales Post Filtración (N° Leucos x 10 ⁶ /Unidad)					
Observaciones:					

[Handwritten signatures and stamps]

1.5 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

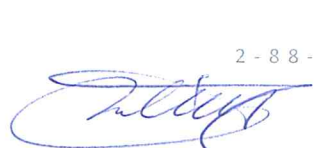
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

TABLA DE PONDERACIÓN.

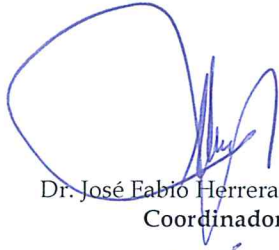
Concepto	Puntaje
Precio: Cantidad cobrada por el bien o servicio, según la siguiente fórmula. % precio: $\frac{\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio}}{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}} \times 100$	90 %
Mejoras Tecnológicas	
El filtro ofertado tiene la capacidad de disminuir el riesgo de transmisión de la infección por Citomegalovirus (CMV). Debe presentar literatura científica donde acredite el cumplimiento de esta característica, original copia <u>autenticada por un notario público de Costa Rica.</u>	5 %
El filtro ofertado asegura la retención de leucocitos, sin que se produzca activación, acumulación, producción o desactivación de células o de sustancias inmunomoduladoras. Presentar certificado del fabricante y literatura científica donde se acredite la característica solicitada.	5 %
TOTAL	100%


Patricia González





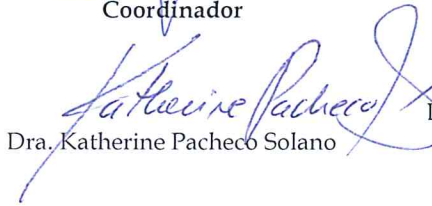
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador



Dra. Mónica Henríquez García



Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez



Dra. Patricia González Escalante