

C.C.S.S.  
REPORTE NO DEFINIDO  
**REPORTE NO DEFINIDO**

11/03/2016

12:05:42

sp01re90

Código 2 88 74 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0015

ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C, TECNICA WESTERN BLOT.



Según el consumo histórico se requieren 750 pruebas aproximadamente por año, la cantidad de cada entrega puede variar según la demanda, se indicará la entrega inicial, el resto de entrega puede variar según demanda.

Enzimoimmunoensayo cualitativo para la detección in Vitro de anticuerpos frente a los virus de la hepatitis C, en suero o plasma humanos para uso como análisis complementario más específico para muestras de suero o plasma humano que presentan reactividad repetida utilizando procedimientos de enzimoimmunoensayo ELISA u otro tipo de prueba

Los exámenes confirmatorios suplementarios deben de incluir antígenos virales individuales, estructurales y no estructurales, así como los controles apropiados.

#### 1. INMUNOBLOT

- Las tiras deben contener los antígenos específicos del virus de la hepatitis C, incluyendo proteínas recombinantes de la cápside y de regiones del genoma del virus de la hepatitis C.
- Las tiras contienen además una banda de control de inmunoglobulina G y una banda anti Ig G.
- Cada tira debe de tener un control interno de adición de muestra para minimizar los falsos negativos debidos a errores operativos y garantizar la presencia de muestra en el ensayo.
- Se deben incluir controles positivos y negativos
- Se deben aportar todos los insumos, bandejas, soluciones y cualquier otro material necesario para realizar la prueba y otros insumos como papel resma y etiquetas para impresora de código de barras.
- El manual de procedimiento debe ser en idioma español
- Empaque primario: las tiras recubiertas con el antígeno deben de venir selladas y en bolsas protectoras en presentación de 18 a 36 tiras Se debe incluir información de número de lote, fecha de expiración y temperatura de almacenamiento.
- Los períodos de expiración de los reactivos no debe ser menor a seis meses
- Aportar investigaciones científicas publicadas que acrediten los reactivos ofertados
- Si el reactivo no se ha utilizado por el laboratorio usuario (HSJD), el oferente debe de adjuntar una muestra de por lo menos 30 tiras para evaluar la prueba con muestras de pacientes con la pruebas reactivas y que ya tengan prueba inmunoblot previa, muestras negativas, las muestras que se le aplicarán serán designadas por el personal de la división de inmunología del Laboratorio Clínico del hospital San Juan de Dios. Si ya se ha usado en el laboratorio mencionado y no brindó los resultados esperados y hay evidencia que lo prueba, esta oferta no se tomará en cuenta.

#### EQUIPO

El oferente debe suministrar en calidad de préstamo, para uso de los reactivos sin costo adicional y durante la vigencia del contrato de un analizador nuevo de tercera generación con tecnología de punta, en línea de producción, con al menos las siguientes características:

- Capacidad mínima para 20 tiras
- Programable
- De 100-240 V, 50-50HZ, 1.0 Amp
- Sistema de dispensado, aspirado y agitación automática.

-Se debe dar capacitación continua para el uso del equipo al personal designado, según indicaciones de la dirección de laboratorio donde se utilizará. (Laboratorio de Inmunología Hospital San Juan de Dios), después de la instalación. (Aportar

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 74 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0015

ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C, TECNICA WESTERN BLOT.



programa de capacitación y constancias del personal capacitado )

-En caso de mantenimiento correctivo este se debe efectuar en un tiempo máximo de 4 horas después de haber hecho el reporte del daño y durante los 365 días del año .El oferente debe garantizar el funcionamiento del equipo durante toda la vigencia del contrato.

Otras condiciones

Se debe de presentar un programa de control de calidad externo ante una organización de prestigio reconocido. Este control se debe de realizar por lo menos tres veces al año, se debe de discutir cada año los resultados.

-Todo el equipo aportado debe ser nuevo con tecnología de punta.

-Se debe suplir UPS para mantener el equipo funcionando al menos 20 minutos en caso de falta de fluido eléctrico y que proteja el equipo en de fluctuaciones de energía.

-Si necesita una unidad de aire acondicionado para su funcionamiento debe ser aportado por el oferente, se debe de realizar visita al sitio para determinar donde va ubicada la unidad y el requerimiento en BTU.

-El oferente se debe de comprometer a tener un equipo de back up en caso del que este en uso falle y no se pueda reparar de manera inmediata, este puede ser nuevo o usado, si es usado no puede tener mas de un año de uso, deben de aportar las bitácoras y correos de usuarios de este para verificación.

-El equipo debe mantenerse perfectamente y funcionando durante los 365 días de año y en caso de cualquier mantenimiento correctivo el tiempo mínimo de respuesta debe de ser de cuatro horas y si no se puede reparar se debe reponer con el equipo de back up, este no puede estar en uso mas de 5 días hábiles, si el equipo nuevo no se puede reparar se debe de instalar uno completamente nuevo a los 8 días hábiles después de reportado el fallo.

-En cuanto al mantenimiento preventivo debe presentarse cronograma y se debe llevar una bitácora.

-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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 un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, 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

-Se debe presentar certificado de buenas prácticas de manufactura: ISO 13485. Puede presentarse original o copia debidamente autenticada.

Three handwritten signatures in blue ink are located at the bottom of the page, overlapping the footer text.

sp01re90

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 74 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0015

ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS C, TECNICA WESTERN BLOT.

Entregas: la primera entrega 45 días naturales después de emitida la orden de compra o firmado y refrendado el contrato, las siguientes pueden variar dependiendo de la demanda. La primera entrega debe de ser de 324 pruebas con todos los insumos para el adecuado desempeño

Tabla de ponderación

1. Precio de la Oferta:

La oferta de menor precio que cumpla con todas las especificaciones y condiciones solicitadas dentro del cartel, se le acreditará el 80% del puntaje total. Las demás ofertas se califican de la siguiente manera:

Monto ofrecido por la oferta de menor precio x 80%  
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Mejoras tecnológicas:

2.1 Oferta que brinde un sistema de información que grave el resultado de la tira como respaldo, lo interprete y emita un resultado, debe de tener la capacidad de manejar los datos como nombre y apellido del paciente, expediente 10 dígitos, lugar de solicitud, Medico y Microbiólogo 10%

2.2 Respaldo técnico: Capacitación del personal encargado del respaldo técnico. Def. Programas de capacitación aprobados por el personal técnico empleado directamente por el oferente. (Solamente cursos relacionados con la compra)

Cantidad de cursos aprobados por el personal de la oferta mayor x 5%  
Mayor cantidad de cursos aprobados por el personal de otros oferentes

Mayor N° de ingenieros entrenados en casa matriz x 5%  
Número de ingenieros entrenados en casa matriz

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

**Ausente**

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dra. María Lisbeth Soto Alvarado

Dr. Carlos Hernández Morales

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez



**Código:** 2-88-74-0030

**Descripción:** Anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C, Técnica Western Blot

<b>Indicación de uso:</b> Técnica confirmatoria de infección por el virus de la Hepatitis C
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> En caso de duda diagnóstica no sería posible confirmar el diagnóstico
<b>Criticidad del insumo:</b> Muy importante en pacientes de alto riesgo para infección por virus de la Hepatitis C
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Para efectos de confirmación de casos y para el protocolo de tratamiento es vital

Atentamente

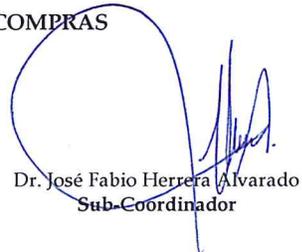
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO

AUSENTE  
Dr. Gerardo Díaz William  
Coordinador

  
Dr. Carlos Hernández Morales



  
Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

  
Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Sub-Coordinador

Ausente

Dra. María Lisbeth Soto Alvarado