

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

05/06/2017

10:35:40

sp01re90

Código 2 88 74 0190 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0024

ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 WESTERN BLOT.

Especificaciones técnicas del reactivo para determinación de anticuerpos contra el virus inmunodeficiencia humana (HIV) 1 y 2, pruebas confirmatorias

TECNICA DE WESTERN BLOT

La compra es según demanda, amparado en el Artículo 154 inciso b del Reglamento de contratación administrativa.

Se solicita la compra para 48 meses según demanda, con modalidad pos pago.

Se requiere 1500 pruebas aproximadamente por año, la cantidad de cada entrega trimestral puede variar según la demanda, se indicará la entrega inicial, el resto de entrega puede variar según demanda, la cantidad a consumir puede varias si hay cambios de protocolo diagnostico de HIV nacional o situaciones fuera de control de la institución.

Enzimoinmunoensayo cualitativo para la detección in Vitro de anticuerpos frente a los virus de la inmunodeficiencia humano (VIH 1 y 2) 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

? Western Blot.

? Las tiras deben contener los antígenos específicos del virus de la inmunodeficiencia humano (VIH 1 y 2) separados y originados de un lisado.

? 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, 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 al ingreso al Laboratorio Clínico del Hospital San Juan de Dios.

? Aportar investigaciones científicas publicadas en revistas científicas indexadas 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 ELISA y que ya tengan prueba de Western Blot previa, negativo, positivo alto, positivo bajo, embarazados, 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.

? 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,



*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*

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

05/06/2017

10:35:40

sp01re90

Código 2 88 74 0190 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0024

ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 WESTERN BLOT.

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.

? Los reactivos debe de tener certificado FDA.

El contrato es por prueba efectiva según demanda y el pago se realizará terminado el periodo trimestral, donde se confeccionará un acta indicando el número de pruebas consumidas en dicho trimestre, esta acta debe de ir firmada por el jefe de la división usuaria de los reactivos y por el director del laboratorio, además del representante de la empresa contratada, con esta acta se deben de confeccionar las facturas y se deben de presentar en almacén general para su trámite por el contratista.

Se consideran pruebas efectivas los controles y las pruebas que se le aplican a los paciente, las pruebas que no den resultados aceptables por problemas de equipo o insumos no se consideran efectivas, por lo que estas no se pagarán.

#### EQUIPO

El oferente de ser adjudicado debe suministrar en calidad de préstamo, para uso de los reactivos sin costo adicional y durante la vigencia del contrato un analizador nuevo de última 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 previa a la instalación en 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) y después de la instalación una capacitación continua anual. (Aportar 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 reporte de resultados del control mencionado.

? 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 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.

Código 2 88 74 0190 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0024

ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 WESTERN BLOT.

? En caso de eventual desastre natural, incendio, accidente o robo, la Institución no se hace responsable por los equipos en préstamo propiedad de los oferentes, incluyendo equipos automatizados, impresoras y otros, por lo cual el oferente debe contar con las pólizas de seguros correspondientes que los proteja desde el momento en que ingresen al centro de salud.

? 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 instalar uno similar al dañado dentro de los 8 días hábiles después de reportado el fallo.

? En cuanto al mantenimiento preventivo debe ser según las indicaciones del fabricante (Certificarlo), debe presentarse cronograma y se debe llevar una bitácora.

Entregas: Serán según demanda

La primera entrega deberá hacerse efectiva en el termino de 30 días naturales a partir de firmado el contrato o de emitida la orden de compra en lo entendido a partir de refrendado el contrato por la asesoría legal y la Contraloría General de la República.

La primera entrega debe de ser de 450 pruebas con todos los insumos y equipo para el adecuado desempeño y llegar a un resultado final con funcionalidad clínica.

Otras entregas:

- Cada vez que el laboratorio Clínico requiera de reactivos (administrador del contrato), lo solicitará al contratista con un mínimo de 7 días naturales y un máximo de 30 días naturales de antelación para lo cual se llevará una bitácora por el encargado o administrador del contrato.

TABLA DE PONDERACIÓN

1. Precio de la Oferta.....80%

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

Mejoras tecnológicas:

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

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).....10%.



Handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page.

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 74 0190 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0024

ANTICUERPOS VIH 1 Y 2 WESTERN BLOT.

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

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. Jose Fabio Herrera Alvarado

Dr. María Lisbeth Soto Alvarado

Dr. Mónica Henríquez García

Dr. Vilma Carvajal Gutiérrez

Dr. Jonielle García Quesada



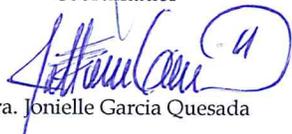
**Código:** 2-88-74-0190

**Descripción:** Anticuerpos VIH 1 y 2 Western Blot.

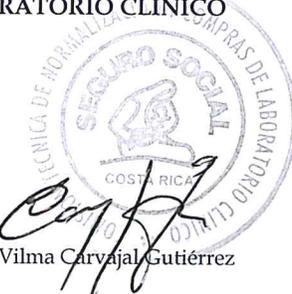
<b>Indicación de uso:</b> Reactivo necesario para confirmación de anticuerpos detectados por ELISA contra HIV 1 y 2
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> No se pueden realizar las pruebas confirmatorias de resultados positivos por ELISA HIV 1 y 2
<b>Criticidad del insumo:</b> No se puede realizar el diagnóstico definitivo por HIV y no pueden aplicarse los protocolos clínicos y epidemiológicos establecidos, convirtiéndose esto en un verdadero problema de Salud Pública
<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> No se puede realizar el diagnóstico definitivo por HIV y no pueden aplicarse los protocolos clínicos y epidemiológicos establecidos, convirtiéndose esto en un verdadero problema de Salud Pública

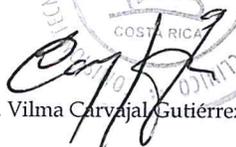
Atentamente

  
Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

  
Dra. Jonielle García Quesada

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO



  
Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

  
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado  
Sub-Coordinadora

  
Dra. Mónica Henríquez García