

ASUNTO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)

Número de pacientes beneficiados aproximadamente o productos finales: el número de pacientes beneficiados aproximadamente o productos finales es de 26000, cuya cantidad será distribuida entre el Hospital Nacional de Niños, el Hospital México y el Hospital San Juan de Dios, los cuales cumplen con todos los requisitos para un a adecuada vigilancia de nuevos casos.

REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)

ITEM ÚNICO

DESCRIPCION:

Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos en con la metodología de reacción en cadena de la polimerasa en PCR como apoyo al diagnóstico en la detección de Virus COVID-19 para la red de Laboratorios Clínicos de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), por un periodo anual, prorrogable a 3 periodos iguales.

1. Prueba efectiva: Los reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos para una muestra que requiere una posterior amplificación en cadena de ácidos nucleicos, se incluyen los controles y todas aquellas pruebas, que se generen por repeticiones, además de reactivos que se pierdan por error del laboratorio, derrames o contaminación de reactivos por manipulación indebida. Se excluyen todas aquellas pruebas, que puedan ser imputadas a mal funcionamiento de los equipos o de los reactivos o los utilizados como verificación luego de algún tipo de mantenimiento realizado por la empresa. Lo anterior será registrado por las unidades institucionales según el protocolo establecido por la CCSS. "Procedimiento de control de reactivos en custodia y control de facturación de pruebas efectivas".

Objeto de la compra: REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)

1.

CÓDIGO	NOMBRE	UD
2-88-50-0053	REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)	26000 ANUALES

2. **Modalidad de compra:** Según demanda prueba efectiva

3. **Especificaciones técnicas de cada artículo**

Insumos: REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)

➤ **REACTIVO PARA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS EN EQUIPO AUTOMATIZADO PARA REALIZAR LA PRUEBA DE POLIMERASA EN CADENA (PCR)**

1. Debe permitir la extracción de ARN y ADN viral, genómica, parásitos y hongos.
2. Debe contener todos los reactivos necesarios para la realización de la extracción, incluyendo proteinasa-K, buffer de lisis.
3. El oferente deberá proveer los insumos necesarios para la realización del proceso de extracción, incluyendo etanol absoluto y tubos de 1,5 ml y cualquier otro que sea necesario dependiendo del protocolo de extracción.
4. Debe producir ácidos nucleicos listos para su utilización.
5. Para equipo Nimbus (Hamilton) instalado en los laboratorios clínicos del Hospital Nacional de Niños, Hospital México y Hospital San Juan de Dios.
6. Cada cartucho debe contener las 96 determinaciones individuales, cada determinación con todos los reactivos necesarios para realizar extracción de ARN y ADN mediante tecnología de partículas magnéticas.
7. En su presentación debe incluir en cantidad suficiente partículas magnéticas, proteinasa K, agua libre de nucleasas, buffer de lisis y cualquier otro reactivo o insumo necesario para las pruebas, además de los tubos y tapas para la PCR.
8. El proceso debe estar validado para extracción de ácidos nucleicos totales virales a partir de tejidos, suero, plasma, hisopado nasofaríngeo, aspirado nasofaríngeo.
9. Deben incluirse todos los insumos para la operación del equipo, incluyendo placas de pocillo profundo, puntas de 300 ul, puntas de 1000 ul y bolsas de desechos en cantidad suficiente.

4. Presentación del producto: cartucho que contenga 96 determinaciones individuales.

5. Empaque primario: individual, resistente, impermeable, que garantice la estabilidad del producto y que le dé protección durante su transporte y almacenamiento

Debe tener en español o inglés los siguientes impresos de fábrica:

- Nombre del producto
- Casa fabricante
- País de origen
- Número de lote
- Número de referencia
- Fecha de vencimiento
- Indicaciones de uso

6. Empaque Secundario: En cajas de cartón resistentes, fuertes, que den protección al artículo en su transporte y almacenamiento.

Debe tener los siguientes impresos de fábrica:

Nombre producto, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de vencimiento.

7. Estabilidad mínima: fecha de vencimiento no menor de 1 año al arribo al Sub Área de Almacenamiento y Distribución.

Se debe adjuntar a la oferta, catálogos y especificaciones completas del producto ofrecido, la cual debe ser en español. No requiere traducción certificada. Al ser adjudicada se debe presentar la traducción certificada.

8. Capacitación

- El adjudicatario deberá brindar una primera capacitación profesional y técnica, en la cantidad necesaria (según lo defina el Director del laboratorio, para asegurar el correcto desempeño y uso de los reactivos a aportar.

- La cantidad de pruebas y demás insumos necesarios para brindar los entrenamientos en el uso de los equipos, serán aportados por el adjudicatario, y no constituirán parte de la cantidad solicitada para las determinaciones establecidas en este contrato.
- La capacitación debe incluir como mínimo:
 - El principio de extracción.
 - Montaje de muestras.
 - Resolución de errores de rutina.

9. Condiciones especiales

9.1 Permisos y Certificaciones.

Deberá aportar literatura correspondiente para verificar las características del reactivo ofertado, en idioma español. Se aceptará la documentación en inglés directamente del fabricante. El adjudicado debe presentar la traducción certificada.

Debe presentar los certificados de calidad del producto

9.2 Uso de muestra.

No aplica

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera
Alvarado
Coordinador



Dra. Mónica Henríquez
García
Sub-Coordinadora



Dra. Katherine Pacheco Solano

