

ANEXO TÉCNICO DEL APOYO TECNOLÓGICO PARA EL LABORATORIO CLÍNICO, PATOLOGÍA Y BANCO DE SANGRE

1. Requerimientos técnicos específicos equipo integrado de inmunoquímica sanguínea en apoyo tecnológico:

Cantidad: 02

- Equipo totalmente automatizado de inmunoquímica con diferentes principios de medida (colorimétrico, cinético, potenciómetro, inmuno-cinético, turbidimetría, quimioluminiscencia).
- Rendimiento mínimo de 900 pruebas por hora.
- Reactivos listos para su uso.
- Estabilidad a bordo de los reactivos mínimo de 70 días.
- Mínimo 130 posiciones de reactivos.
- Volumen mínimo de muestra de 2 uL.
- Detección de coágulo, burbuja, ictericia, baja y alta viscosidad.
- Carga continua de reactivos sin parar el funcionamiento del equipo.
- Stat de urgencias.
- Reactivos con identificación de código de barras.
- No requerimiento de agua.
- Se debe incluir un sistema de banda transportadora de muestras con capacidad de selección de muestras según la sección, centrifugación y almacenamiento. Debe estar asociado a una línea de entrada de registro automatizado mediante código de barras de las muestras. Controlado a través de software de gestión de procesamiento.
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Garantizar la conexión al LIS y al software de control de calidad.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup mínimo de 12000 pruebas

2. Requerimientos técnicos específicos equipo de química sanguínea en apoyo tecnológico:

Cantidad: 01

- Equipo automatizado de química sanguínea, con principios de medición por colorimetría, cinética, potenciometría e inmunocinética.
- Rendimiento mínimo de 750 pruebas fotométricas por hora.
- Reactivos listos para su uso.
- Diferentes tipos de muestra: suero, plasma, orina, LCR.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Detección de coágulo, burbuja, baja y alta viscosidad.

- Carga continua de reactivos sin parar el funcionamiento del equipo.
- Stat de urgencias.
- Reactivos con identificación de código de barras.
- No requerimiento de agua
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Garantizar la conexión al LIS y al software de control de calidad.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup mínimo de 12000 pruebas.

3. Requerimientos técnicos específicos equipo de inmunología sanguínea en apoyo tecnológico

Cantidad 01

- Analizador de inmunoensayos.
- Código de barras para reactivos y muestras.
- Capacidad de procesamiento mínimo 90 pruebas por hora.
- Capacidad de mínimo 60 reactivos a bordo.
- Detección de coágulo y de burbuja.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Reactivos listo para usar
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.

4. Requerimientos técnicos específicos equipo de química sanguínea en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Equipo fotométrico de química sanguínea.
- Rendimiento mínimo de 60 pruebas fotométricas por hora.
- Reactivos listos para su uso.
- Uso de tubo primario, copilla de muestra y copilla pediátrica.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Stat de urgencias.
- Lector código de barras
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.

5. Requerimientos técnicos específicos analizador de hematología en apoyo tecnológico:

Cantidad: 03

- Sistema que incluya equipo que tengan carga simultanea de mínimo 200 cuadros hemáticos por hora.
- Principio de detección Citometría de Flujo, con láser semiconductor o equipos con Citometría de flujo fluorescente y enfoque hidrodinámico o impedancia eléctrica.
- Área de carga de mínimo 100 tubos.
- Pantalla táctil.
- Reporte mínimo de 31 parámetros y alarmas para anomalías morfológicas de las células (células inmaduras, alarma de normoblastos, alarma de linfocitos atípicos y alarma de blastos), aprobados por FDA.
- Reactivos libres de cianuro.
- Mínimo 2 histogramas y 2 diagramas de dispersión
- Carga automática de reactivos
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Garantizar la conexión al LIS y al software de control de calidad.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup

6. Requerimientos técnicos específicos extensor y coloreador automatizado de placas de hematología en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- El sistema de coloreador de láminas debe incluir secado y tener una capacidad de carga de mínimo 30 láminas por ciclo de tinción.
- El sistema de coloreador de láminas debe incluir secado y tener una capacidad de carga de mínimo 30 láminas por ciclo de tinción.
- Programación de coloración de acuerdo a necesidad del usuario.
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.

7. Requerimientos técnicos específicos hematología (analizador) en apoyo tecnológico (backup):

Cantidad 01

- Sistema que incluya equipo que tengan carga simultanea de mínimo 200 cuadros hemáticos por hora.
- Principio de detección Citometría de Flujo, con láser semiconductor o equipos con Citometría de flujo fluorescente y enfoque hidrodinámico o impedancia eléctrica.
- Área de carga de mínimo 100 tubos.
- Pantalla táctil.

- Reporte mínimo de 31 parámetros y alarmas para anomalías morfológicas de las células (células inmaduras, alarma de normoblastos, alarma de linfocitos atípicos y alarma de blastos), aprobados por FDA.
- Reactivos libres de cianuro.
- Mínimo 2 histogramas y 2 diagramas de dispersión
- Carga automática de reactivos
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Garantizar la conexión al LIS y al software de control de calidad.
Permitir almacenamiento de resultados para backup

8. Requerimientos técnicos específicos de inmunología en apoyo tecnológico CLIA:

Cantidad 01

- Equipo automatizado de inmunoensayo con metodología de ensayo de fluorescencia ligado a enzimas.
- Calibración cada 14 o 28 días.
- Conectividad bidireccional a LIS.
- Velocidad mínima de 35 pruebas por hora.
- Stat de urgencias.
- Código de barras para muestras y reactivos. Calibración automatizada.
- Reactivos listos para su uso.
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Garantizar la conexión al LIS
- Permitir almacenamiento de resultados para backup

9. Requerimientos técnicos específicos lector de tiras para uroanálisis en apoyo tecnológico:

Cantidad 03

- Analizador de química urinaria por tecnología de fotometría de reflexión.
- Velocidad de mínimo 480 tiras por hora.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Pantalla táctil.
- Lectura de 10 parámetros.
- Memoria de 500 pacientes y 200 controles.
- Garantizar la conexión al LIS.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup

10. Requerimientos técnicos específicos para coagulación en apoyo tecnológico:

Cantidad 02

- Analizador de coagulación automatizado.
- Métodos de medición: coagulométrico, cromogénico, inmunológico.
- Velocidad de mínimo 170 pruebas PT/PTT simultáneas por hora.
- Capacidad a bordo de mínimo 35 reactivos.
- Pantalla táctil.
- Modo de acceso continuo y STAT de urgencias.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Capacidad de portafolio de todos los factores de coagulación.
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup

11. Requerimientos técnicos específico equipo de identificación de microorganismos y pruebas de susceptibilidad para microbiología en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Analizador automatizado para la identificación y susceptibilidad de microorganismos gram positivos, gram negativos, estreptococos y levaduras.
- Capacidad de carga de mínimo 15 tarjetas con capacidad de aumentar en caso de ser requerido.
- Resultados de identificación entre 5 a 8 horas.
- Código de barras para muestra y tarjeta.
- Conexión bidireccional a LIS.

12. Requerimientos técnicos específicos para equipos de gases arteriales en apoyo tecnológico:

Cantidad 04

- Equipo automatizado de análisis de gasometría.
- Medición mínima de los siguientes parámetros: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Cl⁻, Glu, Lac, Hct, tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, tBili, sO₂.
- Sistema de pack para los reactivos.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Debe garantizar que el descarte de reactivos se realice en recipientes para su disposición final en ruta.
- Debe contar con sensores que indiquen la cantidad de llenado de los desechos del equipo y soluciones de limpieza.
- Permitir almacenamiento de resultados para backup

13. Requerimientos técnicos específicos para equipo de PCR Isotérmica para SARS CoV 2:

Cantidad 03

- Equipo de PCR por amplificación isotérmica de ácidos nucleicos, que realice extracción y amplificación en la misma plataforma.
- Resultados en máximo 15 minutos.
- El kit de ensayo debe tener los componentes necesarios para las pruebas (pruebas, hisopos del paciente e hisopos de control positivo)
- Debe tener impresora y código de barra
- Los tipos de muestras que se puedan usar directas: hisopo nasal, hisopo nasofaríngeo e hisopo de garganta. Con mantenimiento a temperatura ambiente.

14. Requerimientos técnicos específicos para equipos termocicladores en apoyo tecnológico:

Cantidad 03

- Equipo de PCR (reacción en cadena de la polimerasa) que realice preparación de la muestra, purificación, extracción de ácidos nucleicos, amplificación y detección.
- Resultados desde los primeros 30 minutos dependiendo de la prueba.
- Sistema de cartuchos de uso único (que incluya controles internos para cada prueba) para el procesamiento de muestras de sangre total, suero, plasma, orina, hisopos, médula ósea, entre otros.
- Plataforma modular de 4, 8 o 16 posiciones.
- Acceso aleatorio
- Reactivos a temperatura ambiente.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Tiempos de respuesta de mínimo 60 minutos para resultados negativos y máximo 80 minutos para resultados positivos.

15. Requerimientos técnicos específicos para Equipo de Inmunohistoquímica en apoyo tecnológico:

2 equipos de coloración de IHQ

- Sistema de tinción automática para coloraciones de láminas con muestras de patología.
- Código de barras para reactivos y muestras.
- Capacidad de procesamiento mínimo de 35 portaobjetos en 6 horas
- Reactivos con módulo de pretratamiento y revelado cromogénico.
- Recipientes con sensores para manejo seguro de residuos.
- Carrusel de reactivos hasta 25 reactivos por proceso

- Superficie de trabajo integrada
- Canal de muestra urgente
- Portafolio con mas de 250 referencias diferentes de anticuerpos
- Reactivos listo para uso.

16. Requerimientos técnicos específicos equipo de inmunología para el área de banco de sangre en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Analizador de inmunoensayo con principio de quimioluminiscencia.
- Código de barras para reactivos y muestras.
- ✓ Capacidad de procesamiento Hasta 200 pruebas por hora.
- Capacidad de mínimo 47 reactivos a bordo.
- Conexión bidireccional a LIS.
- Los reactivos No tienen interferencia con Biotina u otros suplementos vitamínicos, que generan resultados falsos positivos o negativos dependiendo del tipo de ensayo.
- Reactivos, calibradores y controles listos para su uso. Ninguno se reconstituye manualmente
- Monitor ajustable con pantalla táctil,
- Envases de reactivos y consumibles codificados en colores.
- Puntos de contactos mínimos que incluyen un botón de STAT de fácil acceso que puede presionarse para priorizar donantes que requieran un procesamiento inmediato
- Carga y acceso continuo a reactivos, muestras, soluciones y consumibles in necesidad de pausar el sistema para mantener el tiempo de funcionamiento y productividad, mientras se reduce el trabajo.
- Proporcione fácilmente un estatus visual a través de las luces indicadoras.
- Consumo de agua. Menor 10Litros /hora
- Alarma resultados reactivos: resultado reactivo >1

17. Requerimientos técnicos específicos para equipo de velocidad de sedimentación globular (VSG) en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Analizador automatizado con principio de fotometría cinética capilar.
- Rotor para 20 muestras para una mezcla estandarizada y automatizada.
- Rango de medición de 2 a 120 mm/h.
- Resultados sin interferencia por hematocrito.
- Pantalla táctil LCD.
- Medición en 20 segundos.

18. Requerimientos técnicos específicos para equipo de coloración de baciloscopia en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Equipo automatizado de tinción por baño para baciloscopia.
- Reactivos listos para su uso.
- Pantalla LCD táctil.
- 4 estaciones de tinción y 1 estación de aclarado.
- Reconocimiento automático de los kits.
- Tinción fluorescente
- Programación de protocolos de tinción
- Equipo libre de mantenimiento
- Tinciones de ZN y Auramina
- Sin manipulación de reactivos
- Secado automatico y neutralización de vapores por filtro de carbón
- Fijación química dentro del equipo
- Trazabilidad de las tinciones: fecha, usuario, tinción, parámetros, lote de kit
- Sensor con alarma para la detección de llenado de desechos
- Descarte de residuos para enviar por ruta de disposición final.

19. Requerimientos técnicos específicos para equipo de extracción totalmente automatizado en apoyo tecnológico:

Cantidad 01

- Mínima manipulación.
- Pipeteo de la mastermix y preparación de la PCR en sistema microplaca.
- Tubos primarios con código de barras:
- Seguimiento de la muestra durante todo el proceso.
- Procesamiento de muestras sin errores.
- Precisión en el pipeteo: No requiere mezcla manual o manipulación, Sin contaminación cruzada.
- Capacidad en modo abierto: Flexibilidad de protocolos para DNA y RNA.

20. Requerimientos técnicos específicos para equipo termociclador en apoyo tecnológico:

- Amplificación y detección mediante: PCR RealTime:
- Tecnología avanzada usando cámara CCD.
- 5 filtros de excitación y 5 de emisión para una detección múltiple.
- Formato de PCR en microplaca de 96 pocillos
- Flexibilidad de uso.
- Sistema cerrado
- Software de diagnóstico: Claro, intuitivo y fiable.

- Sencilla interpretación de los resultados: Múltiples criterios de validación para el instrumento y los resultados del ensayo.
- Sencilla interpretación de los resultados: Análisis único de datos para monitorizar el crecimiento cinético.
- Reducción automatizada de datos.
- Precisión de los resultados debido a las verificaciones de validez.
- Capacidad LIS: Interfaz estandarizada con LIS
- Portafolio Amplio para pruebas Moleculares en la misma Plataforma

21. Sistema de gestión de información de laboratorio (LIS)

Se requiere instalar un software de información de laboratorio que tenga las siguientes características:

- Conexión online a los analizadores.
- Estadísticas y facturación.
- Control de calidad.
- Definición de grupos de usuarios.
- Definición de grupos poblacionales.
- Diseño personalizado de informes.
- Trazabilidad de la muestra desde el momento en que ingresa al laboratorio hasta su destino final facilitando la búsqueda oportuna de una muestra en un momento dado.
- Registro de fechas, horas, usuarios, exámenes y resultados de una muestra.
- Conectividad con sistemas HL7 y ASTM.
- Generación de hojas de trabajo por área, urgencia o rutina.
- Revisión de resultados por filtro de un dato de la historia.
- Ingreso de resultados a través de plantilla.
- Generación de alarmas por resultado.
- Generación de informes en formato PDF y posibilidad de envío de resultados a correo electrónico o envío a la historia clínica del paciente.
- Reporte de informes pendientes de entrega e informes entregados.
- Generación de consultas por orden, apellido, historia o fecha.
- Motor de base de datos SQL Server.
- Conectividad arquitectura web.
- Histórico de exámenes realizados en tiempo real.
- La interconexión de consulta de datos demográficos de los pacientes, así como envío de resultados a los dispensarios que solamente realizarán la toma de muestra, en caso de ser necesario.
- Software de inventario.
- Retoma y rechazo de muestras.
- Reporte de pacientes críticos.
- Página de consulta web para pacientes y médicos.
- Tableros de control de oportunidad.
- Estadística de repetición y rechazo.
- Digiturno consulta externa con generación de reportes de oportunidad.
- Conectividad al HIS (Servinte) bidireccional para carga de órdenes y resultados.

22. Equipos de soporte

Para el óptimo funcionamiento del laboratorio y garantizar resultados confiables, el proveedor deberá entregar los siguientes equipos de soporte:

- 2 desionizadores con capacidad mínimo de 1.300 LPH (litros por hora) y 1 desionizador con capacidad de 300 LPH (litros por hora).
- 5 neveras para almacenar reactivos. . Calificación de desempeño con acta de entrega y se debe realizar mantenimientos trimestrales.
- 1 nevera-congelador. . Calificación de desempeño con acta de entrega y se debe realizar mantenimientos trimestrales
- 2 congeladores para almacenar reactivos. Calificación de desempeño con acta de entrega. y se debe realizar mantenimientos trimestrales
- 4 impresoras de resultados. Se Debe entregar el toner necesario para su uso.
- 13 impresoras de códigos de barras. Se debe entregar papel térmico.
- 15 computadores.
- Lectores de códigos de barras
- Domo lector código de barra para seguimiento de muestra.
- Un (1) Aire acondicionado en área de proceso.
- Se debe garantizar las UPS correspondientes para cada uno de los analizadores.
- Una (1) Centrifuga para laboratorio de urgencias. Con capacidad de 24 tubos.