

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050204**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PCR EN TIEMPO REAL**

**UNIDADES FUNCIONALES : PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PACIENTES : TODOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO EN TIEMPO REAL AUTOMATIZADO PARA LA EXTRACCIÓN, LA AMPLIFICACIÓN DE ÁCIDO NUCLEICO POR PCR (REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA) MEDIANTE CICLOS TÉRMICOS Y LA DETECCIÓN DE DISTINTOS TIPOS DE MUESTRAS.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01** EQUIPO PARA LA REACCIÓN EN CADENA DE POLIMERASA (PCR), PARA EL PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO EN TIEMPO REAL.
- A02** CAPACIDAD DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS: 24 O MÁS POR SERIE.
- A03** PARA TRABAJO CON PRUEBAS EN MODO CERRADO IVD O MODO ABIERTO.
- A04** LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS PARA IDENTIFICAR TUBO DE TAMPÓN DE MUESTRA.
- A05** LECTOR DE CÓDIGO DE BARRA INTERNO PARA VERIFICACIÓN DE LISTA DE TRABAJO.
- A06** ANÁLISIS CUALITATIVOS, CUANTITATIVOS Y CURVAS DE DESNATURALIZACIÓN.
- A07** PROCESAMIENTO DIRECTO Y SIMULTÁNEO, DENTRO DE UN MISMO CORRIDO, DE TODO TIPO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.
- A08** TIPO DE MUESTRAS: SUERO, PLASMA Y OTRAS MUESTRAS BIOLÓGICAS (SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DEL REACTIVO).
- A09** CON SOFTWARE DE INTERCONEXIÓN AL SISTEMA DE SALUD DEL CENTRO ASISTENCIAL PARA LA RECEPCIÓN DE SOLICITUDES Y ENVÍO DE RESULTADOS CON CAPACIDAD DE MANEJAR TODA LA INFORMACIÓN DEL LABORATORIO (SOLICITUDES, RESULTADOS, RESULTADOS HISTÓRICOS, CONTROL DE CALIDAD, ESTADÍSTICA, ENTRE OTROS).

#### B COMPONENTES

##### SISTEMA DE DETECCIÓN

- B01** DETECCIÓN POR FLUORESCENCIA BASADO EN LED Y FOTODIODOS PARA LA SUPERVISIÓN DE LAS REACCIONES BIOQUÍMICAS.
- B02** HASTA CINCO (05) LONGITUDES DE ONDA CON DETECCIÓN MULTICOLOR.

##### SENSORES

- B03** SENSORES DE TEMPERATURA PARA LA SUPERVISIÓN EN TIEMPO REAL DE LOS BLOQUES TÉRMICOS QUE PERMITA CONTROLAR LA TEMPERATURA.

#### C ACCESORIOS

##### PERIFERICOS/ADITAMENTOS

- C01** UNA (01) COMPUTADORA CON SISTEMA OPERATIVO EN ENTORNO WINDOWS, PROCESADOR DE SEIS (06) NÚCLEOS REALES COMO MÍNIMO Y FRECUENCIA NO MENOR A 3 GHz (ÚLTIMA GENERACIÓN), DISCO DURO NO MENOR DE 1 TB, MEMORIA RAM NO MENOR DE 8 GB, PANTALLA LCD U OLED DE 19 in (PULGADAS) COMO MÍNIMO, CON DOS (02) PUERTOS USB COMO MÍNIMO Y CONEXIÓN ETHERNET, CON TECLADO EN ESPAÑOL Y MOUSE ÓPTICO ERGONÓMICO. PARA EL MANEJO DE DATOS DEL EQUIPO: PROCESAMIENTO DE CALIBRACIONES Y CONTROLES (SI LA METODOLOGÍA LO REQUIERE). CON CAPACIDAD DE ARCHIVO DE 30 DÍAS O MÁS.
- C02** IMPRESORA DE INYECCIÓN DE TINTA A COLOR DE 600 DPI X 600 DPI COMO MÍNIMO, PARA FORMATO A4.
- C03** UNA (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ±10% O MAYOR, VOLTAJE DE SALIDA: 220V ±3% O MENOR, CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA 25% O MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.
- C04** EQUIPO DE AIRE ACONDICIONADO SI EL MANUAL DEL EQUIPO LO INDICA.

##### INSUMOS/CONSUMIBLES

- C09** CINCO (05) PAQUETES DE TINTA (NEGRA/COLOR) PARA IMPRESORA A COLOR.

\* La cantidad de calibradores (si el equipo lo requiere), controles, complementos y accesorios deberán ser en cantidad suficiente de acuerdo a los protocolos de cada metodología para permitir la realización completa de las pruebas efectivas.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040050204**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO AUTOMATIZADO PARA PCR EN TIEMPO REAL**

**UNIDADES FUNCIONALES : PATOLOGÍA CLÍNICA**

**PACIENTES : TODOS**

\*\* Controles Internos: proporcionar material de control para todo el periodo de compra, en cantidad suficiente para cumplir con el protocolo de la metodología (descrita en insertos o folletería presentada).

\*\* Soluciones, complementos de limpieza y otros, en cantidad suficiente que permita la realización total de las pruebas efectivas solicitadas, más las pruebas de calibraciones y lavados adicionales de acuerdo a la metodología de trabajo.

### **D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

**D01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)**

### **NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

ISO 13485 : 2003 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

#### **NOTA:**

LA PRESINSTALACIÓN DEBE SER COORDINADA POR EL PROVEEDOR Y EL ÁREA CORRESPONDIENTE SEGÚN LAS CONDICIONES DE USO DEL EQUIPO.

