REVISION INFORME EVALUACION FICHA TECNICA

PROCESO No: SS19-140

OBJETO CONTRACTUAL:

SUMNISTRO REACTIVOS DE INMUNOLOGIA-HEMATOLOGIA-COAGULACION-GASES ARTERIALES, INMUNOLOGIA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA, INMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL, QUIMICA-UROANALISIS, MICROBIOLOGIA CON APOYO TEGNOLOGICO Y MATERIALES E INSUMOS VARIOS PARA EL LABORATORIO CLINICO DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

Que el día 26 de marzo de 2019 el oferente QUINBERLAB S.A. presento observaciones al informe de evaluación técnico publicado el día 19 de marzo de 2019 en la página web de la ESE HUEM y SECOP dentro del proceso de la referencia, manifestando lo siguiente :

> *"Teniendo en cuenta las evaluaciones publicadas por la entidad correspondiente al proceso del asunto manifestamos lo siguiente referente a la propuesta comercial del oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, donde queremos hacer ver al respetado comité técnico y evaluador las discrepancias o diferencias entre lo solicitado en el pliego de condiciones y lo que encontramos en la propuesta física del oferente en mención (...) "*

Así las cosas, la entidad procedió a dar traslado de dichas observaciones a la Coordinación del Servicio de Laboratorio de la ESE HUEM, quien previo análisis, las resuelve en los siguientes términos :

OBSERVACION No. 1

Puntas desechables para evitar el arrastre de muestras.
Sin embargo, el equipo ofertado IMMULITE 1000 como se evidencia en la imagen posee una punta de acero o teflón.

Respuesta 1 : La plataforma Immulite 1000 no constituye un equipo de back up, dado que la plataforma principal es CENTAUR XPT con su back up CENTAUR CP. Además, por la tecnología usada evita la presencia de sustancias inespecíficas.

Además, esta plataforma solo se usara para el procesamiento de dos pruebas, cuya rotación no es de alto volumen y no constituye una prueba de urgencia vital.

IMMULITE 1000

Sistema de Inmunoensayos

Pantalla Touch Screen y software en plataforma Windows 2000 de fácil navegación.
Diluciones a bordo para pruebas específicas.

Dos modos de funcionamiento, estándar y

Especificaciones técnicas

Tecnologia

- Quimioluminiscencia enzimática amplificada que permite el desarrollo de pruebas de tercera generación.
- Tecnología patentada de lavado por centrifugación vertical que permite la remoción efectiva de sustancias inespecíficas generando resultados de excelente calidad.

OBSERVACION No. 2
En el pliego de condiciones se estipula:

GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA- HEMATOLOGIA				
No:	CODIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD/ MEDIDA	CANTIDAD

Para las pruebas anteriormente relacionadas el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S oferta IMMULITE 1000; sin embargo, no relaciona un equipo backup que procese dichas pruebas, es decir que en caso de presentarse una falla la entidad no cuenta con otro analizador de respaldo. Por consiguiente, **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones.

Respuesta 2:

La presente convocatoria deja saber:

"*En caso de daño en equipos en apoyo tecnológico y/o no envío de reactivos oportunamente, el contratista debe garantizar un Plan B de Contingencia para transporte de las muestras y realización de las pruebas, sin generación de costo adicional alguno para el Hospital, lo anterior lo debe garantizar con un contrato firmado con un Laboratorio Clínico de la misma tecnología y de nivel de alta complejidad 24 horas / 7 días, inmediatamente legalizado el contrato con el Hospital. "" (página 18 de 47).

Además, esta plataforma solo se usara para el procesamiento de las pruebas en mención, cuya rotación no es de alto volumen y no constituye una prueba de urgencia vital.

OBSERVACION No. 3
En el pliego de condiciones se estipula:

Equipo no debe requerir ningún proceso manual (pre dilución) o adicional, la dilución de las muestras debe ser según linealidad de la prueba, tener copia de seguridad de resultados, calibraciones y controles, y el número de determinaciones solicitadas debe corresponder al número de pruebas efectivas.

El oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S oferta analizador IMMULITE 1000, sin embargo, como se evidencia en los insertos anexos a su propuesta estos requieren pre dilución manual por consiguiente, **NO CUMPLE** con lo requerido por la entidad.

Respuesta 3: Se deja saber que la plataforma Immulite 1000 no es la plataforma principal , ni es el equipo back up y no procesa la prueba citada, solo será para procesar: Citomegalovirus Ig G y Ig M.

OBSERVACION No. 4

En el pliego de condiciones se estipula:

20. Grupo : Inmunología- Hematología
No requiera procesos manuales : Los reactivos deben ser listo para su uso.

Sin embargo, al verificar contra los inserto aportados por el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para el analizador Advia Centaur XPT se evidencia que **NO CUMPLE** con lo solicitado por la entidad debido a que se debe mezclar manualmente el cartucho

Respuesta 4: Este enunciado claramente hace referencia a que los reactivos son listos para su uso, es decir que la presentación del reactivo no requiere por parte del usuario ninguna preparación de los mismos. Lo citado referencia a las condiciones de preparación pre analíticas para la reconstitución de la suspensión de partículas, que nada tienen que ver con el requerimiento citado.

OBSERVACION No. 5

Debe instalarse un Equipo nuevo, y si se encuentra en comodato debe haber renovación tecnológica y no ser mayor a 5 años. Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de reactivos, refrigerada entre 4°C y 8°C.Control de integridad Identificación de reactivos con

Sin embargo al verificar contra los inserto aportados por el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para el analizador Advia Centaur XPT se evidencia que **NO CUMPLE** con lo solicitado por la entidad ya que toma más de 40.1 minutos de incubación

Respuesta 5: El tiempo para perfil de urgencia vital cumple con el promedio de respuesta, en Centaur XPT es de 17.5 minutos, convirtiéndolo en uno de los más rápidos del mercado, para el caso de las infecciosas por ser pruebas de doble ciclo de incubación el tiempo estándar en la mayoría de las plataformas del mercado estas aumentan un poco más.

ADVIA Centaur® XP

Rendimiento

- 240 pruebas/hora
- 1er resultado en 18 minutos

Reactivo

- Hasta 6.00
abordo

OBSERVACION No. 6

En el pliego de condiciones se estipula:

4) **EQUIPOS BACKUP DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO DE CUARTA GENERACIÓN:** Que de reportes numéricos y gráficos igual o mayor a 26 parámetros: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, VPM, IDE, PLT, PCT, IDP, LYM, MON, GRA, LYM%,MON%, GRA% o los que correspondan e Histogramas; con sistema de muestreo manual y automático , con capacidad para procesar 100 cuadros hemáticos por hora. El

RESPUESTA 6 :

Advia 560: Equipo de Back up solo utilizado en caso de contingencia es decir si hay daño del equipo principal. Los equipos de back up ofertados por los dos proveedores no tienen la capacidad de procesar 100 CH/hora, aun así los demás parámetros principales se cumplen por los dos proponentes que presentaron oferta para este grupo, como los son 26 parámetros reportables y la inclusión de muestreador automático que ayuda a mantener la productividad del flujo de trabajo,

CARACTERISTICAS	ADVIA 560	NX 550
Parámetros de Análisis	26 parámetros	26 parámetros Con RET (opcional) RET#, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, RET-He, PLT-O
Rendimiento	Hasta 60 muestras por hora	Hasta 60 muestras/h en modo WB Hasta 70 muestras/h en modo WB con la licencia opcional Speed-up

<u>SOPORTE PROPONENTES SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.</u>

Sistemas de Hematología ADVIA 560 y 560 AL

Resultado máximo con mínima intervención del usuario

El Sistema ADVIA 560 puede servir como el analizador hematológico principal en laboratorios pequeños y medianos o como un respaldo para el Sistema ADVIA 2120i en laboratorios más grandes. El Sistema ADVIA 560 AL ofrece un muestreo automático con un cargador automático opcional que se puede agregar al sistema en cualquier momento, para adaptarse a sus necesidades en constante evolución.

Desempeño y adaptabilidad óptima

- Procesa hasta 60 muestras por hora
- Procesa volúmenes de aspiración tan pequeños como 110 µl.
- Facilita el muestreo manual eficiente tanto de tubos abiertos como cerrados
- Mide 26 parámetros y usa mediciones ópticas en base a láser para entregar un diferencial de glóbulos blancos de 5 partes
- Entrega una capacidad de almacenamiento de hasta 100.000 resultados

SOPORTE EQUIPO QUIMBERLAB S.A. EQUIPO XN 550

Dimensions / weights

W x H x D [mm / kg]
XN-550: 450 x 450 x 660 / approx. 53 kg

Throughput
up to 60 samples/h in WB mode
up to 70 samples/h in WB mode with the optional Speed-up licence

Aspiration volume
25 µL in WB mode,
70 µL in PD and BF mode

Analysis parameters
Whole Blood
WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NEUT#, LYMPH#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, IG#, IG%

With RET (optional)
RET#, RET%, IRF, LFR, MFR, HFR, RET-He, PLT-O

Body Fluids with XN-BF (optional)
WBC-BF, RBC-BF, MN#, PMN#,

OBSERVACION No. 7

El pliego de condiciones estipula:

> El control de calidad interno constará de 3 niveles (alto, bajo, y normal), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y/o tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna.

Sin embargo al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 el cual de acuerdo a la información estipulado por ellos procesa 60 muestras por hora, por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones

Respuesta 7: La plataforma principal para esta área es el ADVIA 2500, la cual cumple con la característica mencionada (180 pruebas PT/APTT). La plataforma CA 660, es la plataforma de back up no cumple con capacidad estipulada. .

Excelencia con un potencial ilimitado para un desempeño de alta capacidad y un tiempo de autonomía extendido.

- Capacidad de reactivos de hasta 3000 pruebas, § con capacidad a bordo de hasta 40 reactivos y cinco posiciones de búfer adicionales.
- Aproximadamente 180 pruebas PT/APTT simultáneas/hora.**
- Tapas anti-evaporación y una mesa de reactivos refrigerados a aproximadamente 10°C que maximizan la estabilidad del reactivo a bordo.
- Viales inclinados y mini copas SLD que reducen el volumen muerto del reactivo para maximizar las pruebas por vial.

OBSERVACION No. 8

El pliego de condiciones estipula:
GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS

> El control de calidad interno constará de 3 niveles (alto, bajo, y normal), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y/o tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de

Sin embargo, al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 cuyo equipo no cuenta con dilución automática por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones.

Respuesta 8: La plataforma CA 660, dentro de sus características incluye dilución para la coagulación especial.

Manejo de muestras	
Tubos de muestra	Tubos primarios y copas de muestras
Mecanismo de muestreo	Muestra automatizada y predilución estándard

OBSERVACION No. 9

El pliego de condiciones estipula

> procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. , poseer programa de control de calidad con gráficas de Levey-Jennings, tener capacidad para almacenamiento de más de 2000 resultados y memoria para control de calidad de más de 90 archivos. La información de datos demográficos para cada

Sin embargo, al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 cuyo equipo no posee programa de control de calidad con las gráficas de levey jennings por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones.

Respuesta 9:

La plataforma CA 660 cuenta con 6 ficheros de calidad, es decir se pueden configurar 6 niveles distintos de control, en cada fichero se pueden configurar 3 pruebas y nos va a graficar 180 puntos que se le configura a cada nivel de control. Con lo cual mide medias, coeficientes y desviaciones de estándar. Se maneja la gráfica de acuerdo a levey jennings.

SOPORTE

Control de calidad
Gráficas de control y Levey-Jennings

Los Sistemas Sysmex CA-600 están disponible para la venta en los EE.UU. y cumplen con la Directiva IVD 98/79/EC.

Por lo enunciado se procede a revisar la evaluación técnica del proceso SS19-140, en concordancia con lo establecido en el en la ley 1437 de 2011 Artículo 3°. Principios. Numeral 11 :

> *" En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa "*

De consumo con el artículo 2 del manual de contratación de la ESE HUEM determina en sus principios rectores numeral 7 :

> *" **EFICACIA:** **Se adoptarán las medidas necesarias para que los procesos de contratación logren su finalidad, previendo todos los factores que puedan entrabar el proceso de contratación** "*

Con fundamento en lo manifestado y a fin de dar cumplimiento a los principios de la función administrativa establecidos en el artículo 209 de la constitución política, además de los principios de contratación estatal como trasparencia, responsabilidad y selección objetiva, se procede publicar la revisión del informe de verificación de especificaciones técnicas :

GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA- HEMATOLOGIA
QUINBERLAB S.A. **NIT. 800.005.736-7** **R.L. VIVIANA ANDREA QUINTANA PEREA** **C.C. No. 52.253.988 DE BOGOTA**

ITEM	REQUISITOS EXIGIDOS EN EL ANEXO TECNICO DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES.	CUMPLE
INMUNOLOGIA		
1	Equipo de Inmunoanalisis totalmente automatizado, que permita acceso aleatorio y continuo de muestras, reactivos y consumibles, procesamiento de prioritarios independiente del tiempo de las pruebas de rutina ósea RANDOM ACCESS y reanálisis automático.	SI
2	Tecnología de Quimioluminiscencia mejorada o Electroquimioluminiscencia.	SI
3	presión diferencial para la detección de coágulos, burbujas, espuma e insuficiencia de volumen en muestra y reactivo que minimiza los errores analíticos, que posea un sistema de control de arrastre para evitar arrastre de reactivos y muestra., menor 0.1 ppm	SI
4	que tenga indicador intuitivo de luces que permite controlar las muestras en proceso, muestras completas o que requieran atención	SI
5	Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de reactivos con	NO

		control de temperatura 4-8 °C.	
	6	Que los reactivos, muestras y consumibles puedan ser cargados y/o descargados en tiempo real sin necesidad de pausar o parar el equipo, que sus Gradillas sean Universales, ósea que admita tubos de diferentes dimensiones y copillas de muestra, sin necesidad de adaptadores, que realice ensayos de un paso y de dos pasos simultáneamente.	SI
	7	La estabilidad de los reactivos a bordo debe ser amplia, que se pueda cargar y descargar al acabar la operación parando el tiempo a bordo del reactivo	SI
	8	. El Software debe incluir módulos de control de calidad (gráficas de Levey Jennings), manuales de operaciones, inventario de reactivos y consumibles, archivos de históricos de calibradores y controles. Manual de usuario en linea, ayuda en linea y registros de mantenimiento de actualización automática, capacidad de diagnóstico por control remoto. Capacidad de interface bidireccional de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio Clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados e históricos. Capacidad de almacenamiento de resultados ilimitada con opción de hacer backup.	SI
	9	Debe incluir material de control de calidad interno matriz humana, tercera opinión,control externo periodicidad alta(15 dias), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento de la prueba y del equipo.	SI
	EQUIPO BACKUP DE INMUNOLOGIA		
	1	Ofrece equipo de Backup con la misma tecnologia que el equipo principal Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de reactivos con control de temperatura 4-8 °C.	NO
	2	Debe incluir material de control de calidad interno matriz humana, tercera opinión, control externo periodicidad alta(15 dias), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento de la prueba y del equipo.	SI
	HEMATOLOGIA		
	1	Que cuente con 26 a 31 parámetros, disperso gramas, histogramas, diferencial mínimo de cinco parámetros con recuento absoluto y en porcentaje, hemoglobina, hematocrito, total de leucocitos, total de glóbulos rojos, indices eritrocitarios e indices plaquetarios,	SI

		reticulocitos	
	2	Tener cargador automático con capacidad de carga continúa de mínimo 50 tubos, Capacidad de procesamiento mínima de 100 muestras por hora, Reglas de decisión a bordo con capacidades de análisis reflexivo y reprocesamiento de muestras si es necesario. mezclado de la muestra automático .Tecnología Citometría de Flujo Fluorescente y/o Citometria de flujo(medición rayos laser/absorción de luz), y enfoque hidrodinámico que realice análisis clínico integrales en sangre total y conteo reportables de leucocitos y eritrocitos en fluidos corporales Parámetros reportables: RBC-BF, WBC-BF; MN#, %; PMN#, %; TC-BF por impedancia y citometría de flujo fluorescente, que cuente con lector de código de barras alfanumérico para la identificación de la muestras. Mezclado de la muestra con rotación vertical, sistema de tubo cerrado y abierto de forma colectiva y de manera individual para el manejo de urgencias o repeticiones.	SI
	3	realice conteo óptico fluorescente de Reticulocitos y plaquetas, medición de la hemoglobina libre de cianuro, enfoque hidrodinámico y corriente eléctrica para hematíes y plaquetas, analizador con todos los parámetros de aplicación clínica como eritroblastos (NRBC), granulocitos inmaduros (IG), reticulocitos (RET), la fracción de reticulocitos inmaduros (IRF), el contenido de hemoglobina en los reticulocitos (RET-He) y la fracción de plaquetas inmaduras (IPF) disminuyendo el número de intervenciones manuales sin necesidad de utilizar fijadores o tinturas citológicas ni usar reactivos adicionales, que identifique y clasifique células inmaduras y substancias interferentes e identificación de pigmento malarico, que realice análisis clínico integrales en sangre total y conteo reportables de leucocitos y eritrocitos en fluidos corporales por impedancia y citometría de flujo fluorescente.	SI
	4	Que permita fácil acceso a archivos de datos y una capacidad de almacenamiento de memoria de mínimo 10000 resultados más gráficos.	SI
	5	Archivos de control de calidad completos incluyendo la característica de lote actual y nuevo Programa de aseguramiento de la calidad en línea Insight . Gestión de control de calidad interno con gráficos de levey Jennings, debe contar con interface bidireccional de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión, matriz humana y control externo de alta periodicidad(15 días), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo y de la prueba.	SI
	HEMATOLOGIA BACK UP		

	1	Automatizado de Cuarta Generación Que de reportes numéricos y gráficos igual o mayor a 26 parámetros: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, VPM, IDE, PLT, PCT, IDP, LYM, MON, GRA, LYM%,MON%, GRA% o los que correspondan e Histogramas; con sistema de muestreo manual y automático , con capacidad para procesar 100 cuadros hemáticos por hora. El volumen de sangre total a utilizar debe ser máximo de 30 ul. Trabaje con tubo primario (Punción automática del tubo, sin destapar). Soporte para tubos diferentes tamaños (micro métodos). Agitación interna de tubos por inversión completa. Calibración automática. Capacidad de memoria mínima para 10.000 resultados de muestras con información gráfica. Tener como metodología citometria de flujo (sistema RACKS) la que permita definir mediciones de cantidad, tamaño celular y de concentración de hemoglobina en sangre	NO
	2	Tener lector de código de barras eliminando la transcripción y los errores de la entrada de datos. Gestión de datos completa con el almacenaje de datos para más de ciclos con software y gráficos. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clinico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. Mantenimiento minimo y fácil de realizar por el operador	SI
	3	Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión y control externo de alta periodicidad, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo y de la prueba.	SI

GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA- HEMATOLOGIA
SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

ITEM	REQUISITOS EXIGIDOS EN EL ANEXO TECNICO DE LOS PLIEGOS DE CONDICIONES.	CUMPLE
INMUNOLOGIA		
1	Equipo de Inmunoanalisis totalmente automatizado, que permita acceso aleatorio y continuo de muestras, reactivos y consumibles, procesamiento de prioritarios independiente del tiempo de las pruebas de rutina ósea RANDOM ACCESS y reanálisis automático.	SI
2	Tecnología de Quimioluminiscencia mejorada o Electroquimioluminiscencia.	SI
3	presión diferencial para la detección de coágulos, burbujas, espuma e insuficiencia de volumen en muestra y reactivo que minimiza los errores analíticos, que posea un sistema de control de	SI

	arrastre para evitar arrastre de reactivos y muestra., menor 0.1 ppm	
4	que tenga indicador intuitivo de luces que permite controlar las muestras en proceso, muestras completas o que requieran atención	SI
5	Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de reactivos con control de temperatura 4-8 °C.	NO
6	Que los reactivos, muestras y consumibles puedan ser cargados y/o descargados en tiempo real sin necesidad de pausar o parar el equipo, que sus Gradillas sean Universales, ósea que admita tubos de diferentes dimensiones y copillas de muestra, sin necesidad de adaptadores, que realice ensayos de un paso y de dos pasos simultáneamente.	SI
7	La estabilidad de los reactivos a bordo debe ser amplia, que se pueda cargar y descargar al acabar la operación parando el tiempo a bordo del reactivo	SI
8	. El Software debe incluir módulos de control de calidad (gráficas de Levey Jennings), manuales de operaciones, inventario de reactivos y consumibles, archivos de históricos de calibradores y controles. Manual de usuario en línea, ayuda en línea y registros de mantenimiento de actualización automática, capacidad de diagnóstico por control remoto. Capacidad de interface bidireccional de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio Clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados e históricos. Capacidad de almacenamiento de resultados ilimitada con opción de hacer backup.	SI
9	Debe incluir material de control de calidad interno matriz humana, tercera opinión,control externo periodicidad alta(15 dias), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento de la prueba y del equipo.	SI
EQUIPO BACKUP DE INMUNOLOGIA		
1	Ofrece equipo de Backup con la misma tecnología Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de	NO

	reactivos con control de temperatura 4-8 °C.	
2	Debe incluir material de control de calidad interno matriz humana, tercera opinión,control externo periodicidad alta(15 dias), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento de la prueba y del equipo.	SI
HEMATOLOGIA		
1	Que cuente con 26 a 31 parámetros, dispersogramas, histogramas, diferencial mínimo de cinco parámetros con recuento absoluto y en porcentaje, hemoglobina, hematocrito, total de leucocitos, total de glóbulos rojos, índices eritrocitarios e índices plaquetarios, reticulocitos	SI
2	Tener cargador automático con capacidad de carga continúa de mínimo 50 tubos, Capacidad de procesamiento mínima de 100 muestras por hora, Reglas de decisión a bordo con capacidades de análisis reflexivo y reprocesamiento de muestras si es necesario. mezclado de la muestra automático .Tecnología Citometría de Flujo Fluorescente y/o Citometria de flujo(medición rayos laser/absorción de luz), y enfoque hidrodinámico que realice análisis clínico integrales en sangre total y conteo reportables de leucocitos y eritrocitos en fluidos corporales Parámetros reportables: RBC-BF, WBC-BF; MN#, %; PMN#, %; TC-BF por impedancia y citometría de flujo fluorescente, que cuente con lector de código de barras alfanumérico para la identificación de la muestras. Mezclado de la muestra con rotación vertical, sistema de tubo cerrado y abierto de forma colectiva y de manera individual para el manejo de urgencias o repeticiones.	SI
3	realice conteo óptico fluorescente de Reticulocitos y plaquetas, medición de la hemoglobina libre de cianuro, enfoque hidrodinámico y corriente eléctrica para hematíes y plaquetas, analizador con todos los parámetros de aplicación clínica como eritroblastos (NRBC), granulocitos inmaduros (IG), reticulocitos (RET), la fracción de reticulocitos inmaduros (IRF), el contenido de hemoglobina en los reticulocitos (RET-He) y la fracción de plaquetas inmaduras (IPF) disminuyendo el número de intervenciones manuales sin necesidad de utilizar fijadores o tinturas citológicas ni usar reactivos adicionales, que identifique y clasifique células inmaduras y substancias interferentes e identificación de pigmento malarico, que realice análisis clínico integrales en sangre total y conteo reportables de leucocitos y eritrocitos en fluidos corporales por	SI

	impedancia y citometría de flujo fluorescente.	
4	Que permita fácil acceso a archivos de datos y una capacidad de almacenamiento de memoria de mínimo 10000 resultados más gráficos.	**SI**
5	Archivos de control de calidad completos incluyendo la característica de lote actual y nuevo Programa de aseguramiento de la calidad en línea Insight . Gestión de control de calidad interno con gráficos de levey Jennings, debe contar con interface bidireccional de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión, matriz humana y control externo de alta periodicidad(15 días), calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo y de la prueba.	**SI**
HEMATOLOGIA BACK UP		
1	Automatizado de Cuarta Generación Que de reportes numéricos y gráficos igual o mayor a 26 parámetros: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, VPM, IDE, PLT, PCT, IDP, LYM, MON, GRA, LYM%,MON%, GRA% o los que correspondan e Histogramas; con sistema de muestreo manual y automático , con capacidad para procesar 100 cuadros hemáticos por hora. El volumen de sangre total a utilizar debe ser máximo de 30 ul. Trabaje con tubo primario (Punción automática del tubo, sin destapar). Soporte para tubos diferentes tamaños (micro métodos). Agitación interna de tubos por inversión completa. Calibración automática. Capacidad de memoria mínima para 10.000 resultados de muestras con información gráfica. Tener como metodología citometria de flujo (sistema RACKS) la que permita definir mediciones de cantidad, tamaño celular y de concentración de hemoglobina en sangre	**NO**
2	Tener lector de código de barras eliminando la transcripción y los errores de la entrada de datos. Gestión de datos completa con el almacenaje de datos para más de ciclos con software y gráficos. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. Mantenimiento mínimo y fácil de realizar por el operador	**SI**

3	Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión y control externo de alta periodicidad, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo y de la prueba.	**SI**
	GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES ARTERIALES	
EQUIPO DE COAGULACION		
1	**Procesamiento de pruebas de coagulación** (PT-Fibrinógeno, PTT, TT) incluido Dímero D cuantitativo, Factor VIII, Heparina y resistencia a la Proteína C-Leiden. Debe realizar pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas.	**SI**
2	Debe realizar pruebas coagulación, cromogénicos, inmunoturbidimétricos y de aglutinación. Su principio de lectura debe ser Nefelometría y/o fotometría, Sistema de incubación para muestras y reactivos, Detección foto-óptica con nefelometría del coágulo, Sistema de pipeteado automático para reactivos y muestras de tubo primario, Volumen de la muestra no mayor a 75 micro litros y volumen de reactivos no mayor a 100 micro litros, Que cuente con un sistema para programar pruebas de rutina y de urgencia.	**SI**
3	El control de calidad interno constará de 3 niveles (bajo, normal, alto), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. , poseer programa de control de calidad con gráficas de Levey-Jennings, tener capacidad para almacenamiento de más de 2000 resultados y memoria para control de calidad de más de 60 archivos.	**SI**
4	La información de datos demográficos para cada paciente debe ser transmitida por vía interna., tener alarmas relacionadas con el sistema de calentamiento, control de calidad fuera de rango y	**SI**

	mensajes de información.	
5	Debe tener Teclado alfanumérico que Permita ingresar la identificación de la muestra a través del teclado o del código de barras al igual que los datos demográficos. Debe poseer código de barras interno, que permita la lectura automática de los tubos, facilitando la Identificación de las muestras	**SI**
6	Debe incluir material de control de calidad interno, externo, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo de la técnica.	**SI**
EQUIPO BACKUP DE COAGULACION		
1	**Procesamiento de pruebas de coagulación** (PT-Fibrinógeno, PTT, TT) incluido Dímero D cuantitativo, Factor VIII, Heparina y resistencia a la Proteína C-Leiden. Debe realizar pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas.	**SI**
2	Debe realizar pruebas coagulación, cromogénicos, inmunoturbidimétricos y de aglutinación. Su principio de lectura debe ser Nefelometría y/o fotometría, Sistema de incubación para muestras y reactivos, Detección foto-óptica con nefelometría del coágulo, Sistema de pipeteado automático para reactivos y muestras de tubo primario, Volumen de la muestra no mayor a 75 micro litros y volumen de reactivos no mayor a 100 micro litros, Que cuente con un sistema para programar pruebas de rutina y de urgencia.	**SI**
3	El control de calidad interno constará de 3 niveles (bajo, normal, alto), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. , poseer programa de control de calidad con gráficas de Levey-Jennings, tener capacidad para almacenamiento de más de 2000 resultados y memoria para control de calidad de más de 60	**NO**

	archivos.	
4	La información de datos demográficos para cada paciente debe ser transmitida por vía interna., tener alarmas relacionadas con el sistema de calentamiento, control de calidad fuera de rango y mensajes de información.	**SI**
5	Debe tener Teclado alfanumérico que Permita ingresar la identificación de la muestra a través del teclado o del código de barras al igual que los datos demográficos. Debe poseer código de barras interno, que permita la lectura automática de los tubos, facilitando la Identificación de las muestras	**SI**
6	Debe incluir material de control de calidad interno, externo, calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo de la técnica.	**SI**
EQUIPO DE GASES ARTERIALES		
1	Totalmente automatizado que tenga capacidad de Analizar pH, Gases (pO2, pCO2), Electrólitos (Na+, K+, Ca++ y Cl-) Hematocrito, Metabolitos (Glucosa, Lactato) , bilirrubina y parámetros calculados, en sangre total (arterial, venosa y capilar) en menos de 100 segundos, amplio perfil de análisis con sólo una muestra de menos de 100 µL, para la evaluación adecuada del paciente en sangre total con heparina de sodio o litio, en jeringa o capilar.	**SI**
2	Que realice mantenimiento y control de calidad automatizado, que sus sensores sean durables y libres de mantenimiento, el contenedor de reactivos debe ser de más de 40 días de vida y cambiables por el usuario	**SI**
3	Que realice detección automática de niveles de reactivos.	**SI**
4	Pantalla a color sensible al tacto e impresora térmica y lector interno y externo de código de barras.	**SI**
5	Control de calidad incluido, con estadísticas en tres niveles.	**SI**
6	Almacenamiento de 6000 datos de pacientes y control de calidad, así como la tendencia de resultados. Gráfica de LeveyJennings de Control de Calidad.	**SI**
7	Debe realizar interfase de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de	**SI**

	resultados e históricos.	
8	Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión, control externo calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo. Que el sistema de gases este aprobado por la FDA 510 K para realizar ensayos del ph en liquido pleural.	**SI**
EQUIPO BACKUP DE GASES ARTERIALES		
1	Totalmente automatizado que tenga capacidad de Analizar pH, Gases (pO2, pCO2), Electrólitos (Na+, K+, Ca++ y Cl-) Hematocrito, Metabolitos (Glucosa, Lactato) , bilirrubina y parámetros calculados, en sangre total (arterial, venosa y capilar) en menos de 100 segundos, amplio perfil de análisis con sólo una muestra de menos de 100 µL, para la evaluación adecuada del paciente en sangre total con heparina de sodio o litio, en jeringa o capilar.	**SI**
2	Que realice mantenimiento y control de calidad automatizado, que sus sensores sean durables y libres de mantenimiento, el contenedor de reactivos debe ser de más de 40 días de vida y cambiables por el usuario	**SI**
3	Que realice detección automática de niveles de reactivos.	**SI**
4	Pantalla a color sensible al tacto e impresora térmica y lector interno y externo de código de barras.	**SI**
5	Control de calidad incluido, con estadísticas en tres niveles.	**SI**
6	Almacenamiento de 6000 datos de pacientes y control de calidad, así como la tendencia de resultados. Gráfica de LeveyJennings de Control de Calidad.	**SI**
7	Debe realizar interfase de conexión de transmisión de datos al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados e históricos.	**SI**
8	Debe incluir material de control de calidad interno tercera opinión, control externo calibradores, soluciones, copillas o cualquier otro elemento fundamental para el correcto funcionamiento del equipo. Que el sistema de gases este aprobado por la FDA 510 K para realizar ensayos del ph en	**SI**

	liquido pleural.	

Se adjunta Observación presentada por QUIMBERLAB S.A.

Se expide a los, Un (1) días del mes de Abril de 2019

ANDRES ELOY GALVIS JAIMES
Subgerente de Salud (E)

NANCY BUSTOS SOSA
Coordinadora Laboratorio

Aprobó: Mauricio Pinzón Barajas- Coordinador GABYS
Proyectó: Paola Cornejo Carrascal- Abogada GABYS

PAOLA CORNEJO

De: "DOLLY CHAVEZ" <contratacionbys.auxiliar@herasmomeoz.gov.co>
Fecha: martes, 26 de marzo de 2019 05:36 p.m.
Para: "PAOLA CORNEJO" <CONTRATACIONBYS.ABOGADO@HERASMOMEOZ.GOV.CO>
Adjuntar: QBL-CAR-054-2019 Erasmo Meoz.pdf
Asunto: Fw: Observaciones a evaluaciones de QUINBERLBA A CONTRATACION ELECTRONICA ERASMO MEOZ SS19-140

From: licitaciones@quinberlab.com.co
Sent: Tuesday, March 26, 2019 4:37 PM
To: contratacionbys.auxiliar@herasmomeoz.gov.co ; contratacion.gabys@gmail.com ; subsalud@herasmomeoz.gov.co
Subject: Observaciones a evaluaciones de QUINBERLBA A CONTRATACION ELECTRONICA ERASMO MEOZ SS19-140

Señores

HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

Cúcuta- Norte de Santander

ASUNTO: Observaciones a evaluaciones

REF: PROCESO SS19-140 **SUMINISTRO REACTIVOS DE INMUNOLOGIA-HEMATOLOGIA-COAGULACION-GASESARTERIALES, INMUNOLOGIA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICAINMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL, QUIMICA-UROANALISIS, MICROBIOLOGIA CON APOYO TEGNOLOGICO Y MATERIALES E INSUMOS VARIOS PARA EL LABORATORIO CLINICO DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ.**

Respetados Señores:

Teniendo en cuenta las evaluaciones publicadas por la entidad correspondiente al proceso en referencia adjuntamos las siguientes observaciones.

Agradezco su atención y solicito me confirme el recibido de este e-mail.

Cordialmente;

QUINBERLAB S.A.

ANDREA LEIVA BOHORQUEZ
Licitaciones
Quinberlab S.A.
Calle 67 N° 5-42 - Bogotá D.C., Colombia
Tel. + 57 (1) 3484310 Ext. 147/ Fax. +57(1) 3101786 Cel. 3105660540
E-mail: licitaciones@quinberlab.com.co
En caso de Queja o Sugerencia, por favor contáctenos en el correo:
servicioalcliente@quinberlab.com.co

Aviso Legal: La información contenida en esta comunicación ha sido dirigida únicamente al o los destinatarios mencionados y puede contener información confidencial o de uso restringido. El uso no autorizado de esta información está prohibido y es ilegal. Si usted ha recibido este correo electrónico por error, le solicitamos que lo borre de su sistema, destruya todas las copias del mismo y notifique al remitente inmediatamente.

QBL-CAR-054-2019

Bogotá D.C., marzo 26 de 2019

Señores
HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ
Cúcuta- Norte de Santander

ASUNTO: Observaciones a evaluaciones

REF: PROCESO SS19-140 **SUMINISTRO REACTIVOS DE INMUNOLOGIA-HEMATOLOGIA-COAGULACION-GASESARTERIALES, INMUNOLOGIA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICAINMUNOHEMATOLOGIA ESPECIAL, QUIMICA-UROANALISIS, MICROBIOLOGIA CON APOYO TEGNOLOGICO Y MATERIALES E INSUMOS VARIOS PARA EL LABORATORIO CLINICO DE LA E.S.E. HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ.**

Respetados Señores:

Teniendo en cuenta las evaluaciones publicadas por la entidad correspondiente al proceso del asunto manifestamos lo siguiente referente a la propuesta comercial del oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, donde queremos hacer ver al respetado comité técnico y evaluador las discrepancias o diferencias entre lo solicitado en el pliego de condiciones y lo que encontramos en la propuesta física del oferente en mención:

OBSERVACION No. 1

En el pliego de condiciones se estipula para:

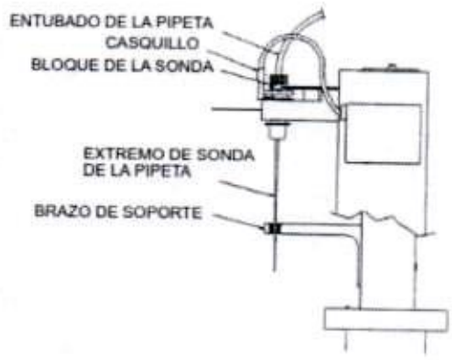
1) **INMUNOLOGIA:** 2) **EQUIPO BACKUP INMUNOLOGIA:**

Puntas desechables para evitar el arrastre de muestras.

Sin embargo, el equipo ofertado IMMULITE 1000 como se evidencia en la imagen posee una punta de acero o teflón.

IMMULITE 1000

Sistema de Inmunoensayos



1. Seleccione el botón **DIAGNÓSTICO** desde la pantalla de Puesta en marcha para ver la pantalla de Diagnósticos Comunes.
2. Seleccione el botón **SCHANGE** y después seleccione el botón **EJECUTAR**
3. Sustituya la Bandeja de Recolección de Muestras.
4. Afloje los tornillos de mariposa situados por debajo de la jeringa.
5. Pulse **IR** (en el Instrumento) cuando se hayan dado las instrucciones para hacerlo.
6. Desenrosque la jeringa del conector de tipo Luer y retire el émbolo del cuerpo de la jeringa.
7. Usando un paño que no deje hilos, sujete con firmeza la punta de la jeringa pequeña, gire con cuidado y tire de ésta simultáneamente, dejando al descubierto la punta metálica del émbolo.
8. Coloque un paño que no deje hilos sobre una superficie plana. Coloque una nueva punta de Teflon® en el émbolo de la jeringa presionando en el paño. Asegúrese de que la punta está colocada de forma regular en el émbolo aplicando cuidadosamente una presión uniforme en la punta.

PRECAUCIÓN: Puesto que el émbolo de la jeringa se dobla fácilmente, aplique cuidadosamente una presión uniforme cuando se vuelva a colocar la punta.

Por consiguiente, el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S **NO CUMPLE** con lo requerido en el pliego de condiciones en cuanto a puntas desechables

OBSERVACION No. 2

En el pliego de condiciones se estipula:

GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA- HEMATOLOGIA				
No:	CODIGO INTERNO	DESCRIPCION	UNIDAD/ MEDIDA	CANTIDAD
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
16	30856	CITOMEGALOVIRUS IgM	PRUEBAS	500
17	30857	CITOMEGALOVIRUS IgG	PRUEBAS	500

Para las pruebas anteriormente relacionadas el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S oferta IMMULITE 1000; sin embargo, no relaciona un equipo backup que procese dichas pruebas, es decir que en caso de presentarse una falla la entidad no cuenta con otro analizador de respaldo. Por consiguiente, **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones

OBSERVACION No. 3

En el pliego de condiciones se estipula:

2) EQUIPO BACKUP INMUNOLOGIA:

Equipo no debe requerir ningún proceso manual (pre dilución) o adicional, la dilución de las muestras debe ser según linealidad de la prueba, tener copia de seguridad de resultados, calibraciones y controles, y el número de determinaciones solicitadas debe corresponder al número de pruebas efectivas.

El oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S oferta analizador IMMULITE 1000, sin embargo, como se evidencia en los insertos anexos a su propuesta estos requieren predilución manual por consiguiente, **NO CUMPLE** con lo requerido por la entidad.

IMMULITE 1000
Sistema de Inmunoensayos

Dilución de Muestras de Pacientes: Las muestras de suero deben ser prediluidas 1-en-41 con Diluyente de Muestra IgG/IgM (LIGZ2). Esta dilución debe ser realizada manualmente, p.e. añadiendo 20 µl de muestra del paciente con 800 µl de Diluyente de Muestra (LIGZ2, suministrados en el kit).

OBSERVACION No. 4

En el pliego de condiciones se estipula:

20. Grupo . Inmunología- Hematología
No requiera procesos manuales : Los reactivos deben ser listo para su uso.

Sin embargo, al verificar contra los inserto aportados por el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para el analizador Advia Centaur XPT se evidencia que **NO CUMPLE** con lo solicitado por la entidad debido a que se debe mezclar manualmente el cartucho

Reactivos

Almacenar los reactivos en posición vertical a una temperatura de 2–8°C.
Mezclar todos los cartuchos de reactivos primarios manualmente antes de cargarlos en el sistema.
Inspeccionar visualmente el fondo del cartucho de reactivo para asegurarse de que todas las partículas se hayan dispersado y se encuentren en suspensión. Para obtener información detallada sobre cómo preparar los reactivos para su uso, consultar el *Manual del usuario*.

OBSERVACION No. 5

1) INMUNOLOGIA:

Debe instalarse un Equipo nuevo, y si se encuentra en comodato debe haber renovación tecnológica y no ser mayor a 5 años. Que realice de 100 a 240 pruebas por hora, que los tiempos de incubación sean menores a 18 minutos, que pueda cargar hasta 30 envases de reactivos, refrigerada entre 4°C y 8°C.Control de integridad Identificación de reactivos con

Sin embargo al verificar contra los inserto aportados por el oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para el analizador Advia Centaur XPT se evidencia que **NO CUMPLE** con lo solicitado por la entidad ya que toma más de 40.1 minutos de incubación

Principio del ensayo

El ensayo ADVIA Centaur CHIV es un inmunoensayo de tipo sándwich de antígeno/anticuerpo con doble lavado en el que se forma un puente entre antígenos por medio del anticuerpo presente en la muestra del paciente y en el que el antígeno (p24) de la muestra se une mediante el anticuerpo presente en los reactivos. La fase sólida contiene un complejo preformado de microparticulas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina, antígenos recombinantes biotinilados del VIH-1 y VIH-2, antígeno peptídico del grupo O y anticuerpo anti-p24 biotinilado. Este reactivo se utiliza para capturar los anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 del VIH presentes en la muestra del paciente. El reactivo lite auxiliar y el reactivo lite contienen antígenos recombinantes del VIH-1 y VIH-2 marcados con éster de acridinio, antígeno peptídico del grupo O y anticuerpos anti-p24 marcados con éster de acridinio utilizados para detectar anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2 y/o antígeno p24 unidos a la fase sólida de la muestra.

El sistema realiza automáticamente las acciones siguientes:

- Dispensa 100 µl de muestra en una cubeta e incuba la solución durante 4,7 minutos a 37°C.
- Dispensa 100 µl de fase sólida y 50 µl de reactivo lite auxiliar e incuba los reactivos durante 17,7 minutos a 37°C.
- Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo no unido.
- Lava la cubeta con solución de lavado 1; incuba la solución durante 4 minutos a 37°C.
- Dispensa 50 µl de reactivo lite e incuba la mezcla durante 17,7 minutos a 37°C.
- Separa la fase sólida de la mezcla y aspira el reactivo no unido.
- Lava la cubeta con solución de lavado 1 y, a continuación, incuba la solución durante 4 minutos a 37°C.
- Dispensa 300 µl de reactivo ácido y de reactivo base para iniciar la reacción quimioluminiscente.
- Presenta los resultados obtenidos de acuerdo con la opción seleccionada, tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento del sistema o en el sistema de ayuda en pantalla.

NOTA: El Wash 1, el reactivo ácido y el reactivo base son necesarios para el uso del sistema ADVIA Centaur CP.

Existe una relación directa entre la cantidad de anticuerpo frente al VIH y/o antígeno p24 del VIH presentes en la muestra y la cantidad de unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema. Se establece un resultado de reactivo o no reactivo en función del valor índice establecido con los calibradores. Consultar *Interpretación de los resultados* para ver una descripción del cálculo del valor límite.

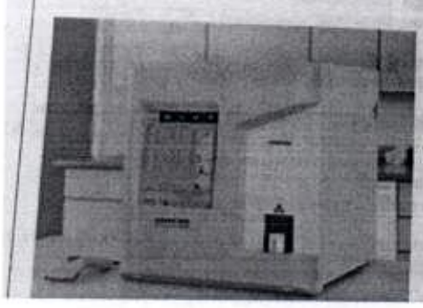
OBSERVACION No. 6

En el pliego de condiciones se estipula:

4) **EQUIPOS BACKUP DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO DE CUARTA GENERACIÓN:** Que de reportes numéricos y gráficos igual o mayor a 26 parámetros: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, VPM, IDE, PLT, PCT, IDP, LYM, MON, GRA, LYM%,MON%, GRA% o los que correspondan e Histogramas; con sistema de muestreo manual y automático , con capacidad para procesar 100 cuadros hemáticos por hora.

Sin embargo, al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta **EQUIPOS BACKUP DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO**

DE CUARTA GENERACIÓN ADVIA 560, el cual **NO CUMPLE** como se evidencia en su propuesta

Instrumento:	Innovaciones:
ADVIA 560 	El Sistema ADVIA 560 permite que los laboratorios pequeños generen resultados eficientes, confiables y precisos. Gracias a su diseño compacto, el Sistema ADVIA 560 ahorra valioso espacio de trabajo. El ADVIA 560 es un analizador hematológico, cuantitativo, completamente automatizado, multiparamétrico, apto para la mesa de laboratorio, diseñado para el uso diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos. Puede conectarse con autocargador(adicional) ✓ Procesa hasta 60 muestras por hora ✓ Pequeños volúmenes de aspiración 100 µl. ✓ Facilita el muestreo manual eficiente tanto de tubos abiertos como cerrados ✓ Mide 22 parámetros, incluyendo un diferencial de glóbulos blancos de 5 partes ✓ Entrega una capacidad de almacenamiento de 10.000 resultados ✓ Agiliza el informe de resultados a través de una impresora de

De manera respetuosa solicitamos a la entidad y con base en los argumentos de orden técnicos expuesto en lo corrido de las observaciones inhabilitar la propuesta del oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, para el **GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA-HEMATOLOGIA**

OBSERVACION No. 7

El pliego de condiciones estipula:

GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS

7. Equipo Bacukp automatizado para el procesamiento de pruebas de coagulación

El control de calidad interno constará de 3 niveles (alto, bajo, y normal), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y/o tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna.

Sin embargo al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 el cual de acuerdo a la información estipulado por ellos procesa 60 muestras por hora, por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones

Instrumento:	Innovaciones:
CA660	• Principio foto-óptico continuo, secuencial. • Capaz de analizar 5 parámetros de coagulación simultaneo. • Procesamiento de pruebas por tres metodologías Coagulometría (cuatro canales) Inmunológica (un canal) Cromogénica (un canal) • Acceso continuo de 10 muestras por rack • Acceso random • Procesamiento STAT (una posición prioritaria) • Cuatro posiciones para reactivos refrigerados a 1 • Trece posiciones para reactivos a temperatura ambiente • Procesa 60 TP/hora ó 48 TP+ TTPA+ Fibrinógeno /hora

OBSERVACION No. 8

El pliego de condiciones estipula:

GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS

7. Equipo Bacukp automatizado para el procesamiento de pruebas de coagulación

El control de calidad interno constará de 3 niveles (alto, bajo, y normal), surtiendo los necesarios, sin costo alguno para el laboratorio clínico ,debe realizar identificación de muestras con código de barras interno y externo , trabajar con copilla pediátrica y/o tubo primario sin ciclo dedicado, realizar dilución automática de las muestras, dispensar automáticamente la muestra y el reactivo, tener precalentado, su capacidad de

Sin embargo, al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 cuyo equipo no cuenta con dilución automática por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones

OBSERVACION No. 9

El pliego de condiciones estipula:

GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS

7. Equipo Bacukp automatizado para el procesamiento de pruebas de coagulación

procesamiento debe ser igual o mayor a 170 pruebas por hora y poseer impresora interna. Debe tener capacidad de realizar interface de conexión de transmisión de datos bidireccional al software del laboratorio clínico, que facilite realizar procedimientos de verificación de resultados históricos. , poseer programa de control de calidad con gráficas de Levey-Jennings, tener capacidad para almacenamiento de más de 2000 resultados y memoria para control de calidad de más de 90 archivos. La información de datos demográficos para cada

Sin embargo, al verificar contra la propuesta de proponente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S Oferta el analizador CA660 cuyo equipo no posee programa de control de calidad con las gráficas de levey jennings por lo tanto **NO CUMPLE** con lo solicitado en el pliego de condiciones.

De manera respetuosa solicitamos a la entidad y con base en los argumentos de orden técnicos expuesto en lo corrido de las observaciones inhabilitar la propuesta del oferente SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, para el **GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS,**

Por lo anterior el oferente en mención **NO CUMPLE** para el **GRUPO No. 1: INMUNOLOGIA- HEMATOLOGIA ni para el GRUPO No. 2: COAGULACIÓN – GASES VENOSOS,** ya que se evidencia que algunos documentos adjuntos en su oferta inducen al error al comité técnico y evaluador para obtener un cumple técnico cuando hemos demostrado lo contrario.

Cordialmente,

JUAN CARLOS MARTÍNEZ C.
Representante Legal