

Ciudad de México a 28 de noviembre del 2020

# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN "SALVADOR ZUBIRÁN" Dr. Álvaro Aguayo González Jefe del Departamento de Hematología y Oncología

#### PRESENTE:

Por medio de la presente, ponemos a su consideración la siguiente propuesta de acuerdo a su solicitud e informamos que nuestra propuesta cumple con el siguiente anexo técnico:

#### ESPECIFICACIONES DE SERVICIO PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN ESPECIALES:

(Coagulación "C", que incluye Tiempo de reptilasa, Antitrombina funcional, Alfa 2 antiplasmina, Proteína C funcional, Proteína S funcional, factores de la coagulación II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII y XIII, Actividad de la heparina, Plasminógeno, Inhibidor del activador del plasminógeno tipo 1, Factor de Von Willebrand antigénico, Cofactor de ristocetina, Anticoagulante Iúpico por TVVRd, Anticoagulante Iúpico por SCT y Resistencia a la proteína C activada.)

Nota: Las características enlistadas en esta partida son enunciativas mas no limitativas para las propuestas de los licitantes, siendo el mínimo que el Laboratorio de Coagulación requiere para el procesamiento de las pruebas que aparecen, por lo que la propuesta de los licitantes deberá contemplar el cumplimiento de dichas características en calidad y cantidad de las pruebas contenidas en estos documentos.

#### Descripción del servicio a contratar:

- A. El proveedor deberá entregar todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios (incluyendo el plasma humano de referencia y el plasma estándar para la calibración) para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos.
- B. Se deberán proporcionar un coagulómetro nuevo, automatizado, que cuente con principio de medición fotométrico, con lectura de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas, para la realización de:
  - Tiempo de reptilasa (TR)
  - b. Antitrombina (AT) funcional
  - c. Alfa 2 antiplasmina (AP)
  - d. Proteína C de la coagulación (PC) funcional
  - e. Proteína S de la coagulación (PS) funcional
  - f. Factor II actividad
  - g. Factor V actividad
  - h. Factor VII actividad
  - i. Factor VIII actividad
  - Factor IX actividad
  - k. Factor X actividad
  - Factor XI actividad
  - m. Factor XII actividad
  - n. Factor XIII actividad
  - o. Actividad de la Heparina
  - p. Plasminógeno
  - q. Inhibidor del activador del plasminógeno tipo 1 (PAI-1)
  - r. Factor de Von Willebrand antigénico (FVW:Ag)
  - s. Cofactor de ristocetina (FVW:RiCo)
  - t. Anticoagulante lúpico mediante veneno de víbora de Russell diluido (TVVRd)
  - u. Anticoagulante lúpico mediante Silica clotting time (SCT)
  - v. Resistencia a la PCa (RPCA)





Dicipa S.A. de C.V.

Editicio Metrópoli Patriotismo II Av. Patriotismo #201, piso 8 Col. San Pedro de los Pisos Del. Benito Juliez, C.P. 03800 Ciudad de México Tel. (\$5) 5033 2000 RFC: DCP790511-D36

- C. El proveedor se asegurará de que las condiciones de temperatura del área donde se encuentre el equipo sean las idóneas para su buen funcionamiento (20-25 °C).
- D. El proveedor deberá estar en la posibilidad de proporcionar un reactivo para neutralizar la heparina (sulfato de protamina), en caso de que este sea necesario.
- El proveedor deberá proporcionar un equipo de cómputo adicional para fines de organizar los aspectos técnicos, administrativos y de enseñanza relacionados con el proceso de estas pruebas.

#### El coagulómetro debe tener las siguientes características:

- 1. Totalmente automatizado, de manejo amigable y con manual del operador en español, incluido en el software del equipo
- 2. Lectura simultanea de pruebas coagulométricas, cromogénicas e inmunológicas
- 3. Que identifique las muestras y los reactivos a través de lector de código de barras universal capaz de leer cualquier tipo de código.
- 4. Que tome y descargue de manera automatizada tanto la muestra como el reactivo y la cubeta de reacción.
- 5. Que utilice un volumen de muestra máximo de 100 microlitros.
- 6. Que tenga la capacidad de programación de pruebas y almacenamiento mínimo de 5,000 pruebas.
- 7. Que cuente con cargador con una capacidad mínima para 100 tubos.
- 8. Que tenga agitación y temperatura controlada en la estación de reactivos y en el proceso de medición.
- 9. Que tenga la capacidad de registrar volumen útil de los reactivos, de repetir y de diluir muestras.
- 10. El mantenimiento diario que requiera el equipo sea mínimo y automatizado y que en estos procedimientos, de manera automática en periodos programables por el usuario ofrezca la limpieza del sistema sin necesidad de introducir productos limpiadores manualmente.
- 11. Que permitan procesar muestras "urgentes", a las que dé prioridad, sobre las otras pruebas que se estuvieran procesando.
- 12. Que presente un reporte individual por paciente, con resultados en segundos, en porcentaje, UI/dL, mg/dL, µg/L o en la unidad que corresponda al examen realizado.
- 13. Que cuenten con sistema no-break con tiempo de respaldo cuando menos de 30 min.
- 14. Que cuente con un control de calidad interno integrado, de ejecución automática y programable, con graficas de Levy Jennings que se almacenen en memoria.
- 15. Que permita la adaptación de protocolos de pruebas.
- 16. Que permita la validación automática de resultados mediante criterios establecidos por el usuario.
- 17. Que cuenten con una interfaz (software y hardware) que asegure la comunicación en línea con el Sistema Informático del Laboratorio (LIS). La computadora de la interfase deberá tener sistema no-break e impresora.
- 18. Que se lleven a cabo en el instrumento los servicios preventivos semestrales, calendarizados (incluir programa anual de servicio en la oferta técnica), así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones disponibles en menos de 24 h), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo y con servicios de guardia sábados, domingos y días festivos las 24 horas del día con el mismo tiempo de respuesta de 2 horas. En caso de que el coagulómetro proporcionado presente fallas frecuentes (necesidad de servicio correctivo mayor a 2 veces por semana), el proveedor deberá comprometerse a una reposición de acuerdo a lo licitado.

#### Comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio (LIS):

1. El proveedor deberá asumir los costos inherentes a la instalación de la interfase (software y hardware) de su equipo(s) al LIS utilizado por nuestro laboratorio, así como su mantenimiento mensual. En caso de cambios en los sistemas de información del laboratorio el proveedor debe cubrir los costos de cualquier modificación que se haga necesaria para el buen funcionamiento de la interfase.

### Control de calidad y capacitación:

Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar las pruebas objeto de la presente licitación el proveedor deberá proporcionar:

- 1. El programa de control de calidad externa con el College of American Pathologists (CAP) del ciclo 2021, clave CGE (coagulation extended, dos envíos al año), haciéndose responsable de los trámites y los costos necesarios para su importación y desaduane.
- 2. Proporcionar a los usuarios capacitación y asesoría continua sobre el uso de los instrumentos y realizar la adecuación física de un área dentro del laboratorio para impartir dicha capacitación.



## Ponemos a su consideración la siguiente Propuesta Económica:

Descripción	Número mínimo de pruebas	Número máximo de pruebas	Precio unitario	Total mínimo	Total máximo
Tiempo de Reptilasa	20	40	\$132.90	\$2,658.00	\$5,316.00
Antitrombina funcional	200	300	\$132.90	\$26,580.00	\$39,870.00
Alfa 2 antiplasmina	20	40	\$132.90	\$2,658.00	\$5,316.00
PC funcional	250	450	\$132.90	\$33,225.00	\$59,805.00
PS funcional	250	450	\$132.90	\$33,225.00	\$59,805.00
Actividad de factor II	40	80	\$132.90	\$5,316.00	\$10,632.00
Actividad de factor V	75	150	\$132.90	\$9,967.50	\$19,935.00
Actividad de factor VII	40	80	\$132.90	\$5,316.00	\$10,632.00
Actividad de factor VIII	300	450	\$132.90	\$39,870.00	\$59,805.00
Actividad de factor IX	100	200	\$132.90	\$13,290.00	\$26,580.00
Actividad de factor X	40	80	\$132.90	\$5,316.00	\$10,632.00
Actividad de factor XI	40	80	\$132.90	\$5,316.00	\$10,632.00
Actividad de factor XII	50	100	\$132.90	\$6,645.00	\$13,290.00
Actividad de factor XIII	50	100	\$132.90	\$6,645.00	\$13,290.00
Actividad de la heparina	100	200	\$132.90	\$13,290.00	\$26,580.00
Plasminógeno	3	5	\$132.90	\$398.70	\$664.50
Inhibidor del Activador del plasminógeno (PAI-1)	25	50	\$132.90	\$3,322.50	\$6,645.00



Dicipa S.A. de C.V.

Edificio Metrópoli Patriotismo II Av. Patriotismo (1202, piso 8 Col. San Pedro de tos Pinos Del Benito Juñez, C.P. (3300) Cindad de México Tel. (35) 9093 2000 RFC: DCP 790511-D36

Factor de Von Willebrand Antigénico	300	450	\$132.90	\$39,870.00	\$59,805.00
Actividad de cofactor de ristocetina	300	450	\$132.90	\$39,870.00	\$59,805.00
Anticoagulante lúpico por veneno de la víbora de Russell	2000	3000	\$132.90	\$265,800.00	\$398,700.00
Anticoagulante lúpico por Silica Clotting time	2000	3000	\$132.90	\$265,800.00	\$398,700.00
Resistencia a la PCa	200	400	\$132.90	\$26,580.00	\$53,160.00
			Subtotal	\$850,958.70	\$1,349,599.50
			IVA	\$136,153.39	\$215,935.92
			Total	\$987,112.09	\$1,565,535.42

Origen de los bienes: Alemania.

Se considera el pago a los 30 días naturales posteriores al suministro de los bienes.

La vigencia del contrato será a partir de la firma del contrato y hasta el 31 de diciembre de 2021.

Precios en Moneda Nacional MXN.

Vigencia de la cotización: 31 de diciembre del 2021.

Agradecemos la atención prestada a esta propuesta y quedo a sus órdenes para cualquier duda.

Atentamente,

#

Juan Carlos Pallach Loose Representante Legal Dicipa, S.A. de C.V. juan.pallach@dicipa.com.mx Cel. 5539021464