



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/008/23**

## ANEXO ÚNICO

### SERVICIO HEMOSTASIA Y COAGULACIÓN

Hemostasia y Coagulación
Tiempos de coagulación (TP y TTP)
Tiempo de Trombina (TT)
Tiempo Parcial de Tromboplastina (TTP)
Tiempo de Protrombina (TP)
Dímero D
Fibrinógeno
Actividad de anti -Factor Xa
Factor de Von Willebrand
Factor de Ristocetina (Actividad del Factor de Von Willebrand)
Determinación de actividad del Factor VIII
Agregometría plaquetaria (Prueba)

#### Equipos que se entregan en comodato:

- 3 Equipos de coagulación (alto y mediano rendimiento)
- 1 refrigerador
- 1 Equipo de coagulación de respaldo (bajo rendimiento)

Descripción	Modelo	Marca	País Origen	No. SERIE
Equipo para Coagulación Alto Rendimiento y Agregometría	CS-2500	SIEMENS	JAPON	25548
Equipo para Coagulación Mediano Rendimiento	CA-660	SIEMENS	JAPON	27605
Refrigerador	TVC08	TORREY	MEXICO	E19190200240
Equipo para Coagulación Mediano Rendimiento	CA-660	SIEMENS	JAPÓN	Por definir
Equipo para Coagulación Bajo Rendimiento	BFT II	SIEMENS	JAPÓN	GO5211749

#### Especificaciones de los equipos de coagulación:

1. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona dos equipos totalmente nuevos Nota: si se oferta el equipo en uso actual no se requiere nuevo.
2. Equipo de alto rendimiento, tiene metodología coagulométrica, cromogénica, inmunológica y de agregación.
3. Principio foto-óptico con mediciones de 340, 405, 575, 660 y 800nm.
4. Cuenta con 10 canales individuales de lectura.
5. Realiza las pruebas (TP, TTP, FBG, ANT III, Plasminogeno, a2 antiplasmina, Proteína C, Proteína S, Acs Anticoagulante lúpico, Tiempo de Reptilasa, Determinación de factores, II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII, Dimero-D, vWAg Heparina).



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/008/23**

6. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un equipo que realiza la prueba de areometría plaquetaria Para la determinación de las pruebas de Trombina, Colágeno, Acido Araquidónico, Ristocetina, ADP y Epinefrina.
7. Cuenta con la metodología de lectura agregación óptica en PRP.
8. Utiliza tubo primario o secundario (copilla) realiza la carga de reactivos, muestras y consumibles de forma continua con código de barras, tiene temperatura controlada en la estación de reactivos, registra el volumen útil de reactivos, repite, diluye y rediluye muestras automáticamente, tiene capacidad de carga inicial mínimo de 50 muestras, así como capacidad para procesar muestras urgentes con carga inicial de 5 muestras y permite el almacenamiento de las curvas de calibración y los datos del control de calidad, con pantalla táctil.
9. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que las pruebas se puedan llevar todas a cabo de acuerdo a lo establecido en los insertos y manuales de procedimientos con periodicidad semanal.
10. El equipo realiza la perforación del tubo primario.
11. Capacidad de 40 posiciones de reactivos refrigerados.
12. Control de integridad preanalítico de muestras, verificación de volumen de llenado de tubo verificación de hemolisis y lipemia.
13. Agitación de tubo de reacción.
14. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona Tromboplastina de origen humano con ISI de 1.0.
15. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un equipo de mediano rendimiento.
16. El instrumento es totalmente nuevo. Nota: si se oferta el equipo en uso actual no se requiere nuevo. Con principio foto-óptico, continuo secuencial.
17. Manejo de muestras en tubo primario y secundario (copilla).
18. Metodología coagulométrica, cromogenética, e inmunológica.
19. Carga inicial máxima a 10 muestras.
20. Acceso continuo de muestras.
21. Como mínimo 13 posiciones de reactivo.
22. Almacén mínimo de 3000 resultados y 14 parámetros.
23. Capacidad para 60 cubetas de reacciones individuales abordo.
24. El software y el manual están en idioma español (para 3 equipos).
25. Tiene no-break con un tiempo de respaldo mínimo de 30 minutos (para 3 equipos).

## **Especificaciones del Servicio.**

1. Cuenta con servicios preventivos calendarizados, así como los correctivos que fueran necesarios (que incluya refacciones), con un tiempo de respuesta de 2 horas como máximo, las 24 horas del día (incluso sábados, domingos y días festivos).
2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura el programa de ergonomía de los trabajadores del laboratorio para evitar que desarrollen problemas musculoesqueléticos. Para tales efectos el licitante proporcionará todas las sillas y mesas de trabajo necesarias para la operación con características ergonómicas específicas que eviten este riesgo.
3. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos salgan al drenaje.
4. Incluye el análisis CRETIB de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y en su caso, del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos de sus equipos no afecten al medio ambiente.
5. En su caso **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega el análisis del ruido expedido por la operación de sus equipos, realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/008/23**

6. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que el grado de iluminación del área donde operaría el equipo sea la adecuada para la operación y no cause daño a la visión del personal.
7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que los equipos están debidamente conectados a tierra antes de su uso inicial, después de la reparación o modificación. En cualquier caso, deberá asegurar que no existan fugas de corriente, de preferencia protegido por un sistema homologado de doble aislamiento o su equivalente.
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloca un sensor de humo en el área para alertar sobre incendios.
9. Antes del inicio del proceso del equipo con muestras de pacientes, **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados se transmiten adecuadamente (integridad de las interfases), así como también sean adecuadamente transmitidos del LIS al HIS, y son recibidos adecuadamente por este último, incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará el proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% la integridad de las interfases. El análisis de la integridad de las interfases deberá ser realizado de acuerdo a las guías de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año. El licitante debe cubrir los costos de la interfase de los equipos al LIS (costo unitario por interfase por equipo por año).
10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que en el LIS se grafiquen los TATs de los tiempos de coagulación (TP y TTP) con base a la meta de 4hrs establecida para estas pruebas, en tiempo real y que dicha gráfica se muestre en una pantalla específica, la cual deberá estar colocada en el área.
11. La capacitación de al menos uno de los usuarios deberá realizarse en un laboratorio que cuente con los instrumentos ofertados, para ello **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporcionará un programa de capacitación completo (estructurado de modo tal que incluya equipos, así como sitio de entrenamiento, experiencia curricular de los entrenadores y proceso de evaluación de las competencias adquiridas), y posteriormente deberá capacitar a todos los usuarios del área, en los temas mencionados, en el propio laboratorio, antes del inicio del proceso con muestras de pacientes.
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** acondiciona el área física donde se instalen los equipos asegurando que las condiciones de temperatura y humedad sean las idóneas para su buen funcionamiento.
13. En caso de requerirse; **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona, además, un equipo alternativo para verificar resultados que pudieran tener interferencia por lipemia, hiperbilirrubinemia, turbidez, et

**POR: “EL INSTITUTO”**

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	<b>DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN</b>	<b>OOPC611010MB6</b>



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN  
SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/008/23**

<b><u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u></b>	<b>SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES</b>	<b>AUAS490730BJ6</b>
<b><u>DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRIA</u></b>	<b>JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL</b>	<b>VAER851023KL8</b>

**POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"**

<b>NOMBRE Y FIRMA</b>	<b>CARGO</b>	<b>R.F.C.</b>
<b>C. EMILIANO GAXIOLA GUERRERO</b>	<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>	<b>GAGE9802242A5</b>