



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/LP/010/23

ANEXO ÚNICO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO DE PRUEBAS DE GASES SANGUÍNEOS Y FLUIDOS CORPORALES

DESCRIPCIÓN
Calprotectina fecal
Grasas en heces
Grupos sanguíneos (AB0 y Rh)
Osmolaridad en orina y suero
Prueba inmunoquímica fecal (FIT)
Velocidad de sedimentación globular
Gasometrías
Examen general de orina
Procalcitonina
Nt-Pro BNP
Mioglobina

Equipos que se entregan en comodato:

- 1 analizador para pruebas de inmunmoquímica fecal (FIT) y de calprotectina fecal (CF)
- 1 equipo para la determinación de grasa en heces
- 2 equipos para la determinación de velocidad de sedimentación globular (VSG)
- 1 equipo para la determinación de grupo sanguíneo y factor RH
- 1 equipo para la determinación de osmolaridad en suero y orina
- 5 equipos de gasometría
- 1 equipo para espermatobioscopia (seminograma) automatizado
- 1 equipo para el análisis de examen general de orina y fluidos corporales
- 1 equipo con principio metodológico de ELISA con lectura final de fluorescencia

Descripción	Modelo	Marca	País Origen	Cantidad	No. Serie
SENTiFIT 270. Inmunoanalizador para muestras de heces	550100	SENTINEL	ITALIA	1	7253-0158
ROLLER 20. Equipo para Analizar VSG	R20-PC	ALIFAX	ITALIA	2	R201200PN2 R201088PN2
SPEKTRALYZER Analizador de NIR para muestras de heces.	110- A100-16	ZEUTEC	ALEMANIA	1	110237
WADiana. Analizador para grupo sanguíneo.	213787	GRIFOLS	ESPAÑA	1	057-0004149
ABL800 FLEX Analizador para Gasometría	ABL837 Basic	RADIOMETER	DINAMARCA	1	1902- 754R2804N003
ABL90 FLEX Analizador para Gasometría	393-090	RADIOMETER	DINAMARCA	4	R1002N049 R1007N010 R0173N0008 R1003N001
SQA, Analizador para espermatobioscopia	SQA	SMA	USA	1	681
UN3000. MODULAR PARA UROANALISIS	UN3000	SYSMEX	JAPON	1	14995 16113 11677



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/010/23**

UC1000 ANALIZADOR PARA UROANALISIS	UC1000	SYSMEX	JAPON	1	KE07210602384
VIDAS ANALIZADOR PARA INMUNOENSAYO	VIDAS	BIOMERIEUX	FRANCIA	1	IVD3003130

Especificaciones de los equipos:

1. Los equipos que se proporcionan son nuevos. NOTA: si se oferta el equipo en uso actual no se requiere nuevo.
2. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega todos los reactivos, controles, calibradores e insumos necesarios para que el Laboratorio pueda realizar las pruebas requeridas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, así como proporcionar (sin costo para la institución) los reactivos necesarios para que se lleve a cabo la verificación de la validación de los instrumentos nuevos que ingresen al laboratorio, incluyendo los reactivos necesarios para realizar la comparación del equipo nuevo con el equipo utilizado hasta ese momento por el laboratorio o con los resultados del laboratorio de referencia en su caso. El proceso de verificación de las pruebas en los nuevos instrumentos se realizará de acuerdo a las guías que para tal efecto emite el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) y con la lista de verificación específica del College of American Pathologists (CAP). El resultado del proceso de evaluación es aprobado por el Coordinador del área y por el Coordinador de la Administración de Calidad antes de que los instrumentos nuevos sean utilizados con muestras de pacientes.
3. La prueba inmunoquímica fecal (FIT) realiza la detección de hemoglobina humana específica (sin restricción de dieta) mediante un ensayo inmunológico cuantitativo y automatizado.
4. La prueba de calprotectina fecal es realizada por metodología turbidimétrica.
5. La prueba de Osmolaridad urinaria y sérica es realizada por método de punto de congelación.
6. La prueba de grasa en heces es realizada por la técnica de espectrofotometría de infrarrojo cercanos (NIR).
7. La prueba de velocidad de sedimentación globular es realizada en dos equipos totalmente automatizados.
8. La prueba de grupos sanguíneos es realizar la determinación de antígenos de los sistemas ABO, factor Rh (D) y determinación del grupo ABO inverso la cual es realizada en un analizador totalmente automatizado, el cual es realizada la suspensión de eritrocitos y la perforación de las tarjetas automáticamente, así como la carga continua de reactivos, muestras y consumibles, además deberá tener un lector de código de barras para introducir la identificación de las muestras.
9. Los equipos cuentan con servicios preventivos correctivos (que incluya refacciones), tener manual en español y ser interfazados al LIS de forma bidireccional (la instalación de la interfase deberá incluir nodos, cableado, así como su mantenimiento mensual y los equipos de cómputo que se necesiten para esta interfase). **LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona evidencias de la validación de la interfase para asegurar que los resultados sean transmitidos adecuadamente (integridad de las interfases), incluyendo rangos de referencia y comentarios. No se iniciará al proceso de muestras de pacientes hasta tanto no se asegure al 100% este requisito. El análisis de la integridad de las interfases deberá ser realizado de acuerdo a las guías para tales efectos de CLSI y CAP y se deberá documentar el cumplimiento con cada uno de sus requisitos, una vez al año.
10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza las adecuaciones necesarias en la infraestructura del laboratorio para que los desechos de los equipos que lo requieran vayan directamente al drenaje y en su caso, deberá realizar el análisis CRETIB, de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-052-SEMARNAT y del lixiviado conforme a la NOM-053-SEMARNAT, asegurando que los desechos de sus equipos no afecten al medio ambiente.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/010/23](#)

11. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza todas las modificaciones o adecuaciones estructurales necesarias para la instalación de los equipos y asegurar las condiciones de humedad y temperatura para su óptimo funcionamiento en todas las estaciones del año.
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** entrega, de ser necesario, el análisis del ruido expedido por la operación de los equipos, el cual es realizado por una empresa especializada para evitar daño de la salud auditiva de los trabajadores del área.
13. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** asegura que el grado de iluminación del área donde operaran los equipos es la adecuada y no cause daño a la visión del personal.
14. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** coloca los sensores de humo que se requieren en el área para alertar sobre incendios.
15. Para garantizar la competencia técnica del laboratorio para realizar estas pruebas **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la inscripción al programa de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists (CAP), con la clave; SFLC, JAT, D4, ESR2, OCB, FCAL SCI, SM SV, (este trámite se debe realizar al término del año mientras esté vigente el contrato).
16. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la certificación ISO y la acreditación con el College of American Pathologists (CAP).
17. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los controles, calibradores y pruebas de linealidad del osmómetro y en caso de requerirse, proporciona el servicio de transporte de muestras desde otras instituciones.
18. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** presenta un equipo para la determinación de espermatozoides.

Especificaciones de gasometría:

19. Los equipos son capaces de realizar la medición de como mínimo los siguientes analitos; pH, pCO₂, pO₂, sodio, potasio, cloro, calcio ionizado, hematocrito, hemoglobina, oxihemoglobina, carboxihemoglobina, deoxihemoglobina, metahemoglobina, glucosa, lactato y bilirrubina total, así como los parámetros calculados derivados de dichas mediciones.
20. Al menos 1 equipo determina las mediciones descritas en el párrafo anterior y niveles de creatinina
21. Realiza la detección de coágulos.
22. Realiza calibraciones automáticas programables.
23. Tiene co-oxímetro integrado.
24. Tiene electrodos libres de mantenimiento por el usuario.
25. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un software que permita controlar todos los equipos por vía remota realizar labores de mantenimiento y o gestión del analizador.
26. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un software (o un desarrollo en el LIS actual) que permite realizar la medición de los tiempos preanalíticos (desde que es tomada la muestra hasta que se recibe en el laboratorio, analíticos (desde que se recibe hasta que se libera el resultado) y post analíticos (desde que el resultado es liberado en el sistema hasta que es consultado por el solicitante), con el cálculo del tiempo total.
27. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona las jeringas específicas para realizar la prueba de gasometría arterial, las características de las jeringas son: tener código de barras prediseñado (para poder medir los tiempos preanalíticos adecuadamente), contener heparina seca (para facilitar la homogenización de la muestra con el anticoagulante), con aguja de bisel corto longitud no mayor de 32 mm y tapón que permita eliminar las burbujas de aire (para la obtención del tipo de toma de muestra necesaria).
28. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona cinco escaner para ser colocados en las áreas críticas de toma de muestras de gasometría para la asignación de los datos demográficos del paciente).



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. [INCMN/0706/2/LP/010/23](#)

29. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** realiza la capacitación sobre el uso de los instrumentos e interpretación de sus resultados al personal médico del instituto (programada cada 6 meses).
30. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un video educativo, realizado en las instalaciones del laboratorio, donde se explique claramente las buenas prácticas para la toma de muestras de gasometrías
31. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un equipo de ultrasonido diseñado para la toma de muestras de tipo arteria, con transductor lineal
32. Para los programas de Evaluación Externa de Calidad del College of American Pathologists CAP para equipos de gasometría **LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la inscripción de 2 programas (este trámite se debe realizar al término de cada año mientras esté vigente el contrato).
33. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona un Software que permita un control de calidad Inter laboratorio para los equipos de gases que permite la determinación al menos de parámetros IDS y CVR

Especificaciones de los equipos de uroanálisis:

1. Los Equipos proporcionan un instrumento de la misma marca que permite determinar en el examen físico: Turbidez, Color, Densidad Específica y en el examen químico: Urobilinógeno, Hemoglobina, Proteínas, Glucosa, Cetonas, Bilirrubinas, Nitritos, Leucocitos, pH, Creatinina, Albúmina con tira reactiva que se leen mediante fotometría de reflectancia y refractometría. Las pruebas para determinar como mínimo en el examen del sedimento urinario son: Hematíes (RBC), Leucocitos (WBC), Células Epiteliales (EC), Cilindros (CAST), Bacterias (BACT), Cristales (XTAL), Levaduras (YLC), Esperma (SPERM), Cilindros Hialinos, Cilindros Patológicos, Células Escamosas, Células No escamosas, Células Tubulares Renales, Células Transicionales, Hematíes no lisados, Leucocitos Agregados Moco..
2. El analizador de Química Urinaria permite obtener las relaciones PRO/CREA, y ALB/CREA.
3. El analizador de sedimento contiene modulo para Fluidos Corporales, en el cual se podrá determinar como mínimo: Hematíes, Leucocitos, Células Mononucleares (MN#, MN%), Células Polimorfonucleares (PMN#, PMN%), Células Epiteliales, Total de Células Nucleadas, Bacterias.
4. El analizador de la parte química del examen general de orina es totalmente automatizado, que realice mediciones de los componentes físicos y químicos de la orina con tira reactiva que se leen mediante reflectancia con longitud de onda y de la densidad específica mediante refractometría, que el instrumento sea un equipo de dos en uno (integrado ambos equipos para la tira química y/o sedimento), o que este unido al equipo de sedimento por medio de un puente que comunique a ambos instrumento, o que forme un sistema modular entre ellos y que sean de la misma marca. El analizador del sedimento urinario tiene como principio de funcionamiento a la citometría de flujo, rayo láser, fluorescencia y/o captura de imagen real del sedimento. Tiene capacidad de subclasificar hasta 12 parámetros de manera automática.
5. Utiliza un volumen de muestra para el proceso simultaneo (automático y manual) de 3.5 ml.
6. Utiliza técnicas automatizadas de mezcla, muestreo, análisis y tubos primarios, sin necesidad de centrifugación con un procesamiento de la muestra de manera directa.
7. Tiene una capacidad de análisis de al menos 270 muestras por hora para el examen químico y al menos 100 muestras por hora para examen del sedimento urinario.
8. Tiene capacidad de almacenamiento de resultados de 10,000 análisis.
9. Que el control de calidad interno sea a través de gráficas de Levey-Jennings y de radar.
10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los reactivos requeridos para el lavado de los equipos preparados y listos para su uso, de modo tal que no requieren preparación por el usuario.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/010/23**

11. Los instrumentos para el sedimento urinario incluyan un control de calidad interno específico del fabricante o un control de tercera opinión para el monitoreo de los parámetros: leucocitos, eritrocitos, células epiteliales, cilindros hialinos y bacterias.
12. Los equipos identifiquen las muestras a través de lectores de código de barras.
13. Permite guardar la información de los controles en el software de los instrumentos, tanto del examen químico como del examen del sedimento.
14. El sistema de lectura de sedimento en este tipo de muestras de líquidos biológicos en citometría de flujo fluorescente al igual que para orina
15. El sistema para Fluidos Corporales pueda reportar: Hematíes, Leucocitos, Células Mononucleares (MN#, MN%), Células Polimorfonucleares (PMN#, PMN%), Células Epiteliales, Total de Células Nucleadas, Bacterias.
16. Cuenta con un sistema de análisis digital de imágenes de las partículas de orina integrado al analizador.
17. El analizador de imágenes pueda clasificar al menos en 8 grupos basados en el tamaño de las partículas y proporcionen una vista detallada de las mismas.
18. Cuenta con un modo normal de captura de imágenes de al menos 40 por muestra.
19. Cuenta con un modo de precisión captura de imágenes de al menos 80 por muestra.
20. Incluye un Analizador de soporte, y que por medio de reflectancia de longitud de onda múltiple mida el cambio de color de las almohadillas de la tira de orina, capaz de almacenar la imagen de cada tira, con capacidad de hasta 5,000 imágenes.
21. El equipo de respaldo tiene una velocidad de trabajo de hasta 480 muestras por hora y deberá poderse conectar al mismo sistema de gestión de información de los demás analizadores.
22. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona los programas CAP con clave: UAA1 Y CM
23. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona controles de tercera opinión para las pruebas realizadas
24. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el material en su totalidad para la participación en programas Inter laboratorio para todas las pruebas

Equipo para inmunoensayo

1. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** presenta un equipo automatizado que emplea el ELISA (ELFA Enzyme Linked Fluorescent Assay) con una lectura final de fluorescencia,
2. El equipo cuenta con un cono (SPR) que funciona como fase sólida y dispositivo pipetor, y un cartucho que contenga los reactivos necesarios para la prueba
3. El equipo cuenta con sistema con pantalla e impresora integrados.
4. El equipo cuenta con espacio para insertar hasta doce tiras reactivas unitarias
5. El equipo cuenta con sistema con lector óptico fluorimétrico
6. El equipo cuenta con lector de código de barras para leer los códigos de las tiras reactivas y de las tarjetas maestras de curvas de calibración.
7. El equipo cuenta con sistema de incubación que mantiene
8. El equipo cuenta con sistema con canales de pipeteo independientes físicamente.

Especificaciones del Equipo en Comodato

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se obliga a entregar durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **“EL INSTITUTO”** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de este contrato también entregarán, además si se requiere **“EL INSTITUTO”** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/010/23**

Queda entendido que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporcionará al personal que **designe “EL INSTITUTO”** la capacitación que sea necesaria para la utilización óptima de los bienes, sin costo alguno para **“EL INSTITUTO”**.

Obligándose a instalarlo en el **Laboratorio Central** del **“EL INSTITUTO”**, a más tardar durante el primer mes de vigencia del contrato, previo inventario que realice **“EL INSTITUTO”** a través de los representantes que se designe al efecto, debiendo entregarlos en su forma óptima, a fin de prestar satisfactoriamente el servicio a su cargo.

Todos los gastos de transporte e instalación que se ocasionen con motivo de la entrega, sustitución y devolución de los bienes en comodato serán por cuenta de **“LA EMPRESA PROVEEDORA”**, por lo que no podrá exigir ninguna retribución adicional por éste concepto a la ya pactada en la cláusula segunda del presente contrato.

“LAS PARTES” están de acuerdo en que el cambio de ubicación de los equipos, no será motivo para que **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** rescinda el presente contrato o aumente el costo del mismo.

“EL INSTITUTO” notificará a **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** por conducto de la Unidad responsable, con la debida anticipación la nueva ubicación del equipo.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se compromete a conservar los bienes dados o reparar el equipo que presente problemas en un plazo de 72 horas contadas a partir de que **“EL INSTITUTO”** le comunique de manera fehaciente la falla y hacer las mejoras que requieran los equipos.

Para los efectos de lo dispuesto en ésta, las partes se comprometen a realizar visitas periódicas dentro de los primeros (5) cinco días de cada mes para verificar el funcionamiento adecuado al equipo en comodato.

“EL INSTITUTO” a partir de la recepción del equipo será responsable de cualquier daño o pérdida ya sea total o parcial que sufra el mismo, cualquiera que sea la causa o la persona que las origine, aún en caso fortuito o fuerza mayor, salvo que ello sea causado por **“LA EMPRESA PROVEEDORA”**, en cuyo caso **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** será el único responsable.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” al término del contrato y previo acuerdo con **“EL INSTITUTO”** podrá retirar de las instalaciones los bienes de su propiedad que se señalan en este Anexo Único, hasta que se cumpla con todo el protocolo de instalación y verificación del nuevo equipo.

“LA EMPRESA PROVEEDORA” se obliga a contar con las licencias, autorizaciones y permisos que sean necesarios para la prestación de los servicios objeto del presente contrato, o en su caso, a notificar que a **“EL INSTITUTO”** que le fueron revocados, en caso contrario, responderá de los daños y perjuicios que por tal motivo se puedan generar a **“EL INSTITUTO”**.

En su caso, salvo que exista impedimento, los derechos inherentes a la propiedad intelectual que se deriven de los servicios objeto del presente contrato, invariablemente se constituirán a **favor “EL INSTITUTO”**, en términos de las disposiciones legales aplicables.



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. **INCMN/0706/2/LP/010/23**

POR: "EL INSTITUTO"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	OOPC611010MB6
<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	AUAS490730BJ6
<u>DR. RAYMUNDO DAVID VALDEZ ECHEVERRIA</u>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE LABORATORIO CENTRAL	VAER851023KL8

POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>C. JORGE ARTURO SORIANO ALVA</u>	REPRESENTANTE LEGAL	SOAJ740714D62