

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**1.- LUGARES DE ENTREGA:**

Las entregas se realizarán en distintos Establecimientos Provinciales según siguiente detalle:

- a. Centro Provincial de Referencia (CPR) Instituto Biológico "Dr. Tomás Perón" calle 526 y Av. Antártida Argentina Tolosa – La Plata
- b. Hospital Evita de Lanús Río de Janeiro 1910, B1824DMT Lanús Oeste
- c. Hospital Güemes: Av. Rivadavia 15000, Haedo – Morón
- d. Hospital Héctor Cura Sarmiento 2669, Olavarría
- e. Hospital Alende: Av. Juan B. Justo 6701, Mar del Plata
- f. Hospital Cordero: Belgrano 1955 San Fernando
- g. Hospital Penna: Av. Lainez 2401, Bahía Blanca
- h. Hospital Paroissien: Av. Brig. Gral. Juan Manuel de Rosas 6000, Isidro Casanova - La Matanza

**2.- PLAZO Y FORMA DE ENTREGA:**

**Reglón 1:** 5280 determinaciones marca ABBOTT = 55 cajas x 96 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
CPR	1248 determinaciones (13 cajas x 96 d)
HOSP. GUEMES	3648 determinaciones (38 cajas x 96 d)
HOSP. CURA	384 determinaciones (4 cajas x 96 d)

**Reglón 2:** 4200 determinaciones marca ROCHE = 35 cajas X 120 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
HOSP ALENDE	1560 determinaciones (13 cajas x 120 d)
HOSP PENNA	840 determinaciones (7 cajas x 120 d)
HOSP PAROISSIEN	1800 determinaciones (15 cajas x 120 d)

**Reglón 3:** 1344 determinaciones = 7 cajas x 192 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
CPR	576 determinaciones (3 cajas x 192 d)
HOSP. EVITA	192 determinaciones (1 caja x 192 d)
HOSP. GUEMES	384 determinaciones (2 cajas x 192 d)
HOSP. CURA	192 determinaciones (1 caja x 192 d)

**Reglón 4:** 192 determinaciones = 2 cajas x 96 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
CPR	192 determinaciones (2 cajas x 96 d)

**Renglón 5:** 384 determinaciones = 4 cajas x 96 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
CPR	96 determinaciones (1 caja x 96 d)
HOSP. EVITA	192 determinaciones (2 cajas x 96 d)
HOSP. GUEMES	96 determinaciones (1 caja x 96 d)

**Renglón 6:** 312 determinaciones = 2 cajas x 120 + 1 Caja x 72 determinaciones

UNICA ENTREGA: Dentro de los 20 días corridos de la emisión de orden de compra

	<b>UNICA ENTREGA</b>
HOSP CORDERO	72 determ (1 caja x 72 d)
HOSP ALENDE	120 determ (1 caja x 120 d)
HOSP PAROISSIEN	120 determ (1 caja x 120 d)

Los gastos de fletes, acarreo, traslados y descargas, estarán a cargo del adjudicatario.

La oferta deberá estar acompañada de los certificados de autorización expedidos por ANMAT.

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

#### **Renglón 1:**

Determinaciones para la cuantificación de partículas virales de VIH, para la detección de todos los subtipos virales y formas recombinantes (**Carga Viral de HIV**). Método: PCR- Real Time. Técnica estandarizada y aprobada por ANMAT adecuados para realizar y asegurar las prestaciones.

La extracción deberá ser manual para los centros de bajo volumen de muestras y automatizada en aquellos que tengan gran volumen. El sistema de extracción automatizado deberá contar con identificación positiva de muestras por lectura de códigos de barra.

Para equipo analizador sistema m2000 RealTime o superior Marca: ABBOTT

Presentación: Cajas de 96 determinaciones.

#### **Renglón 2:**

Determinaciones para la cuantificación de partículas virales de VIH, para la detección de los subtipos virales del grupo M de VIH-1. y formas recombinantes (Carga Viral de HIV). Método: PCR- Real Time. Técnica estandarizada y aprobada por ANMAT adecuados para realizar y asegurar las prestaciones.

La prueba debe presentar límite inferior de detección 40 copias o menor y límite superior 10.000.000 copias o superior. Utilización de estándar interno de cuantificación no infecciosa

El equipo automatizado deberá permitir procesar un mínimo de 10 muestras –paciente y un máximo de 120 sin generar faltantes en algunos de los reactivos. Con posibilidad de uso en población pediátrica.

Para equipo analizador por plataforma cobas® 4800 System o superior Marca ROCHE

Presentación en cajas de 120 determinaciones.

**Reglón 3:**

Determinaciones de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae en muestras biológicas de orina, endocervicales, uretrales y oculares por la técnica de PCR en Tiempo Real

Para equipo analizador sistema m2000 RealTime o superior Marca: ABBOTT

Presentación cajas por 192 determinaciones.

**Reglón 4:**

Determinaciones para detectar GENOTIPOS de HCV por el método de amplificación genética en tiempo real (Real Time GT II), técnica que utiliza la secuenciación de nucleótidos para determinar el genotipo de referencia de cada muestra analizada en plasma y suero de individuos infectados por el VHC.

Sensibilidad para detectar los genotipos 1, 2, 3, 4, 5 y 6, así como los subtipos 1a y 1b, mediante el uso de sondas de oligonucleótidos específicas de genotipos con marcaje fluorescente.

La oferta deberá incluir todos los insumos necesarios para llevar a cabo el análisis

Para equipo analizador sistema m2000 RealTime o superior Marca: ABBOTT

Presentación: Cajas de 96 determinaciones.

**Reglón 5:**

Determinaciones para la cuantificación de partículas virales de HCV (Hepatitis C) por metodología de PCR en tiempo real

Metodología: PCR en tiempo real Ultrasensible mediante sondas de hidrólisis marcadas con fluorocromo.

Técnica estandarizada y aprobada por ANMAT adecuados para realizar y asegurar las prestaciones. La extracción deberá ser manual para los centros de bajo volumen de muestras y automatizada en aquellos que tengan gran volumen. El sistema de extracción automatizado deberá contar con identificación positiva de muestras por lectura de códigos de barra.

Para equipo analizador por sistema m2000 RealTime o superior Marca: ABBOTT:

Presentación: Cajas de 96 determinaciones.

**Reglón 6:**

Determinaciones para la cuantificación de partículas virales de HCV (Hepatitis C) por metodología de PCR en tiempo real

Cuantificación del ARN del Virus de la Hepatitis C (HCV) por método de Retrotranscripción seguida de Reacción en Cadena de la Polimerasa cuantitativa en Tiempo Real (Real Time qRT-PCR) en muestras de plasma o suero humano anticoagulado con EDTA. EX-2021-04163345- -GDEBA-DCYCMSALGP

La prueba debe presentar límite inferior de detección de 40 copias o menor y límite superior 10.000.000 copias o superior. Utilización de estándar interno de cuantificación no infecciosa

Para equipo analizador cobas® 4800 o superior Marca ROCHE

Presentación: en cajas de 120 determinaciones

Se incluye también presentación de 72 determinaciones en el marco del los equipos de AmpliPrep, presentes en PBA solamente en el Hospital Cordero.

### 3.1.- CONDICIONES ESPECIALES COMUNES A LOS RENGLONES 1, 3, 4 y 5

- La oferta deberá incluir la instalación, en calidad de COMODATO, de 1 (UNO) EQUIPO en cada uno de los centros totalizando 4 (CUATRO) EQUIPOS de la marca ABBOTT
- Los centros en los que se deberá instalar los equipos:
  - Centro Provincial de Referencia de SIDA - Inst. Biológico Dr. Tomás Perón: Av. Antártida Argentina y calle 526, Tolosa La Plata
  - Hospital Güemes Av. Rivadavia 15000, Haedo - Morón
  - Hospital Evita Rio de Janeiro 1910 Lanús Oeste
  - Hospital Cura Sarmiento 2669, Olavarría
- Cada equipo deberá ser de última generación para el procesamiento por la metodología de PCR-Real Time: Tipo: **sistema m2000 RealTime o superior.**
- Los pasos comprendidos en el proceso: Amplificación y Detección a tiempo real, deberán ser totalmente automatizados
- El proceso de extracción deberá ser manual para el Hosp. Cura de Olavarría por ser un centro de bajo volumen de muestras.
- El sistema de extracción deberá ser automatizado para el CPR, Hospital Güemes de Haedo como en el Hospital Evita de Lanús por ser centros de gran volumen de muestras,
- Los equipos deberán contar con identificación positiva de muestras por lectura de código de barras.
- **Todas las determinaciones solicitadas (renglón 1, 3, 4 y 5) deberán ser procesadas en el mismo equipo.**
- Si el equipamiento se encontrare instalado como resultado de licitaciones anteriores, deberá encontrarse en **perfectas condiciones de uso y funcionamiento**, debiendo presentarse con la oferta una DECLARACION JURADA con el listado de los equipos instalados en los laboratorios y las condiciones en que se encuentran, como así también un listado de equipos que se ofrecen para ese renglón.
- Se deberá incluir todo otro bien de capital que sea necesario para cumplir con los pasos de la técnica que no sea comúnmente presente en un laboratorio como por ej una ultra

centrifuga refrigerada o no//pipetas multicanal volumen variable de diferentes rangos, impresora de código de barras

- La oferta debe incluir **TODOS los consumibles** necesarios para el desarrollo de los test, tubos para la recolección de muestra: tubos de preparación de plasma (PPT) BD Vacutainer (Tubos BD PPT), tubos de análisis: eppendorf/tubos tapa a rosca O ring calidad biología molecular (BM). Pipetas plásticas Pasteur estériles. pipetas descartables tipo serológica estériles. Tubos 50 ml / 15 ml con faldón.
- La oferta debe incluir **TODOS los reactivos** necesarios para el desarrollo del test contenidos en el kit Y todo reactivo adicional necesario: Isopropanol /etanol absoluto o 96ª calidad BM Agua destilada ultra pura (calidad BM).
- El oferente adjudicatario, deberá contratar por su cuenta, el servicio de **conexión** (interfaz) de su instrumento al sistema informático laboratorial (LIS) que posee cada laboratorio **y el mantenimiento de la misma,**
- **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO** La oferta deberá incluir participación en un Programa de Control de Calidad Externo para distintos niveles de resultados que envíe **MUESTRAS PROBLEMA** en forma DIRECTA AL LABORATORIO. Mínimo 1 envío muestras anuales de resultado desconocidas como actividad complementaria al proceso de gestión de calidad.
- **VENCIMIENTO DE LOS REACTIVOS:** El vencimiento no podrá ser inferior a 9 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva, con opción a canje por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad, a requerimiento de esta repartición, con un mínimo de 60 días de antelación a la fecha de vencimiento de los mismos, a efectos de cumplimentarse el vencimiento requerido, sin que ello signifique erogación al estado.
- Cada oferente deberá asegurar el servicio técnico del equipamiento ofrecido en comodato. El Servicio técnico se responsabiliza de la reparación o cambio cuando surja un desperfecto y del mantenimiento preventivo efectuando visitas periódicas para controlar el buen funcionamiento de los mismos. Frente a la comunicación de un desperfecto, deberá hacerse presente **dentro de las 48 hs de noticiado.** Pasado ese tiempo se deberá comprometer a cambiar el equipamiento por otro en perfectas condiciones. *Este servicio técnico incluye cambio de agujas eyectores, bidones, mangueras etc. y otros elementos de vital importancia para su buen funcionamiento.* Se considerará de fundamental importancia el concepto formado de otros usuarios sobre la calidad de ese servicio técnico en cuestión. Se realizaran consultas dentro y fuera de la Provincia de Buenos Aires.
- Cada oferta deberá acompañarse del certificado de aprobación de ANMAT del producto ofertado.
- El adjudicatario se responsabiliza de mantener la cadena de frío hasta el momento de la entrega en el sitio indicado.
- Cada oferta deberá acompañarse del plazo de vencimiento que tendrá el reactivo en el momento de la entrega
- Todas las cajas de reactivos que se entreguen deberán llevar un adhesivo con la siguiente inscripción:

**Ministerio de Salud Provincia de Buenos Aires**  
**DIRECCION DE VIH-ITS-HEPATITIS VIRALES**  
**REACTIVO DE DISTRIBUCION GRATUITA**  
**PROHIBIDA SU VENTA**

### 3.2.- CONDICIONES ESPECIALES COMUNES A LOS RENGLONES 2 y 6

- La oferta deberá incluir la instalación, en calidad de COMODATO, de 1 (UNO) equipo en cada uno de los 5 centros de control, totalizando 5 (CINCO) equipos de la marca ROCHE
- Los centros en los que se deberá instalar los equipos:
  - Centro Provincial de Referencia de SIDA - Inst. Biológico Dr. Tomás Perón: Av. Antártida Argentina y calle 526, Tolosa La Plata
  - Hospital Alende: Av. Juan B. Justo 6701, Mar del Plata
  - Hospital Cordero: Belgrano 1955 San Fernando
  - Hospital Penna: Av. Lainez 2401, Bahía Blanca
  - Hospital Paroissien: Av. Brig. Gral. Juan Manuel de Rosas 6000, Isidro Casanova - La Matanza
- Cada equipo deberá ser de última generación para el procesamiento por la metodología de PCR-Real Time: Tipo: **Cobas@4800 o superior.**
- Todas las determinaciones solicitadas (renglón 2 y 6) deberán ser procesadas en el mismo equipo
- Los pasos comprendidos en el proceso: EXTRACCIÓN - AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN A TIEMPO REAL (5 NUCLEOTIDASA) deberán realizarse DE FORMA TOTALMENTE AUTOMÁTICA para simplificar los procedimientos que incluya el kit de Standard interno de cuantificación no infeccioso y asegurar la calidad de los resultados con participación de un control externo de calidad
- El equipo automatizado deberá permitir procesar un mínimo de 10 muestras-paciente y un máximo de 120 sin generar faltantes en algunos de los reactivos. Con posibilidad de uso en población pediátrica.
- El proceso deberá realizarse en el tiempo comprendido en una jornada laboral
- Se dará prioridad a aquella metodología que presente mayor sensibilidad y menor tiempo de respuesta
- La oferta debe incluir todos los consumibles necesarios para el desarrollo de los tests que se solicitan tubos de análisis: eppendorf/tubos tapa a rosca O ring calidad biología molecular. Pipetas plásticas Pasteur estériles pipetas descartables tipo serológica estériles.

- La oferta debe incluir TODOS los reactivos necesarios para el desarrollo del test y todo reactivo adicional necesario: Isopropanol / etanol absoluto o 96ª calidad biología molecular. Agua destilada ultra pura. Papel para impresión de informes.
- El oferente deberá asegurar el servicio técnico del equipamiento ofrecido en comodato. El Servicio técnico se responsabiliza de la reparación o cambio cuando surja un desperfecto y del mantenimiento preventivo efectuando visitas periódicas para controlar el buen funcionamiento de los mismos. Frente a la comunicación de un desperfecto, deberá hacerse presente dentro de las 48 hs de noticiado. Pasado ese tiempo se deberá comprometer a cambiar el equipamiento por otro en perfectas condiciones. Este servicio técnico incluye cambio de agujas eyectores, bidones, mangueras etc. Y otros elementos de vital importancia para su buen funcionamiento
- Si el equipamiento se encontrare instalado como resultado de licitaciones anteriores, deberá encontrarse en **perfectas condiciones de uso y funcionamiento**, debiendo presentarse con la oferta una DECLARACION JURADA con el listado de los equipos instalados en los laboratorios y las condiciones en que se encuentran, como así también un listado de equipos que se ofrecen para ese renglón
- El oferente que resulte ganador, deberá INCLUIR el servicio de conexión (interfaz) de su instrumento al sistema informático laboratorial (LIS) que posee el laboratorio y el servicio de mantenimiento de la misma
- El adjudicatario se responsabiliza de mantener la cadena de frío hasta el momento de la entrega en el sitio indicado
- Se considerará de fundamental importancia el concepto formado de otros usuarios sobre la calidad de ese servicio técnico en cuestión. Se realizaran consultas dentro y fuera de la Provincia de Buenos Aires.
- La oferta deberá acompañarse del certificado de aprobación de ANMAT del producto ofertado.
- **VENCIMIENTO DE LOS REACTIVOS:** El vencimiento no podrá ser inferior a 9 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva, con opción a canje por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad, a requerimiento de esta repartición, con un mínimo de 60 días de antelación a la fecha de vencimiento de los mismos, a efectos de cumplimentarse el vencimiento requerido, sin que ello signifique erogación al estado.
- Todas las cajas de reactivos que se entreguen deberán llevar la siguiente inscripción:

**Ministerio de Salud Provincia de Buenos Aires**  
**DIRECCION DE VIH-ITS-HEPATITIS VIRALES**  
**REACTIVO DE DISTRIBUCION GRATUITA**  
**PROHIBIDA SU VENTA**  
**VENTA**



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
2021 - Año de la Salud y del Personal Sanitario

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2021-16354932-GDEBA-DCYCMSALGP

LA PLATA, BUENOS AIRES  
Miércoles 30 de Junio de 2021

**Referencia:** 3345 Especificaciones Tecnicas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES  
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS,  
ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL, serialNumber=CUIT 30715471511  
Date: 2021.06.30 12:08:23 -03'00'

Ana Florencia Castro  
Directora  
Dirección de Compras y Contrataciones  
Ministerio de Salud

Digitally signed by GDE BUENOS AIRES  
DN: cn=GDE BUENOS AIRES, c=AR, o=MINISTERIO DE  
JEFATURA DE GABINETE DE MINISTROS BS AS,  
ou=SUBSECRETARIA DE GOBIERNO DIGITAL,  
serialNumber=CUIT 30715471511  
Date: 2021.06.30 12:08:23 -03'00'