

Consultas Realizadas

Licitación 392089 - ADQUISICION DE REACTIVOS PARA INMUNOHISTOQUIMICA PARA EL DPTO. DE ANATOMIA PATOLOGICA 2021-2022

Consulta 1 - CARACTERISTICAS: Carga hasta 60 reactivos y número ilimitado de protocolos con hasta 35 pasos incluyendo enjuagues y sopladados entre

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2021
Consulta: Se puede ofertar 2 equipos automatizados de capacidad de 36 reactivos cada , sumando entre ambos la capacidad de 72 reactivos?		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-04-2021
Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 2 - CARACTERÍSTICAS: • Capacidad para 48 láminas por corrida

Consulta	Fecha de Consulta	13-04-2021
Consulta: Se puede ofertar 2 equipos automatizados de 30 laminas por equipo sumando así 60 laminas por equipo, además esto optimiza la distribución de las muestras y esto hace que si uno de los equipos tenga algún desperfecto o fecha de mantenimiento el otro opere y se ahorre mucho tiempo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	15-04-2021
Ajustarse a lo establecido en el Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP.		

Consulta 3 - Consulta sobre Anticuerpos Monoclonales y Policlonales

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
Item 50 En el llamado se solicita: Octamer-Binding Transcription Factor -3/4. Anticuerpo policlonal, hecho en conejo, para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona N1NK. Se puede aceptar la oferta de: Octamer-Binding Transcription Factor -3/4. Anticuerpo monoclonal hecho en ratón para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona N1NK. Item 51 En el llamado se solicita: PMS2. Anticuerpo monoclonal, hecho en ratón, para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona EP51 Se puede aceptar la oferta de: PMS2. Anticuerpo monoclonal, hecho en conejo, para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona EP51 Item 62 En el llamado se solicita: Proteína BCL6. Anticuerpo monoclonal hecho en conejo para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona PG- B6p Se puede aceptar la oferta de: Proteína BCL6. Anticuerpo monoclonal hecho en ratón para uso Invitro diagnóstico (IVD). Clona PG- B6p Item 70 En el llamado se solicita: Ki-67. Anticuerpo monoclonal hecho en conejo para uso diagnóstico Invitro (IVD). Clona MIB-1 Se puede aceptar la oferta de: Ki-67. Anticuerpo monoclonal hecho en ratón para uso diagnóstico Invitro (IVD). Clona MIB-1		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
Remitirse al Pliego de Bases y Condiciones, en el SICP. Lo consultado hace mención en las EETT a los Ítems N° 49, 50, 61 y 69, no así a los Ítems N° 50, 51, 62, 70.		

Consulta 4 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
En relación al equipo de teñido automático para Inmunohistoquímica en sus características la convocante requiere capacidad para 48 láminas por corrida, por lo que Solicitamos a la convocante que analice la posibilidad de modificar este punto, permitiendo la tinción automatizada desde 36 láminas por corrida ya que establecer la cantidad de laminas a un número fijo de 48 limita el concurso a un solo oferente.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
La corrida se puede iniciar desde 1 lámina hasta la capacidad de cada equipo, por lo que se solicitó corridas desde 1 lámina hasta 48 láminas como máximo por corrida. Se ha tomado esa cantidad de 48 láminas por corrida para evitar el doble proceso en caso de que se necesite procesar muchas láminas a un máximo razonable.		

Consulta 5 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
• En relación al equipo de teñido automático para Inmunohistoquímica en sus características la convocante requiere una capacidad de carga de 60 reactivos incluyendo enjuagues. Solicitamos a la convocante que analice la posibilidad de modificar este punto permitiendo carga desde 40 (cuarenta) reactivos incluyendo enjuagues en vista a que no existe una ventaja significativa para otros equipos automatizados pudiendo realizar cualquier ciclo de tinción con esa cantidad de cargas 40 (cuarenta).		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
La capacidad solicitada de 60 reactivos incluyendo enjuagues es para evitar detener el proceso de tinción si fuese necesario utilizar otro marcador o auxiliar que no esté pre cargado en el equipo por las limitaciones de la capacidad de carga.		

Consulta 6 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
En relación al equipo de soporte PT Module. Solicitamos a la convocante analice la posibilidad de permitir ofertar un Equipo que incluya los módulo de pre-tramiento y tinción incluidos en un solo equipo.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
El sistema de módulos separados, permite ganar tiempo, en caso que se cuente con muchas láminas que procesar, ya que mientras se está corriendo la tinción en el teñidor automático, se puede al mismo tiempo estar haciendo otro nuevo pretratamiento ahorrando tiempo en el proceso, sin tener que esperar a que concluya el proceso de tinción. Es importante en un laboratorio de alto flujo de muestras, la optimización del tiempo de trabajo.		

Consulta 7 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
En el Apartado de Especificaciones técnicas de lotes de anticuerpos. Solicitamos a la convocante se eliminen las clonas específicas en vista a que cada fabricante o marca aísla los anticuerpos monoclonales/policlonales con diferentes clonas finales, pero independientemente de la clona dan el mismo resultado de diagnóstico, ya que requerir clonas específicas hace que solo un oferente pueda cumplir con esas exigencias.		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
Si bien un determinado anticuerpo está dirigido a identificar un epítipo de interés, en un contexto diagnóstico, hay diferencia en la especificidad de las diferentes clonas para identificar el mismo biomarcador. Las diferencias entre las clonas están relacionadas a aspectos de especificidad, sensibilidad, robustez (no están influenciados por parámetros pre analíticos tiempo de recuperación, temperatura de recuperación, pH de las soluciones etc.) y reproducibilidad (intra e interlaboratorio).		

Consulta 8 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
En cuanto a los anticuerpos monoclonales para Inmunohistoquímica. Solicitamos a la convocante analice la posibilidad de descartar los ítems 25 RCC clona SPM314 e ítem 97 VPH clona K1H8 siendo estos muy específicos y de uso exclusivo en investigación posiblemente direccionando el lote completo a un solo oferente, dejando de lado a otras potenciales ofertas que pudieran ser mas ventajosas para la convocante..		

Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
El hecho de que se consideren que son muy específicos y sólo para investigación, es un argumento relativo. La selección de los anticuerpos solicitados se realizó en base a consideraciones técnicas, de experiencia profesional, interés diagnóstico, tipo de patologías y, los resultados obtenidos con estos anticuerpos serán evaluados dentro de un protocolo de tinción, no individualmente y como corresponde, dentro de un contexto clínico y del diagnóstico histológico. Además en la consulta se refiere al ítem 25: RCC clona SPM314 que es un IVD (Para uso en diagnóstico in vitro) no de investigación como se refiere la consulta, (Renal Cell Carcinoma Marker Clone SPM314 N° de catálogo M3632 Uso previsto Para uso en diagnóstico in vitro) En relación al ítem 97: VPH clona K1H8, "Monoclonal Mouse Anti-Human Papillomavirus (HPV) Clone K1H8 Code M3528 Intended use For research use only. Not for use in diagnostic procedures". Existen otras marcas del anticuerpo, producidas con el mismo clon K1H8, todas categoría RUO: -https://www.creativebiolabs.net/Anti-HPV-Antibody-55624.htm. Recombinant Mouse Anti-HPV Antibody (K1H8) (CAT#: MRO-1850CQ) For research use only. Not intended for any clinical use. -https://www.dianova.com/en/shop/dln-014563-anti-hpv-diverse-ab-4-vi-from-mouse-clone-k1h8-unconj/ For research Use Only -https://www.fishersci.se/shop/products/anti-human-papilloma-virus-hpv-clone-k1h8-thermo-scientific-pierce/11354643HPVMouse-anti-Virus,-Clone:-K1H8,-Invitrogen™-Mouse-Monoclonal-Antibody.-Regulatory-Status-RUO		

Consulta 9 - Suministros Requeridos – Especificaciones técnicas.

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
•En el apartado de Especificaciones técnicas Anticuerpos, Reveladores y Auxiliares pag 33 la convocante requiere una amplia gama de anticuerpos y reveladores de mas de 200 anticuerpos y al menos 2 Kits de diagnóstico. Solicitamos a la convocante se sirva en aclarar cuales serian los 200 anticuerpos monoclonales/policlonales y cuales serían los 2 Kits de diagnóstico. Este requisito es indispensable tenerlo claro para poder calcular costes adicionales en el Equipo de Comodato Automatizado.		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
Presentar catálogos en donde se pueda demostrar que el fabricante posee al menos 200 anticuerpos monoclonales/policlonales y como mínimo 2 kits estandarizados para demostrar la capacidad y experiencia en el desarrollo de este tipo de productos.		

Consulta 10 - EETT de los reactivos

Consulta	Fecha de Consulta	16-04-2021
se solicita a la convocante permita cotizar clones equivalentes a los citados, pues algunos incluso solicita clones propios de la marca Dako como en los item 16, 18, 34, 35, 64, 82, 83. Lo cual limita desde ya la participacion a un solo oferente DAKO quebrantando los principios de igualdad y libre competencia establecidas en la Ley 2051/03,		
Respuesta	Fecha de Respuesta	20-04-2021
En relación a los ítems mencionados se adjunta informe de evaluación externa en la que se compara el desempeño de los anticuerpos en cuestión producidos con diferentes clonas y de diferentes marcas. La evaluación externa es de NORDIC QC. NordiQC, es una organización profesional y científica independiente de intereses económicos y políticos. Nordic control de calidad en inmunohistoquímica tiene como objetivo promover la calidad de la inmunohistoquímica y expandir su uso clínico por medio de procedimientos estandarizados, recomendar protocolos, controles y toda la información relevante para la calidad de las tinciones. Por otro lado, hoy por hoy muchas empresas usan los clones de otras marcas, un ejemplo y para verificar lo demás: https://gentaur.co.uk/shop/chromogranin-a-c-terminal-clone-dak-a3-mouse-monoclonal-antibody-human/ esta empresa por ejemplo usa el clone de dak DAK-A3. Otro ejemplo: https://www.thermofisher.com/antibody/product/Calretinin-Antibody-clone-DAK-Calret-1-Monoclonal/MA5-12539 .		