ADENDA N° 2

Por la presente Adenda, se modifica el Pliego de Bases y Condiciones correspondiente a la Licitación en los siguientes puntos:

Modificación 1: Especificaciones Técnicas – Ítem 1 – Analizador Genético

Donde Dice:

Ítem 1:

Equipo Analizador Genético	
Descripción	Detalle
Analizador Genético	Equipo analizador genético de electroforesis capilar para análisis de fragmentos y secuenciación. De 4 capilares como mínimo, con distinción de hasta 6 colores. Para análisis de muestras en placas de 96 pocillos y strips individuales. Compatible con metodología Sanger Sequencing o similar. Memoria interna de 128 gb como mínimo. Debe incluir todo lo necesario para su funcionamiento en análisis de fragmentos. Incluyendo kit de inicio.
Marca del equipo	Indicar marca del equipo analizado
Modelo del equipo	Indicar modelo del equipo analizador
Software de análisis	Se debe proveer de un software dedicado teniendo en cuenta todo lo necesario para el correcto funcionamiento
Marca del software	Indicar marca del software
Modelo del software	Indicar modelo o versión del software

C.P. Raquel Laneri Vidal

Mantenimiento del equipo	La empresa deberá contar con por lo menos un técnico certificado para el mantenimiento, verificación o reparación del equipo analizador.
Equipo Informático	Se debe incluir una notebook con capacidad suficiente para soportar las demandas del o los softwares correspondientes
Instalación	La instalación del equipo y puesta en marcha debe realizarse con la presencia del especialista, representante del fabricante para tal efecto.

La oferta debe incluir configuraciones disponibles del equipo, de tal manera a que se pueda agregar módulos de detección y periféricos según las necesidades del laboratorio.
La oferta debe incluir reactivos y consumibles para 96 determinaciones.
Todos los reactivos y consumibles con vencimiento no menor a 2 años a partir de su recepción.

La oferta debe incluir y contemplar:

1 (una) Notebook con el sistema operativo compatible con los requerimientos con el equipo de laboratorio ofertado. Licencia de Microsoft.
1 (una) Impresora Láser color, con 2 repuestos de tóner.
Reactivos y consumibles según la descripción anterior
Instalación, puesta en marcha y entrenamiento operativo
Capacitación en el uso del equipo de 40 horas reloj como mínimo.
Garantía por 12 meses como mínimo
Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo por 12 meses como mínimo.

Debe Decir:

Ítem 1:

Equipo Analizador Genético	
Descripción	Detalle
Analizador Genético	Equipo analizador genético de electroforesis capilar para análisis de fragmentos y secuenciación. De 4 capilares como mínimo, con distinción de hasta 8 o más colores. Cartuchos de 250 inyecciones/1000 muestras Para análisis de muestras en placas de 96 pocillos y strips individuales. Compatible con metodología Sanger Sequencing o similar. Memoria interna de 128 gb como mínimo. Debe incluir todo lo necesario para su funcionamiento en análisis de fragmentos. Incluyendo kit de inicio.

Dirección de Contrataciones Sub Unidad Operativa de Contrataciones

C.P. Raquel Laneri Vidal

Marca del equipo	Indicar marca del equipo analizado
Modelo del equipo	Indicar modelo del equipo analizador
Software de análisis	Se debe proveer de un software dedicado teniendo en cuenta todo lo necesario para el correcto funcionamiento
Marca del software	Indicar marca del software
Modelo del software	Indicar modelo o versión del software
Mantenimiento del equipo	La empresa deberá contar con por lo menos un técnico certificado para el mantenimiento, verificación o reparación del equipo analizador.
Equipo Informático	Se debe incluir una notebook con capacidad suficiente para soportar las demandas del o los softwares correspondientes
Instalación	La instalación del equipo y puesta en marcha debe realizarse con la presencia del especialista, representante del fabricante para tal efecto.

La oferta debe incluir configuraciones disponibles del equipo, de tal manera a que se pueda agregar módulos de detección y periféricos según las necesidades del laboratorio.

La oferta debe incluir reactivos y consumibles para 96 determinaciones.
Todos los reactivos y consumibles con vencimiento no menor a 8 meses a partir de su recepción.

La oferta debe contemplar e incluir un kit como mínimo de 96 determinaciones para realizar genotipificación bovina por electroforesis capilar que detecten los STR aprobados por el ISAG (International Society for Animal Genetics): TGLA227, BM2113, TGLA53, ETH10, SPS115, TGLA126, TGLA122, INRA23, ETH3, ETH225, BM1824, BM1818 así como los STR aprobados por la FAO: SPS113, RM067, CSRM60, MGTG4B, CSSM66 y ILSTS006. El Kit ofertado debe ser de la misma marca y compatible con el equipo ofertado. El kit se utilizará con muestras de pelo en bovinos.

La oferta debe incluir y contemplar:

- kit de inicio además de los softwares necesarios para el funcionamiento en análisis de fragmentos.
- 1 kit de inicio con los consumibles necesarios en la capacitación con el equipo.
- 1 (una) Notebook con el sistema operativo compatible con los requerimientos con el equipo de laboratorio ofertado. Licencia de Microsoft.
- 1 (una) Impresora Láser color, con 2 repuestos de tóner.
- Reactivos y consumibles según la descripción anterior
- Instalación, puesta en marcha y entrenamiento operativo
- Capacitación en el uso del equipo de 40 horas reloj como mínimo.
- Garantía por 12 meses como mínimo

Dirección de Contrataciones Sub Unidad Operativa de Contrataciones MAG

C.P. Raquel Laneri Vidal

- Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo por 12 meses como mínimo.

Modificación 2: Especificaciones Técnicas – Ítem 2

Donde Dice:

Ítem 2:

1- **Lector de microplacas multimodo con equipo apilador automático de microplacas e inyectores de reactivos.** Óptica del lector basada en monocromador y óptica basada en filtro.
Las técnicas de laboratorio que se desean aplicar para el diagnóstico serológico de la Brucelosis son: **a- ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas)** **b- FPA (ensayo de la Fluorescencia Polarizada)**

1.1-Polarización de Fluorescencia

Fuente de Luz	: Lámpara de Xenón o similar
Detector	: PMT
Selección de longitud de onda	: Filtros
Rango de longitud de filtros FPA	: 485 y 535 nm
Rango de longitud de filtros ELISA	: 450 nm
Sensibilidad	: Desviación estándar de 2 mP a 1 nm de fluoresceína

1.2-Inyectores de jeringa dobles con puntas - Dispensadores de reactivos

Modos de detección admitidos	: Todos los modos
Cantidad	: 2 bombas de jeringa
Microplacas	: de 96 pocillos.
Volumen muerto	: 1,1 ml con retro lavado
Volumen dispensado	: 5 a 1000 µL y 1 µL de incremento
Exactitud en la dispensación	: +/- 1 µL ó 2%
Precisión en la dispensación	: <2% ó 50-200 µL.

1.3-Automatización

Inyector de reactivos compatible con el equipo ofertado.
Apilador de microplacas compatible con el equipo ofertado.

1.4-Detalles a tener en cuenta

- Métodos de lectura Escaneo de punto final, cinético, espectral, escaneo de área de pocillo
- Tipo de Microplaca: de 96 pocillos
- Sacudidas Lineal, orbital, doble orbital
- La oferta debe incluir configuraciones disponibles del equipo, de tal manera a que se pueda agregar módulos de detección y periféricos según las necesidades del laboratorio.

1.5-La oferta debe incluir reactivos y consumibles para 15.000 determinaciones por la técnica de Fluorescencia Polarizada y 1440 por la técnica de Elisa (compatibles con el equipo ofertado) Todos los reactivos y consumibles con vencimiento no menor a 2 años a partir de su recepción.

1.6-La oferta debe incluir y contemplar:

C.P. Raquel Laneri Vidal

1.6.1- 1 (una) Notebook con el sistema operativo compatible con los requerimientos con el equipo de laboratorio ofertado. Licencia de Microsoft.
1.6.2- 1 (una) Impresora Láser color, con 2 repuestos de tóner.
1.6.3- Reactivos y consumibles según la descripción del punto 1.5.
1.6.4- Instalación, puesta en marcha y entrenamiento operativo
1.6.5- Capacitación en el uso del equipo
1.6.6- Garantía por 12 meses como mínimo
1.6.7- Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo por 12 meses como mínimo.

Debe Decir:

Ítem 2:

1-	**Lector de microplacas multimodo con equipo apilador automático de microplacas e inyectores de reactivos.** Óptica del lector basada en monocromador y óptica basada en filtro.
	Las técnicas de laboratorio que se desean aplicar para el diagnóstico serológico de la Brucelosis son: **c- ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas)** **d- FPA (ensayo de la Fluorescencia Polarizada)**

1.1-Polarización de Fluorescencia

Fuente de Luz	: Lámpara de Xenón o similar
Detector	: PMT
Selección de longitud de onda	: Filtros
Rango de longitud de filtros FPA	: 483 y 535 nm
Rango de longitud de filtros ELISA	: ENTRE 340 Y 750 nm ajustable, CONSIDERANDO 450 nm LA LONGITUD DE ONDA NECESARIA
Sensibilidad	: Desviación estándar de 2 mP a 1 nm de fluoresceína

1.2-Inyectores de jeringa dobles con puntas - Dispensadores de reactivos

Modos de detección admitidos	: Todos los modos
Cantidad	: 2 bombas de jeringa
Microplacas	: de 96 pocillos.
Volumen muerto	: 1,1 ml con retro lavado
Volumen dispensado	: 5 a 1000 µL y 1 µL de incremento
Exactitud en la dispensación	: +/- 1 µL ó 2%
Precisión en la dispensación	: <2% ó 50-200 µL.

1.3-Automatización

Inyector de reactivos compatible con el equipo ofertado.
Apilador de microplacas compatible con el equipo ofertado.

1.4- Detalles a tener en cuenta

- Métodos de lectura Escaneo de punto final, cinético, espectral, escaneo de área de pocillo
- Tipo de Microplaca: de 96 pocillos
- Sacudidas Lineal, orbital, doble orbital

Dirección de Contrataciones MAG Sub Unidad Operativa de Contrataciones SUOC
C.P. Raquel Laneri Vidal

- La oferta debe incluir configuraciones disponibles del equipo, de tal manera a que se pueda agregar módulos de detección y periféricos según las necesidades del laboratorio.

1.11 <u>La oferta debe incluir</u>:

- Reactivos y consumibles para 15.000 determinaciones por la técnica de Fluorescencia Polarizada y 1440 por la técnica de Elisa (compatibles con el equipo ofertado)
  <u>A considerar</u>, los Reactivos deberán detectar anticuerpos específicos contra brucelosis en muestras de sueros de diferentes especies animales (IgG). El procedimiento de la prueba se basa en que las muestras de suero son expuestas a un antígeno lipopolisacárido de Brucella abortus lisa (S-LPS) unido al fondo de los pozos de una microplaca de poliestireno, conjuntamente con la adición de un anticuerpo monoclonal de ratón específico para un epítope sobre una porción del polisacárido o del antígeno SLPS
- Todos los reactivos y consumibles con vencimiento no menor a 18 meses a partir de su recepción en el SENASA.
- Kit de Fluorescencia Polarizada

Uso: Diagnóstico in vitro de las infecciones brucélicas por cepas lisas de Brucella, mediante la técnica de polarización de la fluorescencia.

- **<u>Kit para diagnóstico de la brucelosis</u>** mediante la tecnología del análisis por polarización de la fluorescencia, está constituido por el polisacárido de cadena O de Brucella abortus 1119-3 conjugado con isotiocianato de fluoresceína y un buffer específico para la prueba, sueros controles negativo y positivo. Se ajusta a las recomendaciones publicadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), elaboradas sobre la base del protocolo del Dr. Klaus Nielsen.

Características: Antígeno brucélico para el diagnóstico de la brucelosis, según la técnica descripta de polarización de la fluorescencia.

- **<u>Kit listo para uso, conteniendo:</u>**

- 1 frasco con 15 ml de buffer concentrado (20X) que debe diluirse, con agua destilada hasta un volumen final de 300 ml, previo a su uso. Conservar entre 2 y 8°C sobre cero, para usar de acuerdo a las instrucciones, durante el período de vigencia del kit.
- 1 frasco con 2,5 ml de antígeno brucélico conjugado con isotiocianato de fluoresceína, listo para usar.
- 1 suero bovino control positivo, listo para usar (0,25 ml).
- 1 suero bovino control negativo, listo para usar (0,25 ml).
- Presentación: kit x 250 determinaciones o 500 determinaciones
- Periodo de vencimiento: 18 meses como mínimo
- Microplacas descartables: cantidad acorde a lo solicitado y compatible con equipo multimodo
- ELISA
- **<u>Kit de inmunoensayo enzimático</u>** para la detección de anticuerpos frente a Brucella abortus en suero y plasma individuales.
- La prueba incluye reactivos químicos (soluciones de lavado, sustrato y parada). Está basado en el antigeno s - LPS, que detecta a B. abortus, B. melitiensis, B. suis, y que es capaz de diferenciar anticuerpos vacunales de los producidos por la infección natural dado que utiliza el anticuerpo monoclonal M-84 específico para la cadena "O" del polisacárido. Densidad Óptica de Lectura 450nm.
  Para sueros bovinos, ovinos, caprinos.

1.5-La oferta debe incluir y contemplar:

1.6.1- 1 (una) Notebook con el sistema operativo compatible con los requerimientos con el equipo de laboratorio ofertado. Licencia de Microsoft.

Dirección de Contrataciones MAG Sub Unidad Operativa de Contrataciones

C.P. Raquel Laneri Vidal

1.6.2- 1 (una) Impresora Láser color, con 2 repuestos de tóner.
1.6.3- Reactivos y consumibles según la descripción del punto 1.5.
1.6.4- Instalación, puesta en marcha y entrenamiento operativo
1.6.5- Capacitación en el uso del equipo
1.6.6- Garantía por 12 meses como mínimo
1.6.7- Servicio de mantenimiento preventivo y correctivo por 12 meses como mínimo.

Asunción, 24 de marzo de 2023.-

Dirección de Contrataciones MAG Sub Unidad Operativa de Contrataciones SUOC - DC

C.P. Raquel Laneri Vidal