

PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante :	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO
Nomenclatura :	AS-SM-7-2025-INSN-1
Nro. de convocatoria :	1
Objeto de contratación :	Bien
Descripción del objeto :	SUMINISTRO DE KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIAS IFA EN HISOPADO NASAL X 50 DETERMINACIONES CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO (PARA UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:06:18

Consulta: Nro. 1

Consulta/Observación:

De acuerdo a las EETT se debe incluir un control celular en cada corrida.

¿Aceptaría el Comité Especial que ofertemos un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los siguientes antígenos:

1. Adenovirus en células HEp¿2.
2. Influenza A en células MDCK.
3. Influenza B en células MDCK.
4. Virus sincitial respiratorio en células HEp¿2.
5. Parainfluenza serotipo 1 en células LLC¿MK2.
6. Parainfluenza serotipo 2 en células LLC¿MK2.
7. Parainfluenza serotipo 3 en células LLC¿MK2.
8. Control negativo de células.¿

Acápite de las bases : **Sección:** Especifico **Numeral:** 3.1 **Literal:** 5.2 **Página:** 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través de la Nota Informativa N°146-SM-DIDAP-INSN-2025, y la Nota Informativa N°380-DIDAP-INSN-2025; este Comité de Selección precisa que, al ser el ¿control celular¿ un control del ensayo para el control de calidad de la técnica, y algunos fabricantes utilizan la denominación ¿control de ensayo positivo y negativo¿, éste también puede ser usado alternativamente al denominado control celular; por lo que, se aceptará alternativamente la entrega de un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los antígenos mencionados, lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue:

¿Debe incluir un control celular en cada corrida ó un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los antígenos¿

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue: ¿Debe incluir un control celular en cada corrida ó un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los antígenos¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIAS IFA EN HISOPADO NASAL X 50 DETERMINACIONES CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO (PARA UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:06:18

Consulta: Nro. 2

Consulta/Observación:

De acuerdo a las EETT se debe incluir un control celular en cada corrida y teniendo en cuenta que la técnica empleada es inmunofluorescencia y los controles positivos y negativos deben ser celulares ¿qué frecuencia debemos considerar para estimar la cantidad de portaobjetos de control? ¿Aceptarían que se entregue 10 portaobjetos celulares en el kit de 50 determinaciones?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través de la Nota Informativa N°146-SM-DIDAP-INSN-2025, y la Nota Informativa N°380-DIDAP-INSN-2025; este Comité de Selección precisa que la frecuencia que deben considerar para estimar la cantidad de portaobjetos de control en la técnica según nuestro protocolo de trabajo, es de 10 portaobjetos celulares para el kit solicitado que es de 50 determinaciones; no obstante, se incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue:

¿Debe incluir un control celular en cada corrida, es decir , 10 portaobjetos celulares para el kit de 50 determinaciones, ó un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los antígenos¿

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue:

¿Debe incluir un control celular en cada corrida, es decir , 10 portaobjetos celulares para el kit de 50 determinaciones, ó un kit con CONTROL DE ENSAYO positivo y negativo conformado por 10 portaobjetos de 8 pocillos con los antígenos¿

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIAS IFA EN HISOPADO NASAL X 50 DETERMINACIONES CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO (PARA UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:06:18

Consulta: Nro. 3

Consulta/Observación:

De acuerdo a las EETT se indica que el producto solicitado es un ¿ensayo por inmunofluorescencia para la detección e identificación del antígeno viral de adenovirus, influenza A, B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, y el virus sincitial respiratorio (VSR) por la detección indirecta y en cultivos celulares¿.

Al respecto debemos indicar que las metodologías de inmunofluorescencia para detección de antígenos virales, presentes en el mercado, pueden ser pruebas indirectas o directas. Ambas detectan antígenos respiratorios. ¿aceptaría el comité especial un kit cuya metodología sea inmunofluorescencia directa, capaz de detectar e identificar adenovirus, influenza A, influenza B, parainfluenza 1, parainfluenza 2, parainfluenza 3 y virus sincitial respiratorio?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través de la Nota Informativa N°146-SM-DIDAP-INSN-2025, y la Nota Informativa N°380-DIDAP-INSN-2025; este Comité de Selección precisa que, al ser la técnica de detección del antígeno ¿directa¿, elaborada por algunos fabricantes, además de la detección de antígeno indirecta, ambas válidas como métodos de detección, y con la finalidad de propiciar la mayor participación de proveedores, se aceptará alternativamente esta técnica de detección; lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue:

¿Ensayo por inmunofluorescencia para la detección e identificación del antígeno viral de adenovirus, influenza A, B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, y el virus sincitial respiratorio (VSR) por la detección indirecta ó directa y en cultivos celulares.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23), como sigue:

¿Ensayo por inmunofluorescencia para la detección e identificación del antígeno viral de adenovirus, influenza A, B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, y el virus sincitial respiratorio (VSR) por la detección indirecta ó directa y en cultivos celulares.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA DETECCION DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIAS IFA EN HISOPADO NASAL X 50 DETERMINACIONES CON EQUIPAMIENTO EN CESION DE USO (PARA UN PERIODO DE 12 MESES

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:06:18

Consulta: Nro. 4

Consulta/Observación:

En las EETT se indica que el kit debe incluir TWEEN 20. Cabe señalar que este componente está presente en la formula de las soluciones de lavado y no como un componente aislado, a su vez no todos los fabricantes utilizan el Tween 20 como componente de su solución de lavado, pudiendo utilizar tampón fosfato indistintamente para los pasos de lavado de la técnica. ¿aceptaría un kit que para las etapas de resuspensión y enjuague entregue solución de PBS (1 vial para preparar 1.5L de PBS de pH 7.2?

Acápíte de las bases : Sección: Especifico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través del Nota Informativa N°146-SM-DIDAP-INSN-2025, y la Nota Informativa N°380-DIDAP-INSN-2025; y con la finalidad de propiciar la libre concurrencia y competencia y permitir la participación de más proveedores, este Comité de Selección precisa que al ser la solución de lavado, un complemento del reactivo principal, y dado que algunos fabricantes utilizan el Tween 20 como componente de la solución de lavado y otros, tampón fosfato (PBS), también podemos utilizar tampón fosfato (PBS), alternativamente, para los pasos de lavado de la técnica de inmunofluorescencia.

Por este motivo, se aceptará alternativamente la entrega de la solución de PBS (1 vial para preparar 1.5L de PBS de pH 7.2) ; lo que se ampliará e incorporará en el CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23) , como sigue:

¿Tween 20 ó solución de PBS (1 vial para preparar 1.5L de PBS de pH 7.2)¿.

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPITULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23) , como sigue:

¿Tween 20 ó solución de PBS (1 vial para preparar 1.5L de PBS de pH 7.2)¿.

Entidad convocante : INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

Nomenclatura : AS-SM-7-2025-INSN-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : SUMINISTRO DE KIT PARA DETECCIÓN DE ANTIGENOS VIRALES RESPIRATORIAS IFA EN HISOPADO NASAL X 50 DETERMINACIONES CON EQUIPAMIENTO EN CESIÓN DE USO (PARA UN PERÍODO DE 12 MESES)

Ruc/código :	20137015987	Fecha de envío :	01/04/2025
Nombre o Razón social :	COMERCIAL IMPORTADORA SUDAMERICANA S.A.C	Hora de envío :	15:06:18

Consulta: Nro. 5

Consulta/Observación:

En las EETT se indica que el medio de transporte debe incluir 02 hisopos de polyester o nylon en envase sellado para cada muestra.

Al respecto debemos decir que la detección de antígenos virales a partir de hisopado de tracto respiratorio superior depende de la captación de células respiratorias infectadas.

Los hisopos de mango flexible, flocados, de nylon garantizan, con las fibras perpendiculares al eje a modo de cepillo suave, una mayor recolección de muestra respiratoria, así como también posee una elusión rápida en el medio de transporte viral.

Con un mango o manubrio flexible se permite ingresar al tracto respiratorio superior hasta la nasofaringe de niños y adultos. La presencia de fibras a modo de cepillo permite: 1) recoger una mayor celularidad en una pequeña superficie, 2) tiene una mejor absorción y liberación de muestra en el medio de transporte líquido, 3) mayor sensibilidad diagnóstica, 4) reducción de falsos negativos por muestras con escasa celularidad, 5) los hisopos flocados son menos irritantes por requerir menos presión que los hisopos tipo torunda, 6) empleado en nasofaringe captura células epiteliales respiratorias profundas, donde está más activo el virus y con menos interferencia de cavidad oral como saliva y enzimas.

Por todo esto, el comité especial ¿aceptaría la entrega de un solo hisopo de nylon flocado de mango flexible para toma de muestra nasofaríngeo?

Acápate de las bases : Sección: Específico Numeral: 3.1 Literal: 5.2 Página: 23

Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

Análisis respecto de la consulta u observación:

El área usuaria es la dependencia que cuenta con los conocimientos técnicos necesarios para definir las características técnicas de los bienes. En esa línea, considerando la opinión emitida por el área usuaria a través de la Nota Informativa N°146-SM-DIDAP-INSN-2025, y la Nota Informativa N°380-DIDAP-INSN-2025; este Comité de Selección precisa que existen hisopos fabricados con fibras de nylon con la tecnología de flocado.

Esta tecnología permite la adhesión de pequeñas fibras que se insertan electrostáticamente de forma perpendicular en la punta cubierta de pegamento, lo cual crea una superficie uniforme y densa de fibras.

Los hisopos nasofaríngeos con hisopos tradicionales con punta de rayón o nylon tienen una menor sensibilidad, por lo que se requerían dos hisopos para coleccionar más muestra. Sin embargo, el hisopo flocado tiene un diseño que mejora la recolección y el rendimiento de las células epiteliales nasofaríngeas, aumentando así el rendimiento diagnóstico en comparación con los hisopos con punta de rayón, aunque son más costosos.

Por este motivo, se aceptará alternativamente la entrega de un solo hisopo de nylon flocado de mango flexible para toma de muestra nasofaríngeo. Por lo que se ampliará e incorporará en el CAPÍTULO III, en el numeral 3.1.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23) , como sigue:

¿Incluye medio de transporte con dos hisopos de polyester o nylon en envase sellado, para cada muestra, ó un solo hisopo de nylon flocado de mango flexible para la toma de muestra¿

Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

CAPÍTULO III, en el numeral 3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS (pág. 23) , como sigue:

¿Incluye medio de transporte con dos hisopos de polyester o nylon en envase sellado, para cada muestra, ó un solo hisopo de nylon flocado de mango flexible para la toma de muestra¿