

**CONSULTAS Y ACLARACIONES CP N° 067-2023-ITP-FASE2 “ADQUISICIÓN DE UN (01)
CROMATÓGRAFO LÍQUIDO CUATERNARIO DE ALTA PRESIÓN CON DETECTOR MATRIZ O
ARREGLO DE DIODOS Y ESPECTRÓMETRO DE MASAS DE SIMPLE CUADRUPOLO”**

POSTOR: Equipos Analíticos y Tecnología de Información SAC

Aclaración 1:

A.09 Presión A \geq 9000 psi que incluya todo el rango de flujo.

Sustento:

9000 psi es igual a 612 bar, es un rango que no permite trabajar con las columnas de UHPLC para beneficiarse de su mayor resolución y menores tiempos de análisis, dado que para ello se requiere instrumentos que iguallen o superen los 11,760 psi (800 bar). Lo cual significa una importante limitación.

Es la especificación de una marca determinada y cuyo objetivo es sacar del juego a otros instrumentos que llegan solo a 600 bar, pese a que en esa pequeña diferencia de presión no brinda ninguna mejora a las aplicaciones que se pueden manejar hasta ese tope de presión

Las fases estacionarias de HPLC modernas están preparadas para operar solo hasta 600 bar, por lo que no pueden hacer uso de una presión mayor (612 bar) sin sufrir daño. A diferencia de las columnas de UHPLC que están preparadas para operar a presiones que superen los 800 bar {1300 bar las más modernas}.

Conclusión

El requerimiento de 9000 psi {612 bar} no proporciona ninguna ventaja respecto a los sistemas que llegan hasta 600 bar, debido a que no hay disponibilidad de columnas de HPLC que usen esa presión y no alcanza para lograr los beneficios de las columnas de UHPLC que requieren de presiones mayores de 9000 psi para trabajar a su real potencial analítico.

ACLARACION:

Se solicita que permitan participar a las bombas que llegan a 600 bar {8820} dado que logran obtener los mismos resultados de la única marca que declara llegar hasta los 612 bar (9000 psi). Siendo lo más adecuado subirla a 800 bar para que puedan tener la capacidad de operar en modo UHPLC y los beneficios que ello conlleva.

RESPUESTA CONSULTA 1:

No se acoge la propuesta, de participar a las bombas que llegan a 600 bar (8820), toda vez que la presión mínima requerida es igual a 612 bar equivalente a 9000 psi, manteniéndose por lo tanto conforme a lo establecido en los términos de referencia.

Aclaración 2:

A.21 Rango de Temperatura de bandeja: 4 a 40 °C o rango más amplio, con una Exactitud de Temperatura de +/- 0.5 °C o mejor

Sustento:

La función de poder controlar la temperatura en la bandeja de muestras, es mantener su estabilidad mientras esperan el turno para ser analizadas y con ello se evita el tener que retirarlas para ser preservadas en un refrigerador de laboratorio.

La exactitud de la temperatura de una zona calefaccionada/refrigerada como es el caso, tiene que establecer las condiciones en que ello se realiza para poder ser comprobada: La temperatura a que se hace el control y la posición donde se toman las lecturas, aspectos que no figuran en el detalle de la especificación A.21

Está comprobado que la exactitud de los controladores a temperaturas por encima de la temperatura del ambiente de trabajo, son mucho mejores que cuando se hace la evaluación a temperatura sub ambiente.

A temperatura sub ambiente, el control de la exactitud de la temperatura se hace más complejo y como vemos en los refrigeradores usados para conservar muestras críticas (banco de sangre por ejemplo) a temperaturas de 4 -5°C encontramos que declaran la exactitud en un rango de variación de 2°C a 10°C medido a la temperatura de trabajo de 4° a 5°C

La especificación como está solicitada en A.21 es exactamente la que indica la firma Waters en su data sheet, sin indicación de las condiciones en que obtienen dicho valor.

Las otras marcas al establecer la exactitud de la temperatura en su bandeja para muestras, declaran las condiciones en que hacen la determinación y que es la del punto de trabajo para las muestras con mayor riesgo de alterarse por efecto de la temperatura

CONCLUSION

La especificación de exactitud de temperatura No es clara dado que no establece a que o que temperaturas se hace la evaluación

ACLARACION

De lo expuesto y para dar cabida a una mayor cantidad de postores, sin afectar al objetivo de preservar la integridad de las muestras por períodos prolongados de tiempo, solicitamos se amplíe el alcance para que indique: con una Exactitud de Temperatura de +/- 0.5 °C o mejor de acuerdo al diseño del fabricante, que garantice la preservación de las muestras a los 4-5°C (por ejemplo exactitud de -2 a + 10°C leído a 5°C como vemos que declaran para los refrigeradores de precisión y uso en bancos de sangre (ver brochure adjunto)

RESPUESTA CONSULTA 2:

No se acoge la propuesta de ampliar el alcance de exactitud de temperatura de -2 a + 10°C, por ser el rango muy amplio, manteniéndose por lo tanto conforme a lo establecido en los términos de referencia, es decir con una Exactitud de Temperatura de +/- 0.5 °C o mejor

Aclaración 3

A.45 Velocidad de adquisición de datos en Registro de Iones Seleccionados (SIM o SIR) : 100 Hz o mejor.

Sustento

Los HZ es una unidad de medida específica para una marca en particular, siendo lo habitual o estandarizada referirse a la velocidad de adquisición de un ión en particular como Da/seg y no HZ SIR es una marca comercial patentada por Waters

CONCLUSION

La especificación de expresar la velocidad de adquisición en HZ, limita el acceso de otras marcas de alta tecnología que se refieren a la velocidad de adquisición en Da/seg

ACLARACION:

Para evitar un direccionamiento y lograr una mayor participación, solicitamos aclaren que podrán aceptar velocidades de adquisición equivalentes a 100 Hz expresadas en las unidades que use cada fabricante, como son Da/seg (10,000 +) más aun teniendo en cuenta que solo se operará en modo HPLC por el límite de presión establecido que no permite el uso de columnas de alta velocidad.

RESPUESTA CONSULTA 3:

Tanto Hz (Herzt) como da/seg (datos por segundo) son unidades de frecuencia, por lo tanto, se aceptan velocidades de adquisición equivalentes.

Aclaración 4

A.46 Debe contar con Detector Fotomultiplicador de larga duración intervalo dinámico digital > 1 x 10⁶

SUSTENTO

Los detectores fotomultiplicadores son una tecnología antigua (uso en los equipos de menor costo), siendo reemplazados por los multiplicadores de electrones

El tipo de detector es determinado por cada fabricante como el más óptimo para su tipo de equipo

Conclusión

Solo una marca actualmente usa como detector un fotomultiplicador y eso limita la participación

ACLARACION

Solicitamos que, para dejar participar a otras tecnologías con una eficiencia igual o superior a los fotomultiplificadores, se aclare esta especificación de la siguiente forma:

A.46 Debe contar con detector fotomultiplicador, electro multiplicador o tecnología equivalente de larga duración, con un intervalo dinámico digital (o electrónico) $>1 \times 10^6$

RESPUESTA CONSULTA 4:

Se aceptan tecnologías con una eficiencia igual o superior al detector fotomultiplicador de larga duración intervalo dinámico digital $> 1 \times 10^6$

Aclaración 5

A 47 Sensibilidad SIM

Modo ESI (Ion Positivo): 100 pg Sulfadimetoxina o equivalente S/N = 2000:1

Modo ESI (Ion Negativo): 50 pg Cloranfenicol o equivalente, S/N = 300:1

SUSTENTO

- La Sulfadimetoxina es una sustancia utilizada específicamente por la marca Waters
- Para que sean comparables (equivalentes) los valores de sensibilidad deben referirse al mismo tamaño de muestra que se coloca en columna, en su especificación indican 100 pg y 50 pg respectivamente, donde el resto de fabricantes establecen la sensibilidad inyectando solo 1 pg que demuestra más realmente la sensibilidad del instrumento.
- Para hacer la comparación se deberá homogenizar previamente el tamaño de la muestra, es decir en caso se inyecte solo 1 pg se deberá multiplicar el valor de S/N declarado por 100 para que sea equivalente al que indican en la especificación

Conclusión

Para que sean equivalentes los valores de señal /ruido (S/N) deben corresponder a la misma masa inyectada en cabeza de columna.

ACLARACION

Para lograr una mayor participación de postores agradeceremos aclarar que para establecer la equivalencia se aceptarán los valores declarados para el compuesto establecido por las casas fabricantes {reserpina/cloranfenicol) convertidos respecto a una misma cantidad inyectada en cabeza de columna (100 pg/50 pg en la especificación)

RESPUESTA CONSULTA 5:

Se aceptan equivalencias

Aclaración 6

G la adquisición incluye:

Apoyo en el desarrollo de tres métodos (análisis de amino ácidos, vitaminas hidrosolubles y ácidos orgánicos)

ACLARACION

Por favor, precisar que al tratarse solo de apoyo la entidad es quien debe proporcionar los estándares, reactivos y demás accesorios requeridos para la implementación de estos tres métodos de análisis

RESPUESTA CONSULTA 6:

El apoyo solicitado se refiere a aspectos teóricos, específicamente apoyo técnico como parte de la capacitación de 60 horas en el que se incluye el desarrollo de los 3 métodos. Se aclara

que no se indica implementar ni apoyo en la implementación, por lo que no se requiere los estándares, reactivos ni accesorios.

POSTOR: MELTZER INTERNATIONAL S.A.C.

Consulta 1.

Dentro de las especificaciones técnicas solicitan B14 Kits de mantenimiento: del sistema UHPLC (02 unidades), para el espectrómetro de masas (02 unidades), para generador de Nitrógeno (02 unidades).

Nuestra consulta es si requieren un equipo HPLC o un equipo UHPLC, ya que los equipos HPLC trabajan a una menor presión, y son más económicos. Los equipos UHPLC, son de mayor tecnología, existiendo amplia diferencia entre los dos equipos, por lo que solicitados aclarar este punto.

Asimismo, informo, que recién se está realizando la consulta debido a que el día de hoy 17 de octubre recién se publicó la convocatoria en el portal de convocatorias de la entidad.

RESPUESTA CONSULTA 1:

La especificación técnica está elaborada para HPLC o UHPLC por lo que el kit dependerá del tipo de cromatógrafo ofertado, el cual va acoplado al espectrómetro de masas

Lima, 17 de octubre de 2023

-