

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 14/2017 HUP

**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE TÉCNICAS DE
AUTOINMUNIDAD, INMUNOQUÍMICA Y PRUEBAS DE ALERGIA PARA EL LABORATORIO DE
INMUNOLOGÍA**

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21%)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: AUTOINMUNIDAD						
1.1.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (223429): - Kit ELISA cuant. de 96 tests. - Antígenos purificados y recombinantes + extracto de células HEP-2 con núcleos y nucleolos.	6.240	Test	1,98 €	0,42 €	2,40 €	14.976,00 €
1.2.	PRUEBA PARA DETECCION DE SCREENING DE ENAS (223706): - Kit ELISA cuant. de 96 tests. - SS-A 52 recombinante y SS-A 60, SS-B, Sm, RNP, Scl-70 y Jo-1 purificados.	3.840	Test	3,60 €	0,76 €	4,36 €	16.742,40 €
1.3.	PRUEBA PARA DETECCION DE ENAS ESPECÍFICOS (223015): - Kit QUIMIOLUMINISCENCIA de 50 tests. SS-A 52 / SS-A 60 / SS-B / Scl-70 y Jo-1 recombinantes. RNP / Sm purificados.	7.000	Test	3,33 €	0,70 €	4,03 €	28.210,00 €
1.4.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE DS DNA NATIVO (222770): - Kit ELISA.cuant. de 96 tests.	2.688	Test	1,63 €	0,34 €	1,97 €	5.295,36 €
1.5.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE IGG, IGA ANTI-CCP (223007): - Ag sintético de 3ª generación. - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	1.440	Test	2,89 €	0,61 €	3,50 €	5.040,00 €

1.6.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL RECEPTOR DE TSH (222769): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	1.920	Test	3,60 €	0,76 €	4,36 €	8.371,20 €
1.7.	PORTA HEP-2 DE 12 POCILLOS (221296)	3.420	Test	0,63 €	0,13 €	0,76 €	2.599,20 €
1.8.	PORTA TRIPLE TEJIDO (222766): - Rata (riñón, estómago, hígado) de 10 pocillos.	4.000	Test	1,04 €	0,22 €	1,26 €	5.040,00 €
1.9.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PARA PERFIL HEPÁTICO (223710): - 10 antígenos: PDH nativa, PDH sub E2, OGDC E2 y BCOADC E2 recombinantes, F-actina, LC-1, LKM-1, SLA, sp100 y gp210. Kit 24 tiras.	408	Test	12,60 €	2,65 €	15,25 €	6.222,00 €
1.10.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PARA GASTRITIS (223712): - FI, ATPasaK+/H+. Kit 24 tiras.	336	Test	11,69 €	2,46 €	14,15 €	4.754,40 €
1.11.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PERFIL POLIMIOSITIS(223711): - 12 Antígenos : Jo-1 ; PL-7 ; PL-12 ; EJ ; SRP ; Mi-2 ; MDA-5 ; TIF-1 gamma ; Ku ; PM-Scl ; Scl-70 ; Ro52kD. 24 tiras.	156	Test	20,62 €	4,33 €	24,95 €	3.892,20 €
1.12.	ANTICUERPO CONJUGADO FLUORESCENCIADO ANTI-IGG HUMANO CON AZUL DE EVANS (220334)	1.200	ml.	4,86 €	1,02 €	5,88 €	7.056,00 €
1.13.	ANTI-INSULINA (IAA) (223707): - Kit ELISA cuant. De 96 tests.	384	test	2,36 €	0,49 €	2,85 €	1.094,40 €
1.14.	ANTI GAD-65 (223708): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	768	Test	3,80 €	0,80 €	4,60 €	3.532,80 €
1.15.	PORTA CRITHIDIA 6 POCILLOS (221295)	1.440	Test	0,38 €	0,08 €	0,46 €	662,40 €
1.16.	KIT MPO (221703): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	1.400	Test	3,91 €	0,82 €	4,73 €	6.622,00 €
1.17.	KIT PR3 (222351): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	1.400	Test	3,91 €	0,82 €	4,73 €	6.622,00 €

1.18.	KIT MGB (222741): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	350	Test	3,91 €	0,82 €	4,73 €	1.655,50 €
1.19.	ANTI IA2 (223709): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	480	Test	3,80 €	0,80 €	4,60 €	2.208,00 €
1.20.	KIT DFS 70 (224407): - Reactivo por quimioluminiscencia. - 50 test.	500	Test	7,90 €	1,66 €	9,56 €	4.780,00 €
2	LOTE 2: CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CON AFECTACIÓN VASCULAR, DÉRMICA Y OCULAR						
2.1.	PORTA DETECCIÓN ANCAS (ETANOL+FORMALINA) (224408): Portas de 5 pocillos con tres biochips (granulocitos fijados con etanol, granulocitos fijados con formalina y Hep2 mas granulocitos).	1.500	Test	4,96 €	1,04 €	6 €	9.000,00 €
2.2.	PORTA ANTÍGENO OCULAR (224239) - Portas de 5 pocillos	50	Test	11,10 €	2,33 €	13,43 €	671,50 €
2.3	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PERFIL ESCLERODERMIA (224125): - 13 Antígenos: Ro-52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fib, RP155, RP11, CenpB, CenpA, Scl-70)	208	Test	41,88 €	8,79 €	50,67 €	10.539,36 €
2.4	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT DETECCIÓN ANTI-RECOVERINA (224241)	48	Test	18,00 €	3,78 €	21,78 €	1.045,44 €
2.5	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL RECEPTOR DE PLA2 (224397) - Kit de ELISA cuantitativo de 96 determinaciones	192	Test	10,00 €	2,10 €	12,10 €	2.323,20 €
3	LOTE 3: INMUNOFIJACIÓN Y PROTEINOGRAMA						
3.1.	INMUNOFIJACIÓN DE SUERO(221547)	1.500	Test	17,95 €	3,77 €	21,72 €	32.580,00 €
3.2.	INMUNOFIJACIÓN ORINA (222894)	1.000	Test	17,95 €	3,77 €	21,72 €	21.720,00 €
3.3.	PROTEINOGRAMA EN GEL DE AGAROSA (222079)	1.000	Test	0,85 €	0,18 €	1,03 €	1.030,00 €



4	LOTE 4: CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS						
4.1.	CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (TG) (220107): - Técnica de enzoinmunoensayo con detección por fluorescencia recubierto con antígeno humano; kit de 64 determinaciones.	9.600	Test	3,05 €	0,64 €	3,69 €	35.424,00 €
4.2.	CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-PEROXIDASA TIROIDEA (TPO) (221293): - Técnica de enzoinmunoensayo con detección por fluorescencia recubierto con antígeno humano producido en células eucariotas; kit de 64 determinaciones.	9.600	Test	3,05 €	0,64 €	3,69 €	35.424,00 €
5	LOTE 5 : NEFELOMETRIA						
5.1.	INMUNOGLOBULINA G (220140)	12.000	Test	1,30 €	0,27 €	1,57 €	18.840,00 €
5.2.	INMUNOGLOBULINA M (220142)	12.500	Test	1,30 €	0,27 €	1,57 €	19.625,00 €
5.3.	INMUNOGLOBULINA A (220138)	14.000	Test	1,30 €	0,27 €	1,57 €	21.980,00 €
5.4.	COMPLEMENTO 3 (220135)	4.000	Test	1,30 €	0,27 €	1,57 €	6.280,00 €
5.5.	COMPLEMENTO 4 (220136)	4.500	Test	1,30 €	0,27 €	1,57 €	7.065,00 €
5.6.	C1 INHIBIDOR (223014)	700	Test	1,55 €	0,33 €	1,88 €	1.316,00 €
6	LOTE 6 : INMUNOTURBIDIMETRÍA						
6.1	Cadenas ligeras libres en suero Kappa y Lambda (223647)	4.200	Det.	7,50 €	1,58 €	9,08 €	38.136,00 €
6.2	Pares específicos de inmunoglobulinas IgA e IgG Kappa y Lambda (224314)	1.800	Det.	7,50 €	1,58 €	9,08 €	16.344,00 €
7	LOTE 7: REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA PRUEBAS DE ALERGIA						
7.1.	Alergenos medicamentos; Kit de 10 ó 16 caps (10 ó 16 determinaciones) (220052)	60	Kit	117,82 €	24,74 €	142,56 €	8.553,60 €

7.2.	Alergenos pólenes, mohos, hongos, ácaros, epitelios, alimentos; Kit de 10 caps (10 determinaciones) (220006)	170	Kit	48,18 €	10,12 €	58,30 €	9.911,00 €
7.3.	Alergenos pólenes, mohos, hongos, ácaros, epitelios, alimentos; Kit de 16 caps (16 determinaciones) (220011)	270	Kit	77,09 €	16,19 €	93,28 €	25.185,60 €
7.4.	Alergenos parásitos; Kit de 16 caps (16 determinaciones) (220047)	80	Kit	95,42 €	20,04 €	115,46 €	9.236,80 €
7.5.	Alergenos venenos e insectos; Kit de 10 ó 16 caps (10 ó 16 determinaciones) (220046)	18	Kit	104,96 €	22,04 €	127 €	2.286,00 €
7.6.	Alergenos ocupacionales; Kit de 10 caps (10 determinaciones) (220049)	12	Kit	60,00 €	12,60 €	72,60 €	871,20 €
7.7.	Alergenos recombinantes; kit de 10 caps (10 determinaciones) (223791)	500	Kit	90,95 €	19,10 €	110,05 €	55.025,00 €
7.8.	Conjugado IgE específica; cajas de 6 X 100 (220663)	24	Kit	2.040,40 €	428,48 €	2.468,88 €	59.253,12 €
7.9.	Anti IgE_IgE total; kit de 16 caps (16 determinaciones) (221280)	215	Kit	29,75 €	6,25 €	36 €	7.740,00 €
7.10.	Conjugado IgE total; cajas de 6 x100 (220667)	6	Kit	953,89 €	200,32 €	1.154,21 €	6.925,26 €
7.11.	Conjugado IgG4; cajas de 2x50 (222311)	500	Det.	6,80 €	1,43 €	8,23 €	4.115,00 €
7.12.	Determinación de Triptasa sérica; Kit de 16 caps (16 determinaciones) (223608)	320	Det.	8,19 €	1,72 €	9,91 €	3.171,20 €
7.13.	Reactivos para la determinación de microarrays de alérgenos (ISAC); kit de 20 determinaciones (223672)	120	Det.	109,15 €	22,92 €	132,07 €	15.848,40 €

REQUERIMIENTOS/INSTRUMENTACION LOTE 1 (AUTOINMUNIDAD):

1. ESPECIFICACIONES TECNICAS EQUIPO PARA IFI Y ELISA

- Analizador mixto para realizar IFI y ELISA simultánea o alternativamente.
- Lector integrado de código de barras para muestras.
- Capacidad de al menos 30 portas (6 bandejas de 5 portas).
- Capacidad de al menos 6 placas de ELISA.

- Posibilidad de hacer diluciones manuales en muestras de poco volumen.
- Posibilidad de incubación en la oscuridad (bandejas de portas y placas de ELISA con tapas).
- Cuatro agujas fijas lavables para la dispensación de muestras y reactivos, lo que proporciona una elevada velocidad de procesamiento.
- Capacidad de al menos 160 muestras de pacientes (8 gradillas de 20 posiciones).
- 162 posiciones de predilución y 192 posiciones de diluciones seriadas con posibilidad de aumentarlas si fuera necesario.
- 90 posiciones de reactivos: 64 controles/calibradores, 20 reactivos (conjugados, sustrato, solución de parada, etc.), 6 diluyentes y 4 soluciones de lavado.
- Lavador coaxial de ocho canales con posibilidad de seleccionar sistema de lavado de portaobjetos por inmersión o por filas de pocillos.
- Conexión host-query con el SIL del laboratorio a través de DMS para la gestión del trabajo de la sección de Autoinmunidad.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS PORTAOBJETOS

- Portas con código de barras bidimensional integrado.
- **Portas de triple tejido de rata:** Portas de 10 pocillos con hígado, estómago y riñón con corteza y médula. Identificados con código de barras en el propio porta.
- **Portas HEp-2:** Portas de 12 pocillos con células HEp-2 no transfectadas y fijadas con acetona para la preservación de los antígenos celulares. Las células deben tener la densidad, tamaño celular y relación núcleo/citoplasma adecuados, suficiente número de mitosis y ausencia de tinciones inespecíficas en nucleolos y citoplasma. Identificados con código de barras en el propio porta.
- **Portas de *Crithidia luciliae*:** Portas de 6 pocillos. Células con densidad y tamaño adecuados. Identificados con código de barras en el propio porta.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS REACTIVOS DE ELISA

- **Cribado de ANA:** el reactivo debe incluir antígenos purificados (cromatina (dsDNA e histonas), SS-A/Ro60, SS-B/La, Sm, RNP, Scl-70 y Jo-1), recombinantes (Ro52, centrómero A+B, proteína P ribosomal, PCNA y mitocondriales (MIT3).
- **CCP:** reactivo con antígeno sintético de 3ª generación capaz de identificar anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado de isotipo IgG e IgA.
- **dsDNA:** calibrado frente al estándar internacional Wo/80.



- **Receptor de TSH:** ensayo de tercera generación. Calibradores referenciados al primer estándar internacional WHO 90/672. Técnica automatizable en el equipo de ELISA.
- **Anti-insulina:** protocolos compatibles con la automatización en el equipo de ELISAS.
- **IA2, y GAD-65:** calibradores referenciados al estándar internacional de la WHO NIBSC 97/550. Técnicas automatizables en el equipo de ELISA.
- **Reactivo para cribado de antígenos extraíbles del núcleo que incluya las siguientes especificidades:** anti-RNP, Sm, anti-SS-A/Ro60, SS-B/La, Scl-70 y Jo-1 (antígenos purificados) y Ro52 (antígeno recombinante).

4. ESPECIFICACIONES TECNICAS EQUIPO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- Procesador multiparamétrico por quimioluminiscencia.
- Carga continua de muestras y acceso aleatorio (*random access*).
- Primer resultado en 30 min. 60 resultados/hora.
- Posibilidad de procesar muestras urgentes.
- Capacidad de al menos 20 reactivos a bordo refrigerados (2-8°C).
- Uso de reactivos inmediato a su carga en el equipo, sin periodos posteriores prolongados de agitación en máquina.
- Capacidad para mínimo 30 muestras a bordo distribuidas en 6 racks de 5 posiciones.
- Dos puntas independientes para reactivos y muestras.
- Posibilidad de reprocesamiento automático a mayor dilución para muestras muy positivas superiores al límite superior del rango analítico de medida.
- Posibilidad de hacer pruebas reflexivas.
- Conexión bidireccional al SIL (Host query).
- Identificación positiva de muestras y reactivos mediante lectura de código de barras aportando trazabilidad completa.
- Software con funcionalidad en pantalla táctil de fácil manejo e intuitivo mediante el seguimiento de pictogramas.
- Disponibilidad 24h/día-7 días/semana. Sin mantenimiento diario inicial ni final por parte del usuario.
- Mantenimiento diario automático de 5 min y mensual de 20 min.



5. **ESPECIFICACIONES TECNICAS REACTIVOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA**

- Calibraciones estables hasta cambio de lote de reactivo.
- Reactivos para la detección individualizada y específica de anticuerpos anti-RNP y anti-Sm con antígenos purificados.
- Reactivos para la detección individualizada y específica de anticuerpos anti-SS-A/Ro60, Ro52, SS-B/La, Scl-70 y Jo-1 recombinantes.
- Reactivos listos para su uso desde el momento que se cargan en el equipo.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti-MGB : Posibilidad de resultados en 30 min, para muestras urgentes.
- Reactivo para la detección específica de anticuerpos anti-MPO referenciado al suero de referencia internacional IS2720 nº 15 ANCA anti-MPO del CDC (Centre Disease Control). Opción de expresar los resultados en UI/mL.
- Reactivo para la detección específica de anticuerpos anti-PR3 referenciado al suero de referencia internacional IS2721 nº 16 ANCA anti-PR3 del CDC (Centre Disease Control). Opción de expresar los resultados en UI/mL.

6. **ESPECIFICACIONES TECNICAS INSTRUMENTACION INMUNOBLOT**

- Equipo semiautomático para el procesamiento simultáneo de hasta 20 tiras por tecnología inmunoblot.
- Posibilidad de combinar varias tiras diferentes pues los reactivos de los kits ofertados son similares a excepción de los antígenos adheridos a las tiras
- Almacenamiento de valores numéricos e imágenes escaneadas.

7. **ESPECIFICACIONES TECNICAS REACTIVOS INMUNOBLOT**

- Tira de dot blot para **perfil hepático** con 10 antígenos: piruvato deshidrogenasa (PDH) nativa, PDH sub E2 recombinante, OGDC sub E2 recombinante, BCOADC sub E2 recombinante, F-actina, LC-1, LKM-1, SLA, sp100 y gp210. Kit de 24 tiras.
- Tira de dot blot para perfil de **gastritis autoinmune** con antígenos para detección de anticuerpos anti-factor intrínseco y ATPasaK+/H+. Kit de 24 tiras.
- Tira de dot blot para perfil de **polimiositis** con 12 antígenos: Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP, Mi-2, MDA-5, TIF-1 gamma, Ku, PM-Scl, Scl-70 y Ro52kD

8. **SISTEMA INFORMÁTICO SECCIÓN AUTOINMUNIDAD**

- Programa informático para la gestión del trabajo de la sección de Autoinmunidad, totalmente compatible con el SIL del hospital y conectado al mismo.



- Uno o varios usuarios.
- Gestión de diluciones, patrones, reglas aplicables al registro de pacientes, manipulación y validación de resultados.
- El programa que permita la introducción de datos desde el cuarto de lectura del microscopio a través de pantalla táctil de bajo contraste.
- Base de datos Oracle.

El adjudicatario deberá hacerse cargo del coste del programa de Control de Calidad externo elegido por el laboratorio (de las pruebas del lote correspondiente).

REQUERIMIENTOS LOTE 2 (CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CON AFECTACIÓN VASCULAR, DÉRMICA Y OCULAR):

1. ESPECIFICACIONES TECNICAS PORTAOBJETOS

- Portas para **determinación de ANCAs**: Portas de 5 pocillos con tres biochips por pocillo, que permitan detección simultánea de ANCAs y ANAs.
- Portas de **antígenos oculares**: Portas de 5 pocillos con secciones congeladas de ojo de mono.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS REACTIVOS INMUNOBLOT

- Tira de dot blot para **perfil de esclerodermia** con 13 antígenos: Ro-52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fib, RP155, RP11, CENPB, CENPA, Scl-70.
- Tira de dot blot para determinación individual de anticuerpos **anti-recoverina** con 1 antígeno (recoverina).

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS DE ELISA

- **Determinación de Anticuerpos IgG anti-receptor de PLA2 en suero/plasma de pacientes**: Ensayo de ELISA cuantitativo con PLA2 recombinante (c-DNA humano expresado en línea celular humana).

REQUERIMIENTOS/INSTRUMENTACION LOTE 3 (INMUNOFIJACIÓN Y PROTEINOGRAMA):

1) SISTEMA DE ELECTROFORESIS:

- Electroforesis capilar en fase líquida. Sistema automático completo: incluyendo unidad de migración, ordenador, monitor e impresora.
- Sistema de lectura con fibra óptica y monocromador. Longitudes de onda de 200 a 600 nm.
- Migración de 8 muestras simultáneas (8 tubos capilares de sílice).
- Migraciones enteramente realizadas bajo temperatura controlada por efecto Peltier.
- Cadencia: superior a 90 muestras/hora.



- Alimentación continua con recuperación automática de los tubos sin necesidad de abrir el aparato y provocar el paro del mismo.
- Utilización de cualquier tipo de tubo. Tubo primario. Código de barras con identificación positiva de muestras.
- Detección de nivel y alarmas de muestra insuficiente.
- Conexión bidireccional al S.I.L.
- Sistema de almacenamiento de resultados, con base de datos con capacidad ilimitada de almacenamiento (SQL). Recuperables por cualquier dato estadístico.
- Validación con acceso remoto bajo entorno SQL.
- Programa de Control de Calidad, gráficas de Levey-Jennings.
- Mosaico de curvas, con resultados a tiempo real.
- Técnica de electroforesis de orina con sistema de diálisis previa mediante tubos concentradores de centrífuga.
- Conexión de escáner de alta resolución compatible con software gestor de bases de datos de pacientes del analizador de electroforesis.
- Elevada sensibilidad en la detección de componentes monoclonales (menos de 0,02 g/dl).
- Sistema de cuantificación y análisis del pico/s para su perfecto aislamiento.
- Reactivos con caducidades superiores a 18 meses.
- Variabilidad analítica dentro de los límites requeridos por los Sistemas de Calidad establecidos.
- -Servicio técnico: asistencia en tiempo inferior a 24-48 horas. Si las reparaciones inmovilizaran los equipos por periodos excesivos la empresa los sustituiría por iguales o de prestaciones superiores.

2) SISTEMA AUTOMÁTICO PARA INMUNOFIJACIÓN:

- Procesador en placas de agarosa de alta resolución y focalización.
- Aplicador totalmente desechable, para evitar contaminaciones entre sueros y evitar el contacto accidental del usuario con el mismo.
- Esponjas con tampón desechables.
- Aplicación automática y controlada por el aparato.
- Aplicación directa de sueros u otros líquidos biológicos sin necesidad de ningún tratamiento de la muestra.
- Posibilidad de trabajar con dos técnicas diferentes conjuntamente. Velocidad superior a 90 proteinogramas/hora (8 IF/hora).
- Aparato compacto, con cámara de migración termostatzada y control de la migración para conseguir la máxima reproducibilidad intra e inter series. Cámara de coloración/decoloración con reactivos auto-intercambiables. Sistema de lectura mediante escáner.
- Dispensación proporcional al tiempo de aplicación para conseguir máxima calidad de resultados.
- Temperatura controlada en migración y en procesos de secado.
- Sistema de refrigeración automático y sistema de coloración con diferentes colorantes. Revelado de técnicas LCR con anticuerpos específicos marcados con peroxidasa.
- Estabilidad de reactivos de tinción no inferior a 6 meses.
- Amplio rango de técnicas programadas automáticamente y actualizables según novedades.
- Presentaciones en kits de diferentes formatos, adaptables a las necesidades de cualquier laboratorio.
- Utilización de anticuerpos de revelado coloreados y especialmente testados, por lote, para obtener la máxima sensibilidad, en las condiciones fijadas y aconsejadas por el fabricante.



- Alta sensibilidad de resultados, aplicación constante de la misma cantidad de muestra, evitando efectos pro-zona en las placas, y aumento de la sensibilidad con la utilización de colorantes de alta sensibilidad.
- Sistema de isoelectroenfoco para LCR incorporado. Permite la realización de toda la técnica de isoelectroenfoco y revelado de LCR/suero en un solo aparato.
- Técnica de isoelectroenfoco ajustada a las exigencias del Consenso Europeo. Control de migración y temperatura. Aviso de pasos a realizar, en pantalla y con indicadores acústicos. Migración a 1040 V durante 45 minutos con temperatura controlada (20 grados). Concentración igualada de trabajo : 20mg/L (LCR y suero).

3) *ESCÁNER Y SISTEMA INFORMÁTICO:*

- Escáner especial para electroforesis.
- Sistema informático para procesamiento y almacenamiento ilimitado de curvas de electroforesis e imágenes asociadas digitalizadas de inmunofijaciones, mediante entorno de bases de datos SQL.
- Posibilidad de conexión bidireccional activa a ordenador externo. Conexión a impresora externa.
- Sistema de escaneado y conexión al sistema informático del sistema de electroforesis para integración de las Inmunofijaciones y otras técnicas electroforéticas, al programa general de almacenamiento de datos del sistema.
- Programa de aumento de la sensibilidad, mediante contraste, para la detección de pequeñas bandas, utilizando el sistema informático.
- Transferencia de los resultados a programas de tratamiento de imagen para poder variar, a necesidad del usuario, los informes de resultados.
- Posibilidades de conexión y envío de resultados entre sistemas informáticos para consulta de resultados "on line".
- Control de calidad de los resultados, incluyendo estadísticas y gráficos de Levey-Jennings.
- Curso de formación del personal del laboratorio. Actualización periódica del software del instrumento y cursos de actualización del personal.

REQUERIMIENTOS/ INSTRUMENTACION LOTE 4 (CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS)

SISTEMA DE CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTITIROIDEOS

- Instrumento totalmente automatizado random access, carga continua de los tubos de muestra, reactivos con lectura de código de barras en tubo primario
- Capacidad de reactivos on board y lectura automática de los códigos de barras de todos los reactivos para la total trazabilidad de muestras y reactivos
- Reactivos listos para el uso
- Almacén interno refrigerado del equipo para reactivos
- Posibilidad de integrar otras pruebas de autoinmunidad y alergia en el mismo equipo y ensayo.
- La técnica utilizada estará basada en metodología FEIA.
- Almacenamiento de curvas estándares durante al menos un mes o hasta cambio de lote de algún reactivo



- Utilización de dos controles de curva, por simple, para la realización de ensayos posteriores con curva de calibración estándar en memoria
- Conexión bidireccional, será imprescindible que disponga de Host Query
- Hot Line
- Capacidad de realizar de 80-400 test por día
- Una Curva de calibración de 6 puntos para las pruebas anti-TG y anti-TPO con estabilidad de 28 días
- Certificado ISO 9001.
- Control de calidad externo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS

- **Reactivo para detección de Anticuerpos anti-tiroglobulina:** inmunoensayo enzimático de lectura por fluorescencia, con una fase sólida recubierta de antígeno de tiroglobulina humana.
- **Reactivo para detección de Anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea:** inmunoensayo enzimático de lectura por fluorescencia, con una fase sólida recubierta de antígeno de peroxidasa tiroidea humana.

REQUERIMIENTOS/INSTRUMENTACION LOTE 5 (NEFELOMETRIA):

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO NEFELOMETRÍA

- Nefelómetro cinético multipunto, con lecturas de reacción cada 5 segundos.
- Sistema de chequeo de exceso de antígeno post-reacción.
- Reactivos en cartuchos con tapón anti-evaporación, con etiquetas de códigos de barra y refrigerados.
- Dos agujas de dispensación, una para reactivos y otra para muestras.
- Curva de calibración codificada en tarjeta de códigos de barras y calibración a 1 punto de la curva.
- Control automático del sistema óptico, realizado antes y después de cada serie de trabajo.
- Diluciones automáticas por fuera de rango alto/bajo hasta llegar al resultado final.
- Lavado automático de cubetas de reacción, sin intervención del usuario.
- Mantenimiento diario reducido al mínimo.
- Conexión On Line al Sistema Lis del Laboratorio.

REQUERIMIENTOS/INSTRUMENTACION LOTE 6 (INMUNOTURBIDIMETRÍA):

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO INMUNOTURBIDIMETRÍA

- Analizador inmunoturbidimétrico automatizado
- Velocidad de procesamiento superior a 108 det/hora
- Bandeja de reactivos refrigerada
- Estabilidad de la calibración hasta 180 días
- Diluciones automáticas hasta la obtención de resultado final para todos los ensayos
- Cubetas de lectura de un solo uso



- Carga continua
- Detección automática del exceso de antígeno mediante 3 métodos
- Capacidad de hasta 36 reactivos primarios diferentes
- Identificación de los controles y del calibrador de cada ensayo de forma automática mediante código de barras
- Procesamiento prioritario de peticiones urgentes
- Capacidad bidireccional de conexión al sistema LIS online

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS

- Cadenas ligeras libres en suero de anticuerpos policlonales

REQUERIMIENTOS/INSTRUMENTACION LOTE 7 (REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA PRUEBAS DE ALERGIA):

La oferta deberá incluir todos los reactivos necesarios para la utilización de los kits arriba mencionados, así como la cesión en uso, al menos, de un sistema automático de cuantificación para pruebas de alergia.

SISTEMA DE CUANTIFICACIÓN PARA PRUEBAS DE ALERGIA

- Instrumento totalmente automatizado random access, carga continua de los tubos de muestra, reactivos con lectura de código de barras en tubo primario
- Capacidad de reactivos on board y lectura automática de los códigos de barras de todos los reactivos
- Reactivos listos para el uso
- Almacén interno refrigerado del equipo para reactivos
- Posibilidad de integrar otras pruebas de autoinmunidad y alergia en el mismo equipo; hasta 6 métodos por ensayo.
- La técnica utilizada estará basada en metodología FEIA.
- Almacenamiento de curvas estándares durante al menos un mes o hasta cambio de lote de algún reactivo
- Utilización de dos controles de curva por muestra para la realización de ensayos posteriores con curva de calibración estándar en memoria
- Conexión bidireccional, será imprescindible que disponga de Host Query
- Hot Line
- Capacidad de realizar de 80-400 test por día
- Certificado ISO 9001.
- Control de calidad externo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS

- Los reactivos serán adecuados para un inmunoensayo enzimático con detección por fluorescencia, con una fase sólida derivada de nitrocelulosa con estructura tridimensional, recubierta de antígeno y empaquetada en cápsulas.
- Los anticuerpos de detección serán policlonales, monoclonales o mezcla de éstos.



- Poseerá un rango amplio de medida:
IgE total: 2-5000 KU/L.
IgE específica: 0-100 KU/L
IgG4 específica: 0-300 μ g/l
- Todos los reactivos y metodologías empleadas estarán calibrados frente a patrones WHO.
- Disponibilidad de fabricación de alergenitos especiales: S.A.S.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de conexión on-line de los analizadores ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el período de ejecución del contrato, así como la parte alícuota del mantenimiento del sistema.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 14/2017 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 14/2017 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. nº 276 de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, y en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 22 de junio de 2017

El Director Gerente

Fdo.: Fidel Illana Robles. Director Médico

P.S. (Res. de la DG.RR.HH y RR.LL de 11 de mayo de 2017)

