

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL LAB. MICROBIOLOGÍA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALÍTICAS DEL LAB. MICROBIOLOGÍA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS.**

Características generales de los reactivos:

- ✓ Reactivos que necesiten una sola calibración por lote.
- ✓ Reactivos con marcado CE
- ✓ Disponibilidad y suministro sin costo de controles y calibradores para todas las técnicas.
- ✓ Los primeros 23 números de orden deberán realizarse sobre la misma plataforma. Así mismo, los reactivos con número de orden del 24 al 38, deberán realizarse en una única plataforma.

| LOTE 1 | | |
|--------------------|-----------------|--|
| ITEM | Nº Orden | ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA) |
| Hepatitis A | 1 | Detección de Anticuerpos de clase IgG (IgG VHA) |
| | 2 | Detección de Anticuerpos de clase IgM (IgM VHA) |
| Hepatitis B | 3 | Detección de Ag HBs del virus de la Hepatitis B (Ag HBs) <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sensibilidad analítica de 0,05 UI/mL ✓ Reconocimiento como mínimo de los mutantes virales en codones 126, 129, 133, 144, 145. |
| | 4 | Detección de Anticuerpos Anti-HBs (Anti HBs) |
| | 5 | Detección de Anticuerpos totales (IgG+IgM) para el Ag core del VHB (Anti HBc |
| | 6 | Detección de Anticuerpos IgM para el Ag core del VHB (Anti HBc IgM) |
| | 7 | Detección de Ag "e" del VHB (Ag HBe) |
| | 8 | Detección de Anticuerpos Anti HBe del VHB (Anti HBe) |
| Hepatitis C | 9 | Detección de Anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (Anti VHC) |
| | 10 | Detección de Antígeno Core del VHC (Ag Core VHC) |

| LOTE 1 | | |
|--|-----------------|--|
| ITEM | Nº Orden | ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA) |
| Retrovirus | 11 | Detección simultánea de Anticuerpos frente a los virus de la Inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2, junto con la del Ag p24 de dichos virus.(Anti HIV 1, 2 + Ag p24) |
| | 12 | Detección cualitativa de Anticuerpos frente al virus T Linfotrópico humano Tipo I y II (Anti HTLV I+II) |
| <i>Toxoplasma gondii</i> | 13 | Detección de Anticuerpos clase IgG (Toxoplasma IgG) |
| | 14 | Detección de Anticuerpos de clase IgM (Toxoplasma IgM) |
| | 15 | Medida de la Aidez de IgG (Toxoplasma Aidez IgG) |
| Rubeola | 16 | Detección de Anticuerpos IgG (Rubéola IgG) |
| | 17 | Detección de Anticuerpos IgM (Rubéola IgM) |
| <i>Trep. pallidum</i> | 18 | Detección de Anticuerpos IgG+IgM (Anticuerpos treponemicos) totales |
| Citomegalovirus | 19 | Detección de Anticuerpos IgG (CMV IgG) |
| | 20 | Detección de Anticuerpos IgM (CMV IgM) |
| | 21 | Medida de la Aidez de IgG (CMV Aidez IgG) |
| Virus Epstein Barr | 22 | Detección de Anticuerpos anti-nucleares EBNA(EVB EBNA) |
| <i>T. cruzi</i> (Enf. De Chagas) | 23 | Detección cualitativa anticuerpos IgG frente a <i>Trypanosoma cruzi</i> |
| Características del equipo : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Analizadores modulares con un único software para todos ellos. ✓ Velocidad mínima garantizada de 400 pruebas/ hora. ✓ Protocolos en uno o dos pasos sin disminución de la velocidad. ✓ Presentación de reactivos, calibradores y controles listos para su uso, en concordancia con el nº de pruebas / día a realizar para evitar cargas repetidas de la plataforma y refrigerados en el interior de la misma. ✓ Estabilidad de las calibraciones mínima de 1 mes. ✓ Posibilidad de utilizar tubos primarios y secundarios de diferentes tamaños. ✓ Liberación inmediata de la muestra tras el pipeteo. ✓ Tiempo inmediato de inicialización. ✓ Arrastre (cuando sea sin punta desechable) entre muestras inferior a 0,1 ppm. ✓ Acceso continuo y aleatorio. Con selección de prioridad para muestras urgentes. ✓ Adaptación a las urgencias del programa de trasplantes de nuestro centro: programación de muestras urgentes, obtención de resultados en menos de 45 minutos, procesamiento de todas las pruebas del protocolo de trasplantes (HBsAg, Anti-HBc total, Anti-HBs cuantitativa, Anti-VHC, VIH Ag+Ac (VIH-1 y 2, incluido grupo O), Sífilis, IgG cuantitativa de CMV, EBV IgG VCA ó anti-EBNA, Chagas, anti-HTLV-I/II). ✓ Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos y burbujas ✓ Acceso "on line" a los manuales y pantallas de ayuda. ✓ Mínimo consumo de agua y de generación de residuos manipulables (agua, envases, etc) | | |

| LOTE 2 | | |
|---|----------|---|
| ITEM | Nº Orden | ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA) |
| Virus Epstein Barr | 24 | Detección de Anticuerpos clase IgG de Cápside (EBV IgG VCA) |
| | 25 | Detección de Anticuerpos de clase IgM de Cápside (EBV IgM VCA) |
| V. Varicela-Zoster | 26 | Detección de Anticuerpos IgG (VVZ IgG) |
| | 27 | Detección de Anticuerpos IgM (VVZ IgM) |
| VHS | 28 | Detección de Anticuerpos IgG VHS 1 + VHS 2 (Detección conjunta) (VHS 1 + VHS 2 IgG) |
| | 29 | Detección de anticuerpos IgG VHS 2 (VHS 2 IgG) |
| Erythrovirus (Parvovirus) B 19 | 30 | Detección de Anticuerpos IgG Erythrovirus (parvovirus) B19 |
| | 31 | Detección de Anticuerpos IgM Erythrovirus (parvovirus) B19 |
| V. Parotiditis | 32 | Detección de anticuerpos IgG (Parotiditis IgG) |
| | 33 | Detección de anticuerpos IgM (Parotiditis IgM) |
| V. Sarampión | 34 | Detección de anticuerpos IgG (Sarampión IgG) |
| | 35 | Detección de anticuerpos IgM (Sarampión IgM) |
| Borrelia burgdorferi | 36 | Detección de anticuerpos IgG Borrelia (Borrelia IgG) |
| Mycoplasma pneumoniae | 37 | Detección anticuerpos IgG (Mycoplasma IgG) |
| | 38 | Detección anticuerpos IgM (Mycoplasma IgM) |
| Características del equipo : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Velocidad mínima garantizada de 200 pruebas/ hora. ✓ Protocolos en uno o dos pasos sin disminución de la velocidad. ✓ Presentación de reactivos en concordancia con el nº de pruebas/día a realizar para evitar cargas repetidas de la plataforma. ✓ Posibilidad de utilizar tubos primarios y secundarios de diferentes tamaños. ✓ Liberación inmediata de la muestra tras el pipeteo. ✓ Arrastre (cuando no use punta desechable) entre muestras inferior a 0,1 ppm. ✓ Tiempo inmediato de inicialización. ✓ Presentación de reactivos, calibradores y controles listos para su uso ✓ Acceso continuo y aleatorio con prioridad para muestras urgentes ✓ Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos y burbujas ✓ Mínimo consumo de agua y de generación de residuos manipulables (agua, envases etc) | | |

Soporte técnico:

1. Programas de entrenamiento y ayuda integrados en el centro de control del sistema.
2. Conexión con Servicio Técnico para chequeos en tiempo real y soporte.
3. Software disponible en español.
4. Posibilidad de descarga en remoto de protocolos de ensayos

Otros requisitos. Control de Calidad y sistemas de Gestión de la Calidad.

1. Se suministrará material de control de calidad para la mayoría de las magnitudes que figuran en cada lote y la cantidad suficiente para cada equipo durante todos los días laborables del año.
2. Los criterios para la elección del control de calidad los decidirá el facultativo responsable de la sección de Inmunomicrobiología
 - a. Los materiales de control aportados por las empresas adjudicatarias de cada uno de los lotes, deben ser **independientes** y comercializados por una **empresa fabricante** de los mismos de manera ajena a los reactivos y materiales de calibración
 - b. Materiales control de origen humano, multiparamétricos, listos para su uso y con marcado CE suministrados directamente al laboratorio por el fabricante.
 - c. Aplicación informática para la evaluación estadística interna y externa de los datos de control que permita la importación automática de resultados control.
 - d. Aplicación informática para la evaluación estadística interna y externa de los datos de control que permita la importación automática de resultados control.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 29 de agosto de 2016



LA DIRECTORA GERENTE,



Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

EXPEDIENTE 2016-0-113

OBJETO: SUMINISTRO REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALITICAS DEL LAB. DE MICROBIOLOGIA DEL CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS DEL HOSPITAL 12 OCTUBRE

ANEXO AL PLIEGO

| PRESUPUESTO | | | | | | PRECIO DT S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA | IMPORTE TOTAL | VALOR ESTIMADO |
|-------------|-------|--------------|--|-------------------|----------------------|--------------------|-------------------|-------------|------------------|-------------------|
| LOTE | ORDEN | COD. ARTº | DESCRIPCION ARTICULO | Nº DT 24 MESES | PRORROGA 24 MESES | | | | | |
| 1 | 1 | 02B093 | DETECCION DE ANTICUERPOS CLASE IgG (IgG VHA) | 9.600 | 9.600 | 2,05000 | 19.680,0000 | 4.132,8000 | 23.812,8000 | 39.360,0000 |
| | 2 | 024028 | DETECCION DE ANTICUERPOS CLASE IgM (IgM VHA) | 5.600 | 5.600 | 1,9000 | 10.640,0000 | 2.234,4000 | 12.874,4000 | 21.280,0000 |
| | 3 | 024019 | DETECCION DE AG HBsDEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (Ag HBs) | 59.000 | 59.000 | 1,0130 | 59.767,0000 | 12.551,0700 | 72.318,0700 | 119.534,0000 |
| | 4 | 021901 | DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HBs (Anti HBs) | 24.000 | 24.000 | 1,5300 | 36.720,0000 | 7.711,2000 | 44.431,2000 | 73.440,0000 |
| | 5 | 024021 | DETECCION DE ANTICUERPOS TOTALES IgG+IgM PARA EL AG. CORE DEL VHB (Anti HBc) | 60.000 | 60.000 | 1,8300 | 109.800,0000 | 23.038,0000 | 132.838,0000 | 219.600,0000 |
| | 6 | 027800 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM PARA EL AG. CORE DEL VHB (Anti HBc IgM) | 3.200 | 3.200 | 1,4300 | 4.576,0000 | 960,9600 | 5.536,9600 | 9.152,0000 |
| | 7 | 024673 | DETECCION DE AG "e" del VHB(Ag Hbe) | 2.400 | 2.400 | 1,7500 | 4.200,0000 | 882,0000 | 5.082,0000 | 8.400,0000 |
| | 8 | 029642 | DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI Hbe del VHB (Anti Hbe) | 11.200 | 11.200 | 1,7800 | 19.936,0000 | 4.186,5600 | 24.122,5600 | 39.872,0000 |
| | 9 | 024023 | DETECCION DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (Anti VHC) | 56.000 | 56.000 | 1,8400 | 103.040,0000 | 21.638,4000 | 124.678,4000 | 206.080,0000 |
| | 10 | 022842 | DETECCION DE ANTIGENO CORE DEL VHC (Ag. Core VHC) | 2.000 | 2.000 | 10,9800 | 21.960,0000 | 4.611,6000 | 26.571,6000 | 43.920,0000 |

| | | | | | | | | | |
|----|--------|---|--------|--------|--------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 11 | 029626 | DETECCION CUALITATIVA Y SIMULTANEA DE ANTICUERPOS FRENTE A LOS VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPOS 1 Y 2 (junto con la del Ag p24 de dichos virus.) (Anti HIV 1, 2 + Ag p24) | 56.000 | 56.000 | 1,0200 | 57.120,0000 | 11.995,2000 | 69.115,2000 | 114.240,0000 |
| 12 | 02B462 | DETECCION CUALITATIVA DE ANTICUERPOS frente a los virus T Linfotrópico humana Tipo I y II (Anti HTLV I+II) | 1.400 | 1.400 | 2,7300 | 3.822,0000 | 802,6200 | 4.624,6200 | 7.644,0000 |
| 13 | 029371 | DETECCION DE ANTICUERPOS DE CLASE IgG (Toxoplasma IgG) | 19.000 | 19.000 | 1,1500 | 21.850,0000 | 4.588,5000 | 26.438,5000 | 43.700,0000 |
| 14 | 029403 | DETECCION DE ANTICUERPOS DE CLASE IgM (Toxoplasma IgM) | 1.600 | 1.600 | 1,5000 | 2.400,0000 | 504,0000 | 2.904,0000 | 4.800,0000 |
| 15 | 028511 | MEDIDA DE LA AVIDEZ DE IgG (Toxoplasma Avidéz) | 400 | 400 | 4,7000 | 1.880,0000 | 394,8000 | 2.274,8000 | 3.760,0000 |
| 16 | 029372 | DETECCION DE ANTICUERPOS CLASE IgG (Rubéola IgG) | 12.000 | 12.000 | 1,1400 | 13.680,0000 | 2.872,8000 | 16.552,8000 | 27.360,0000 |
| 17 | 029406 | DETECCION DE ANTICUERPOS CLASE IgM (Rubéola IgM) | 1.200 | 1.200 | 1,8400 | 2.208,0000 | 463,6800 | 2.671,6800 | 4.416,0000 |
| 18 | 022701 | DETECCION DE ANTICUERPOS TOTALES IgG+IgM (Anticuerpos Treponemicos) | 48.000 | 48.000 | 0,8200 | 39.360,0000 | 8.265,6000 | 47.625,6000 | 78.720,0000 |
| 19 | 029373 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG (CMV IgG) | 13.000 | 13.000 | 1,1500 | 14.950,0000 | 3.139,5000 | 18.089,5000 | 29.900,0000 |
| 20 | 029408 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM (CMV IgM) | 5.000 | 5.000 | 1,7400 | 8.700,0000 | 1.827,0000 | 10.527,0000 | 17.400,0000 |
| 21 | 027249 | MEDIDA DE LA AVIDEZ DE IgG (CMV Avidéz) | 400 | 400 | 3,0100 | 1.204,0000 | 252,8400 | 1.456,8400 | 2.408,0000 |
| 22 | 027922 | DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-NUCLEARES EBNA (EBV EBNA) | 9.000 | 9.000 | 2,0500 | 18.450,0000 | 3.874,5000 | 22.324,5000 | 36.900,0000 |
| 23 | 029959 | ETECCION CUALITATIVA ANTICUERPOS IgG frente a Trypanosoma cruci | 3.800 | 3.800 | 2,8500 | 10.830,0000 | 2.274,3000 | 13.104,3000 | 21.660,0000 |
| 24 | 027921 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG DE CÁPSIDE (EBV IgG VCA) | 5.000 | 5.000 | 2,1660 | 10.830,0000 | 2.274,3000 | 13.104,3000 | 21.660,0000 |
| 25 | 027920 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM DE CÁPSIDE (EBV IgM VCA) | 5.000 | 5.000 | 2,1660 | 10.830,0000 | 2.274,3000 | 13.104,3000 | 21.660,0000 |
| 26 | 023677 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG (VVZ IgG) | 6.000 | 6.000 | 2,8880 | 17.328,0000 | 3.638,8800 | 20.966,8800 | 34.656,0000 |

2

| | | | | | | | | | |
|----|--------|--|-------|-------|---------|--|-------------------|-------------------|---------------------|
| 27 | 021745 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM (VVZ IgM) | 1.300 | 1.300 | 2,8880 | 3.754,4000 | 788,4240 | 4.542,8240 | 7.508,8000 |
| 28 | 02A427 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG VHS 1 + VHS 2 (Detección conjunta VHS 1+ VHS 2 IgG) | 2.200 | 2.200 | 2,6600 | 5.852,0000 | 1.228,9200 | 7.080,9200 | 11.704,0000 |
| 29 | 02C071 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG VHS2 (VHS 2 IgG) | 400 | 400 | 1,8240 | 729,6000 | 153,2160 | 882,8160 | 1.459,2000 |
| 30 | 022289 | Detección de Anticuerpos IgG Erythrovirus (parvovirus) B19 | 800 | 800 | 5,4150 | 4.332,0000 | 909,7200 | 5.241,7200 | 8.664,0000 |
| 31 | 026579 | Detección de Anticuerpos IgM Erythrovirus (parvovirus) B19 | 1.600 | 1.600 | 5,86150 | 9.378,4000 | 1.969,4640 | 11.347,8640 | 18.756,8000 |
| 32 | 025865 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG Parotiditis IgG | 2.800 | 2.800 | 2,6600 | 7.448,0000 | 1.564,0800 | 9.012,0800 | 14.896,0000 |
| 33 | 021816 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM Parotiditis IgM | 800 | 800 | 3,1635 | 2.530,8000 | 531,4680 | 3.062,2680 | 5.061,6000 |
| 34 | 021750 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG Sarampión IgG | 3.000 | 3.000 | 2,6600 | 7.980,0000 | 1.675,8000 | 9.655,8000 | 15.960,0000 |
| 35 | 022121 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM Sarampión IgM | 900 | 900 | 2,8120 | 2.530,8000 | 531,4680 | 3.062,2680 | 5.061,6000 |
| 36 | 023213 | Detección de anticuerpos IgG Borrelia (Borrelia IgG) | 2.000 | 2.000 | 1,4440 | 2.888,0000 | 606,4800 | 3.494,4800 | 5.776,0000 |
| 37 | 025306 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgG Mycoplasma IgG | 1.200 | 1.200 | 3,2490 | 3.898,8000 | 818,7480 | 4.717,5480 | 7.797,6000 |
| 38 | 02A253 | DETECCION DE ANTICUERPOS IgM Mycoplasma IgM | 2.000 | 2.000 | 3,2490 | 6.498,0000 | 1.364,5800 | 7.862,5800 | 12.996,0000 |
| | | | | | | 683.581,80 | 143.552,18 | 827.133,98 | 1.367.163,60 |
| | | | | | | Importe Total Valor Estimado 10% 1.503.879,96 | | | |

