

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA 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 LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones
	2	Sondas multicolor para LLC
	3	Sondas centroméricas
	4	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas
	5	Sondas para microdeleciones un color
	6	Sondas para microdeleciones doble color
	7	Sondas Teloméricas
2	8	Sondas ADN locus específicas un color
	9	Sondas ADN locus específicas doble color
3	10	Sondas ADN a la carta

La oferta deberá incluir:

- El suministro de reactivos, productos químicos, controles, material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.

CONDICIONES GENERALES.

- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal con una intensidad de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado
- El adjudicatario suministrará todas las sondas, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Genética elija otras.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Genética.
- La empresa adjudicataria del lote 1 se hará cargo de la inscripción para la participación en programas de control de calidad de citogenética molecular.
- La oferta se realizara en test, si bien deberán indicar el número de test por sonda y las referencias de las mismas

LOTE 1. Sondas ADN para hibridación in situ fluorescente

Lote	Nº Orden	Descripción	Metodología
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	Hibridación in situ en fluorescencia
	2	Sondas multicolor para LLC	Hibridación in situ en fluorescencia
	3	Sondas centroméricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	4	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	5	Sondas para microdeleciones un color	Hibridación in situ en fluorescencia
	6	Sondas para microdeleciones doble color	Hibridación in situ en fluorescencia
	7	Sondas Teloméricas	Hibridación in situ en fluorescencia

Características técnicas de los reactivos del lote 1:

1. Sondas centroméricas y de pintado cromosómico disponibles en tres colores diferentes.
2. Disponibilidad de sondas centroméricas reconstituídas y sin reconstituir, con el fin de poder mezclar estas sondas entre sí o con otras sondas para anomalías específicas sin que ello suponga la dilución de las mismas.
3. Disponibilidad de sondas tricolor para en el análisis conjunto de anomalías específicas y aneuploidías
4. Disponibilidad de portaobjetos de metafase control normales y portaobjetos control positivo y negativo para aneuploidías.

A continuación se detallan las sondas fluorescentes IMPRESCINDIBLES que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio:

LSI ETV6 break-apart

LSI TCR break-apart

LSI MECOM break-apart

Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

- Se instalará un sistema de análisis de imagen FISH que incluya también cariotipador de campo claro y microscopio de fluorescencia y filtros. Permitirá el registro de los resultados de la hibridación, definición de experimentos, con tiempos de exposición automáticos y solapamiento instantáneo de los diferentes planos de fluorescencia en una sola imagen. Modificación de las

imágenes post-captura sin pérdida de la imagen original pero asociado a un solo fichero. Debe estar preparado para permitir la conexión con el SIL del laboratorio. El microscopio de fluorescencia debe tener las siguientes características: revolver sextuple con objetivo 100X fluor y portafiltros de seis posiciones, juego de 7 filtros para espectro DAPI, orange, red, aqua, gold, FITC y doble orange-FITC".

- Se cederán 4 hibridadores (equipos para realizar la hibridación).

LOTE 2. Sondas ADN locus específicas para hibridación in situ fluorescente

Lote	Nº Orden	Descripción	Metodología
2	8	Sondas ADN locus específicas un color	Hibridación in situ en fluorescencia
	9	Sondas ADN locus específicas doble color	Hibridación in situ en fluorescencia

Características técnicas de los reactivos del lote 2:

A continuación se detallan las sondas fluorescentes IMPRESCINDIBLES que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio:

Acro-p
S. Alagille
S. Charge
S. Langer-Giedion
Neurofibromatosis tipo I
Rubinstein-Tay
S. Seathre-Chotzen
SHOX
MLL/AFF1 dual fusión
MLL/MLLT1 dual fusión
MLL/MLLT3 dual fusión
MLL/MLLT4 dual fusión
IGH/MAFB dual fusión
IGH/CCND3 dual fusión

LOTE 3. Sondas ADN a la carta para hibridación in situ fluorescente

Lote	Nº Orden	Descripción	Metodología
3	10	Sondas a la carta	Hibridación in situ en fluorescencia

Características técnicas de los reactivos del lote 3:

1. Disponibilidad en presentaciones de máximo 5 test.

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.



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid
UNIDAD DE CONTRATACIÓN

Madrid, a 29 de Agosto de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.

EXPEDIENTE: 2016-0-111 ANEXO AL PLIEGO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD TEST 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO TEST SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	580	580	56,90	33.002,00	6.930,4200	39.932,4200	66.004,00
	2	Sondas multicolor para LLC	50	50	119,00	5.950,00	1.249,5000	7.199,5000	11.900,00
	3	Sondas centrométricas	570	570	39,70	22.629,00	4.752,0900	27.381,0900	45.258,00
	4	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	115	115	50,00	5.750,00	1.207,5000	6.957,5000	11.500,00
2	5	Sondas para microdeleciones un color	260	260	43,00	11.180,00	2.347,8000	13.527,8000	22.360,00
	6	Sondas para microdeleones doble color	410	410	63,00	25.830,00	5.424,3000	31.254,3000	51.660,00
	7	Sondas Teloméricas	60	60	57,50	3.450,00	724,5000	4.174,5000	6.900,00
	8	Sondas ADN locus especificas un color	10	10	44,30	443,00	93,0300	536,0300	886,00
3	9	Sondas ADN locus especificas doble color	10	10	64,00	640,00	134,4000	774,4000	1.280,00
	10	Sondas ADN a la carta	20	20	66,00	1.320,00	277,2000	1.597,2000	2.640,00
						110.194,00	23.140,74	133.334,74	220.388,00
						Importe total valor Estimado 10%.....			242.426,80 €

