

EXPTE. LICIT@: A/SUM-025256/2021

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ALERGIA Y AUTOINMUNIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) consiste en definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de suministro de reactivos para la realización de diversas pruebas analíticas en los Laboratorios de Análisis Clínicos del Hospital Universitario El Escorial.

La prestación del suministro se ejecutará conforme a lo estipulado en el pliego de cláusulas administrativas particulares y en el Pliego de prescripciones técnicas y con plena sujeción a las disposiciones y reglamentación técnico-sanitaria de obligada aplicación.

Los reactivos que integran el suministro son los que se relacionan para cada lote del presente pliego, con indicación de los consumos estimados para 24 meses y de los precios unitarios máximos de licitación.

2.- REQUISITOS GENERALES

2.1. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario.
- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier gasto derivado.
- Los equipos tendrán que ser compatibles con el Sistema informático del Laboratorio.



- Si los equipos se tuviesen que conectar a través de wifi, estos tendrán que ser compatibles con la autenticación Wifi Enterprise (estándar IEEE 802.1X).
 - Los equipos que tengan que estar conectados a la red del hospital, se tendrá que poder instalar un antivirus, así como todos los parches (KB..., etc.), que recomiende el proveedor del sistema operativo.
 - Cualquier software o hardware de los equipos deberá cumplir con el ENS (Esquema nacional de seguridad) y LPOD (Ley de protección de datos) vigente.
- Los adjudicatarios del presente concurso deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del centro.
- 2.2.** La instalación del equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario, debiendo realizar, sin ningún coste adicional para el Hospital, las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante y normativa vigente, que se requieran para la instalación y el correcto funcionamiento de los equipos ofertados y su uso por el personal.
- También estará incluida la formación del personal:
- El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
 - Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.
- 2.3.** Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) de corriente con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- 2.4.** Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).
- 2.5.** Todos los productos deberán ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad de todos los reactivos/productos/analizadores que se suministren, así como sus actualizaciones.
- 2.6.** Deberán satisfacer cualquier disposición legal o reglamentaria que le sea de aplicación en materia de seguridad y salud; cumpliendo con los requisitos en prevención de riesgos laborales para la adquisición de bienes que puedan afectar a los trabajadores.
- 2.7.** Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote. En el precio irá incluido



tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar:

- Precio unitario de la determinación
- Forma de presentación
- Determinaciones que incluye
- Precio del envase
- Nombre comercial
- Referencia comercial

2.8. Con el fin de garantizar el cumplimiento de los precios por determinación adjudicados y con periodicidad anual se verificará que las cuantías del suministro consumidas se corresponden con el número de determinaciones realizadas realmente, a tales efectos, se establece que el adjudicatario deberá detallar en un estadillo trimestral el número de pruebas (en formato digital tipo base de datos) consumos realizados, así como los facturados. Se realizará un seguimiento sobre la eficiencia de los reactivos suministrados por los licitadores, de acuerdo con sus especificaciones técnicas, en relación a la actividad reflejada en los sistemas de información del Laboratorio. Periódicamente, el Hospital y los adjudicatarios se reunirán para analizar y corregir si fuera necesaria la diferencia, entregando sin cargo el adjudicatario, la cantidad de reactivo necesaria para compensar las desviaciones producidas.

2.9. El número de determinaciones solicitadas se corresponde con el consumo de reactivos en los últimos años en los laboratorios para la realización de las técnicas analíticas. El número de determinaciones solicitado es el que se indica para cada lote de este pliego, que es la previsión estimada, lo cual no supone que sean exactamente las que se van a realizar, puesto que podrá variar en función de las peticiones realizadas a los Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario El Escorial.

2.10. Los reactivos que se oferten, así como el material complementario necesario para realizar las correspondientes determinaciones analíticas, deberán ajustarse a las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego para cada lote, entre las que se encuentra la compatibilidad con los equipos o sistemas cuyas prestaciones mínimas se describen.

2.11. El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y, en caso necesario, refrigeración y/o congelación. En caso de recibir reactivos que deban ser refrigerados o congelados sin cumplir con este requisito, el adjudicatario deberá reponer dicho reactivo de forma urgente y sin coste alguno para el Hospital Universitario El Escorial.



- 2.12.** Todos los suministros serán entregados en el laboratorio del hospital, previa validación en el almacén general del hospital de los albaranes correspondientes a dichas entregas.
- 2.13.** Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, garantizando con holgura tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases al número de determinaciones previstas serán por cuenta del adjudicatario, el cual deberá reponerlos automáticamente.
- 2.14.** Los equipos analíticos deberán cumplir la normativa CE aplicable.
- 2.15.** Los equipos ofertados se considerarán como un sistema integral, exigiéndose la cesión de los sistemas automáticos necesarios para la realización de las técnicas analíticas.
- 2.16.** A efectos de la licitación, el concurso se compone de **3 LOTES**:

LOTE	DESCRIPCIÓN
LOTE 1	ALERGIAS
LOTE 2	AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA
LOTE 3	AUTOINMUNIDAD ESPECIAL

- 2.17.** Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender por lotes las técnicas analíticas señaladas en cada uno de los lotes de este pliego y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.
- 2.18.** En el presupuesto máximo para 24 meses se encuentran incluidos, respecto al número de determinaciones, técnicas que abarca y equipamiento necesario, todos los costes derivados de:

Suministro de materiales:

La oferta incluirá todo el material consumible necesario para realizar el número de determinaciones especificadas. Además de los reactivos necesarios se entienden comprendidos también los controles, calibradores, diluyentes y demás consumibles que sean precisos.

La facturación del suministro se realizará de acuerdo con los pedidos cursados por el Servicio de Suministros valorado al precio exacto que conste en la oferta económica del licitador adjudicatario.

Aportación y mantenimiento de equipos:

El mantenimiento "integral" de los equipos, que será a cargo del adjudicatario, comprende todos los gastos, sin ninguna restricción.



- 2.19.** La realización de nuevas técnicas en los equipos, con los reactivos del mismo proveedor, y adquiridos fuera del presente concurso deberán facturarse a precio de mercado.
- 2.20.** La empresa adjudicataria deberá garantizar la integridad y seguridad de los datos de los pacientes.
- 2.21.** Si con posterioridad al cierre del presente Concurso, el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de algún kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al Responsable de Laboratorio, indicando la antigua y la nueva denominación, respetando siempre el precio de licitación unitario contratado en su momento.
- 2.22.** Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario realizar cualquier tipo de traslado, ya sea provisional o definitivo del Servicio de Laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

3.- OFERTA TÉCNICA: EQUIPAMIENTO Y MATERIALES NECESARIOS

3.1 EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadoras deberán ofertar el número de equipos necesarios para la realización de todas las determinaciones señaladas en este pliego y deberán cumplir los siguientes requerimientos mínimos:

- La oferta detallará los siguientes aspectos de los equipos que concretamente serían instalados en los laboratorios del Hospital Universitario El Escorial:
 - Marca y modelo
 - Año de fabricación
 - Almacenamiento de datos
 - Dimensiones y peso
 - Potencia requerida
 - Tecnología utilizada
- Los equipos deberán tener obligatoriamente conexión bidireccional al sistema informático del Laboratorio del Hospital Universitario El Escorial, que será a cargo del adjudicatario.



3.2 MATERIALES / REACTIVOS

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia.
- Todas las determinaciones descritas deberán estar disponibles dentro del hospital.
- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Se estimará inicialmente el procesamiento de controles por cada turno de trabajo. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes especiales para los equipos, soluciones, diluyentes de muestras y tubos o cubetas pediátricas o para muestras cortas y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
- Los plazos de entrega de los reactivos serán de 24 horas para pedidos urgentes; para el resto de pedidos será de 72 horas., en caso de incumplimiento el Hospital Universitario El Escorial podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
- Se facilitará un *servicio de atención a la gestión de pedidos* que comprenderá al menos un teléfono y dirección de correo electrónico que estarán operativos todos los días laborables de 9:00 a 15:00 horas.
- En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del Centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente durante toda la vigencia del contrato.
- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los Licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.



- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las 3/4 partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

4.- CONTROLES DE CALIDAD

- Control de calidad externo:

La oferta incluirá la inscripción anual (proporcional a su volumen analítico) en el control de calidad externo de una Sociedad Científica acreditada.

- Control de calidad interno:

La oferta incluirá, además de los propios controles la posibilidad de incorporar sin coste adicional controles de calidad ajenos a la propia empresa, en caso de ser requerido por el propio laboratorio y adaptado a las necesidades del mismo, que deberá cumplir las siguientes características:

- Materiales control con marcado CE.
- La empresa suministradora de materiales control debe ser independiente de las empresas adjudicatarias de reactivos y materiales de calibración.

5.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO: SERVICIO TECNICO

Se establecen los siguientes **requisitos**:

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante todo el periodo del contrato, sin coste para la Administración.

5.1. Mantenimiento preventivo: sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

5.2. Mantenimiento correctivo: se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afección al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.



- 5.3.** Mantenimiento técnico-legal: Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.
- 5.4.** Actualizaciones de software: estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.
- 5.5.** El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.
- 5.6.** Se dispondrá de asistencia técnica telefónica en idioma Castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde.
- 5.7.** La oferta detallará al menos los siguientes puntos:
- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
 - Personal técnico de contacto y cualificación.
 - Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.
- 5.8.** Tiempo de respuesta:

Se establece como tiempo máximo de resolución de averías 24 horas a contar desde la llamada que haga el personal autorizado el Hospital para comunicar la avería. Será necesaria cobertura mediante Hot Line.

- De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital.
- En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, la Administración contratante podrá encargar la realización de las determinaciones pendientes a un tercero, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.



- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el Centro debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 2 horas.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo de idénticas prestaciones para sustituir al averiado.

5.9. Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).

6.- PROYECTO DE SOLUCIÓN PARA LOS LOTES A LOS QUE SE LICITA

Los licitadores deberán presentar una Memoria descriptiva del Proyecto de solución organizativa que proponen en relación al área objeto de concurso y los lotes en los que licita, con una explicación pormenorizada de la adaptación del/de los sistema/s a las características del Laboratorio incluyendo estudio de espacios y mejoras aportadas por el equipamiento al mismo, debiendo desarrollar las condiciones de la oferta en lo que respecta a los siguientes puntos:

- Organización y metodología de trabajo.
- Equipamiento (al menos los referidos en el punto 3.1 de este PPT).
- Integración en el entorno del Laboratorio.
- Reactivos y Ratio prueba realizada / prueba informada (eficiencias).
- Plan de formación.
- Servicio técnico.
- Cronograma de Implantación.
- Mejoras

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, soliciten los responsables de dichas técnicas.

7.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental en vigor en relación al trabajo/suministro realizado. Además, se asegurará que su personal esté debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas



ambientales. El Hospital Universitario El Escorial se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

La empresa adjudicataria deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por el adjudicatario.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del Hospital.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.

8.- COMPROMISO SOCIAL

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación,



remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, violento, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje y contacto físico en el lugar de trabajo.

EL DIRECTOR GERENTE SUPLENTE
(Resolución 29 de septiembre de 2020 DG. RR.HH Y RR.LL SERMAS)



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0926026840495527530490**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES POR LOTE

LOTE 1: ALERGIAS

Especificaciones técnicas de la instrumentación

- Instrumento totalmente automatizado, con carga continua para los tubos de muestra y reactivos con lectura de código de barras en tubo primario.
- Lectura de código de barras para todos los reactivos para su total trazabilidad, reactivos preparados para su uso.
- Almacén interno del equipo para reactivos.
- Almacenamiento de las curvas estándares durante al menos un mes o hasta el cambio del lote de reactivo.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Reactivos para la determinación de IgE específica, a distintos alérgenos individuales, mezclas y recombinantes: alimentos, pólenes, mohos, ácaros, epitelios y proteínas animales, venenos, insectos, parásitos y medicamentos.
- Alérgenos en fase sólida y con una caducidad superior a dos años.
- Curva única para todos los alérgenos, incluido los alérgenos de screening. Seis puntos de calibración.
- Anticuerpo Anti-IgE policlonal, en fase sólida.
- Conjugado, Anticuerpo anti-IgE monoclonal de ratón marcado con B-Galactosidasa.
- Curva estándar, curva de calibración frente al estándar de la OMS 11/234. Seis puntos de calibración.
- Debe incluirse en el precio de los reactivos todo el material necesario para los procesos analíticos, calibradores, tubos, pipetas, cubetas, soluciones de lavado, soluciones de trabajo, etc.

TABLA DE TÉCNICAS DEL ÁREA DE ALERGIAS

Alergias
IGE TOTAL
IGE-ESPECIFICA ABEJA
IGE-ESPECIFICA AGUACATE
IGE-ESPECIFICA ALFA LACTOALBUMINA
IGE-ESPECIFICA ALMENDRA



IGE-ESPECIFICA ALTERNARIA
IGE-ESPECIFICA ANACARDO
IGE-ESPECIFICA ANISAKIS
IGE-ESPECIFICA ASPERGILLUS FUMIGATUS
IGE-ESPECIFICA ATUN
IGE-ESPECIFICA AVELLANA
IGE-ESPECIFICA AVISPA I3 veneno (VESPULA SPP)
IGE-ESPECIFICA AVISPA I4 veneno (POLISTES SPP)1
IGE-ESPECIFICA BACALAO
IGE-ESPECIFICA BETA LACTOGLOBULINA
IGE-ESPECIFICA CACAHUETE
IGE-ESPECIFICA CALAMAR
IGE-ESPECIFICA CASEINA
IGE-ESPECIFICA CASTAÑA
IGE-ESPECIFICA CHENOPODIUM ALBUM
IGE-ESPECIFICA CIPRES
IGE-ESPECIFICA CLARA DE HUEVO
IGE-ESPECIFICA CUPRESSUS ARIZONICA
IGE-ESPECIFICA CYNODON DACTYLON
IGE-ESPECIFICA DERMATOPH.FARINAE
IGE-ESPECIFICA DERMATOPH.PTERONYSS
IGE-ESPECIFICA EMPERADOR
IGE-ESPECIFICA EPITELIO DE GATO
IGE-ESPECIFICA EPITELIO HAMSTER
IGE-ESPECIFICA FRESA
IGE-ESPECIFICA FRESNO
IGE-ESPECIFICA GALLO
IGE-ESPECIFICA GAMBA
IGE-ESPECIFICA GARBANZO
IGE-ESPECÍFICA GOMA GUAR- (legumbres f246)
IGE-ESPECIFICA GUISANTE
IGE-ESPECIFICA H.TIMOTEA
IGE-ESPECIFICA JUDIA
IGE-ESPECIFICA KIWI
IGE-ESPECIFICA LATEX
IGE-ESPECIFICA LECHE DE CABRA



IGE-ESPECIFICA LECHE DE OVEJA
IGE-ESPECIFICA LECHE DE VACA
IGE-ESPECIFICA LENGUADO
IGE-ESPECIFICA LENTEJA
IGE-ESPECIFICA MANZANA (malus silvestris)
IGE-ESPECIFICA MELOCOTON
IGE-ESPECIFICA MERLUZA
IGE-ESPECIFICA MEZCLA GRAMINEAS (GRAMA MAYOR,BALLICO, HIERBA TIMOTEA, ESPIGUILLA, MILLACA, PANIZO PAMPAS)
IGE-ESPECIFICA NUEZ DE NOGAL
IGE-ESPECIFICA OLEA EUROPEA-OLIVO
IGE-ESPECIFICA OVOLACTOALBUMINA
IGE-ESPECIFICA OVOMUCOCOIDE
IGE-ESPECIFICA PARIETARIA Judaica
IGE-ESPECIFICA PERA
IGE-ESPECIFICA PIÑA
IGE-ESPECIFICA PIÑON (Pinus edulis)
IGE-ESPECIFICA PISTACHO
IGE-ESPECÍFICA PLATANO (f92)
IGE-ESPECIFICA PLATANO ACERIFOLIA
IGE-ESPECIFICA SALMON
IGE-ESPECIFICA SESAMO
IGE-ESPECIFICA SOJA
IGE-ESPECIFICA TRIGO
IGE-ESPECIFICA YEMA DE HUEVO
IGE-RECOMBINANTE BSA e204 VACA (nBos d 6 BSA Albumina sérica bovina)
IGE-RECOMBINANTE (rAlt a 1 ALTERNARIA ALTERNATA)
IGE-RECOMBINANTE ABEDUL (rBetv1 PR10 t215)
IGE-RECOMBINANTE ABEJA
IGE-RECOMBINANTE AVELLANA- (Cor a9 f440)
IGE-RECOMBINANTE AVISPA
IGE-RECOMBINANTE BACALAO (rGad c1- parvoalbumina- f426)
IGE-RECOMBINANTE CACAHUETE
IGE-RECOMBINANTE CASPA PERRO
IGE-RECOMBINANTE CCD;MUXF3 (det. de carbohidratos o214)
IGE-RECOMBINANTE F420 MELOCOTON (rPru p 3 LTP, Prunus persica)



IGE-RECOMBINANTE FRAMINEAS (Phl g7+12) g214
IGE-RECOMBINANTE GAMBA (rPen a 1 Tropomyosina, Penaeus aztecus)
IGE-RECOMBINANTE GATO
IGE-RECOMBINANTE HIERBA TIMOTEA (RPHL P 1, RPHL P 5B PHLEUM PRATENSE)
IGE-RECOMBINANTE MANZANA (rMal d1 PR10- f434)
IGE-RECOMBINANTE MELOCOTON (rPru p 4 Profilina, Prunus persica)
IGE-RECOMBINANTE OLIVO (nOle e 1 OLEA EUROPEA)

CANTIDADES PARA 24 MESES

LOTE 1 - ALERGIAS	CANTIDAD 24 MESES
Iges específicas	7.800
Iges recombinantes	2.800
Iges totales	2.400

LOTE 2: AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA

Se precisa autoanalizador para la determinación y diagnóstico de los siguientes grupos de patologías:

- Enfermedad autoinmune sistémica.
- Enfermedad celiaca.
- Vasculitis.
- Enfermedad tiroidea.
- Síndrome antifosfolípido.
- Gastritis autoinmune.

Las **características mínimas generales** de obligado cumplimiento que debe tener el autoanalizador son:

- Tecnología multiplex, fluorescencia o quimioluminiscencia.
- Antígenos y reactivos listos para el uso sin necesidad de manipulación previa.
- Idénticos reactivos comunes para la realización de todas las determinaciones (solución lavado, solución de parada, diluyentes, etc.) de las distintas metodologías de Ig G, Ig A e Ig M.
- Flujo de trabajo continuo con introducción de muestras en cualquier momento del proceso.



- Utilización de la misma curva de calibración estándar para todas las determinaciones realizadas en el mismo isotipo (IgA, IgM, IgG).
- Antígenos recombinantes humanos producidos en células eucariotas y purificados por cromatografía de afinidad por metal inmovilizado (IMAC).
- Determinación de antígenos unidos a soporte sólido, tanto de aquellos que van de forma individualizada como en el caso del screening de anticuerpos antinucleares.

Las características concretas por producto y reactivo son:

1. **Enfermedad autoinmune sistémica:** se requiere un screening automatizado de ANAs (Anticuerpos antinucleares) que incluya, al menos, los siguientes antígenos:

<u>dsDNA</u>	U1 RNP (70 Kd, A, C)
Sm.	SSA/ Ro (Ro 52 y Ro 60)
Rib-P.	SSB/ La
PCNA.	Scl-70
Centrómero B.	Jo-1
ARN Polimerasa III	PM-Scl
	Mi-2

2. **Enfermedad celiaca:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti IgA Transglutaminasa tisular humana y Anti IgA Gliadina deaminada, unidos covalentemente a pocillos individuales.
3. **Vasculitis:** se requieren reactivos normalizados frente a la referencia internacional CDC para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti-proteinasa 3 purificada humana y anticuerpos Anti-mieloperoxidasa purificada humana de alta sensibilidad.
4. **Enfermedad tiroidea:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de Anticuerpo Antiperoxidasa tiroidea (Ac-TPO), Anti-Tiroglobulina (Ac-TG) y Anticuerpo anti-receptor de TSH (TSI), usando antígenos recombinantes humanos y obteniendo resultados en UI/ml.
5. **Síndrome antifosfolípido:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de Anticuerpo Anti-cardiolipina IgG e IgM, y Anticuerpos Anti β 2-glicoproteína IgG e IgM.
6. **Gastritis autoinmune:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de Anticuerpos Anti-células parietales y Anticuerpos Anti-factor intrínseco.



TABLA DE TÉCNICAS DEL ÁREA DE AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA

Autoinmunidad automatizada
ANTI MIELOPEROXIDASA
ANTI DsDNA
ANTI TRANSGlutaminasa
ANTI GLIADINA DEAMINADA
ANTI PROTEINASA 3
ENFERMEDADES TEJIDO CONECTIVO (CTD)
ANTI TIROGLOBULINA
ANTI PEROXIDASA TIROIDEA
ANTI RECEPTOR TSH
ANTI CARDIOLIPINA IgG
ANTI CARDIOLIPINA IgM
ANTI β 2- GLICOPROTEINA IgG
ANTI β 2- GLICOPROTEINA IgM
ANTI CÉLULAS PARIETALES
ANTI- FACTOR INTRINSECO

CANTIDADES Y PRECIOS PARA 24 MESES

LOTE 2 - AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA	CANTIDAD 24 MESES
Autoinmunidad automatizada	15.680

LOTE 3: AUTOINMUNIDAD ESPECIAL

Se precisa de autoanalizador o sistemas integrados de autoanalizadores para procesar y realizar de forma automática las siguientes metodologías:

1. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI).
2. INMUNOENSAYO LINEAL (L.I.A.)



Especificaciones técnicas de la instrumentación:

1. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI).
 - Procesador Automático de portas con capacidad mínima de 10 portas de procesamiento, y escáner automático de portas de Fluorescencia con capacidad mínima de 5 portas por sesión de trabajo, y en modo continuo.
 - Identificación de muestras mediante código de barras.
 - Procesado simultáneo de test diferentes.
 - Capacidad de combinar test de screening y titulaciones dentro del mismo portaobjetos.
 - Conexión on-line bidireccional con el sistema informático del laboratorio.
2. INMUNOENSAYO LINEAL (L.I.A.).
 - Procesador y lector automático de L.I.A. para 24 tiras blot.
 - Identificación de muestras mediante código de barras.
 - Conexión on-line bidireccional con el sistema informático del laboratorio.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

1. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI).
 - Reactivo células Hep-2 para la determinación de Anticuerpos antinucleares en suero humano con las siguientes características:
 - Presencia de todas las fases del ciclo celular en cada pocillo.
 - El conjugado será un antisuero de oveja/cabra Anti-IgG humana conjugado con Isotiocianato de fluoresceína (FITC) y calibrado frente al patrón internacional de la OMS de Anti Ig humana de oveja conjugadas con FITC optimizado, para proporcionar una tinción clara y mínima tinción de fondo.
 - Reactivo triple tejido de Hígado, Riñón y Estómago de rata para la determinación de Anticuerpos en el diagnóstico de enfermedades hepáticas y gástricas con las siguientes características:
 - Incluirá cortes de tejido de Hígado, Riñón y Estómago de rata perfectamente delimitados y diferenciados.
 - El conjugado cumplirá con las mismas condiciones especificadas para las células Hep-2.
2. INMUNOENSAYO LINEAL (L.I.A.)
 - Reactivo DOT BLOT para estudio de conectivopatías en suero humano que incluya los siguientes antígenos:



• dsDNA.	• RNP (68, A, C)	• PCNA
• Sm.	• CENT B	• DFS 70
• Ro 60	• Scl-70	• Rib-P
• Ro 52	• Jo-1	• Ku
• La	• Histona	

- Reactivo DOT BLOT para estudio de hepatopatías autoinmunes que incluya los siguientes antígenos:

AMA M2	F actina
LKM 1	gp 210
LC 1	Sp 100
SLA	

CANTIDADES Y PRECIOS PARA 24 MESES

LOTE 3 - AUTOINMUNIDAD ESPECIAL	CANTIDAD 24 MESES
Reactivo células Hep-2	6.000
Reactivo triple tejido de rata	600
Reactivo hepatopatías autoinmunes	250
Reactivo estudio conectivopatías o ENAs	1.200

