

**EXPEDIENTE: 2019-0-78**

**PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES DE INMUNIDAD HUMORAL PARA EL LABORATORIO INMUNOQUÍMICA DEL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del Suministro de reactivos y diverso material para determinaciones de inmunidad humoral para el Laboratorio Inmunoquímica del Servicio de Inmunología del Hospital 12 de Octubre.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES**

Las ofertas deberán cubrir todos los parámetros solicitados, con las especificaciones técnicas descritas para cada parámetro.

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las diversas técnicas: buffer, diluyentes, calibradores, controles, soluciones de lavado, cubetas, cubetas de reacción, cubetas de lectura, cubiletes de suero, soluciones decolorantes, fungibles, etc. sin cargo alguno para el Hospital, con excepción de los antisueros especificados como reactivos en cada lote. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios.

Para la realización de las pruebas enumeradas en el LOTE Y N° DE ORDEN que se especifican, serán necesarias las técnicas descritas y, la cesión durante la vigencia del concurso, e instalación del equipamiento que se describe a continuación.

También corresponderá al adjudicatario:

- La instalación del / de los equipo/s.
- La formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos.
- Se hará cargo del reactivo necesario para la puesta en marcha del equipamiento.
- El mantenimiento preventivo y el correctivo del / de los equipo/s, ante cualquier avería, rotura, etc.
- Todo tipo de reparación así como los costes asociados a la misma (mano de obra, materias, etc.).
- Asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas).
- Aportación de mejoras, ampliaciones y novedades de métodos de diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato.

**LOTE 1: DETERMINACIONES BÁSICAS DE INMUNIDAD HUMORAL Y SISTEMA DEL COMPLEMENTO:**

- Antisueros específicos y otros reactivos utilizados en el diagnóstico avanzado de inmunidad humoral y sistema del complemento.

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	028476	IGG-ANTISUERO ANTI IGG
	2	028477	IGA-ANTISUERO ANTI IGA
	3	028478	IGM-ANTISUERO ANTI IGM
	4	028483	CADENAS LIGERAS KAPPA-ANTISUERO ANTI KAPPA TOTAL
	5	028484	CADENAS LIGERAS LAMBDA-ANTISUERO ANTI LAMBDA TOTAL
	6	028479	C3-ANTISUERO ANTI C3
	7	028480	C4-ANTISUERO ANTI C4
	8	028492	C1 INHIBIDOR-ANTISUERO ANTI C1 INHIBIDOR CUANTITATIVO
	9	02C282	IGE ANTISUERO ANTI IGE
	10	025421	HAPTOGLOBINA-ANTISUERO ANTI HAPTOGLOBINA
	11	028499	HEMOPEXINA-ANTISUERO ANTI HEMOPEXINA
	12	029775	PROPERDINA-ANTICUERPO ANTI PROPERDINA
	13	028491	C1Q-ANTISUERO C1Q
	14	028493	C5-ANTISUERO ANTI "C5"

#### REACTIVOS:

- Los reactivos podrán utilizarse para determinaciones de sangre, orina y líquidos biológicos.
- Reactivos refrigerados y con tapón anti-evaporación.
- Cartuchos de reactivos con códigos de barras.
- Deben suministrarse listos para su uso.
- Calibraciones estables como mínimo 15 días.
- Suministro de controles alto, medio y bajo para los reactivos del lote.

El adjudicatario para la realización de las técnicas del LOTE 1, cederá sin cargo durante la vigencia del concurso, dos autoanalizadores (nefelómetros) con las siguientes características:

- Sistema de lectura Nefelometría y NIPIA (Inmuno-ensayo de partículas medido en el infrarrojo cercano).

- Sistema de análisis cinético directo multipunto con lecturas de reacción cada 5 segundos, para la cuantificación precisa de proteínas.
- Análisis de blanco dinámico
- Curva de calibración codificada en tarjetas de códigos de barras, para cada lote de reactivos y para todos los reactivos con calibración a un punto y estable al menos 14 días.
- Carga continua de muestras con identificación por código de barras.
- Conectividad total con el sistema de informática del laboratorio.
- Participación por separado para cada autoanalizador en el programa de calidad externa de PROTEÍNAS de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEML-SEQC).
- Participación en programa de inmunoproteínas de GECLID-SEI
- Centrífuga refrigerada nueva para separación de muestras a baja temperatura.

### **LOTE 2: DETERMINACIONES AVANZADAS DE INMUNIDAD HUMORAL:**

Antiserosos específicos y otros reactivos utilizados en el diagnóstico avanzado de inmunidad humoral.

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
2	15	028494	SUBCLASE IGG1
	16	028495	SUBCLASE IGG2
	17	028496	SUBCLASE IGG3
	18	028497	SUBCLASE IGG4
	19	02C016	SUBCLASE IGA1
	20	02C223	SUBCLASE IGA2
	21	026379	IGD LATEX
	22	029728	CADENAS LIGERAS KAPPA LIBRES
	23	021744	CADENAS LIGERAS LAMBDA LIBRES
	24	024061	C2
	25	021594	DETERMINACION CUANTITATIVA ACTIVIDAD DEL COMPLEMENTO TOTAL CH50

### **REACTIVOS:**

- Los reactivos podrán utilizarse para determinaciones de sangre, orina y líquidos biológicos.
- Los antiserosos específicos para las subclases de IgG: IgG-1, IgG-2, IgG-3 e IgG-4 deben ser anticuerpos policlonales.

El adjudicatario para la realización de las técnicas del LOTE 2, cederá sin cargo durante la vigencia del concurso, un autoanalizador por inmunoturbidimetría.

- El aparato autoanalizador debe realizar una comprobación automática y real del volumen de reactivos y del número de test restantes para la monitorización de reactivos dentro del autoanalizador.
- El área de reactivos debe presentar un sistema de refrigeración que permita mantener los reactivos dentro del autoanalizador durante más de 30 días.
- El autoanalizador debe ser capaz de identificar de manera automática del número de lote de los reactivos para asegurar la trazabilidad de los mismos.
- El autoanalizador debe realizar la identificación automática mediante código de barras de las muestras y tener conectividad total con el sistema de informática del laboratorio.
- Debe permitir un sistema de carga y descarga continua.
- Debe disponer de tres métodos para la detección de exceso de antígeno y presentar el resultado final de la determinación tras diluciones automáticas.
- Participación en programa de calidad externo de la Sociedad Española de Inmunología GECLID-SEI en el programa de Subclases de IgG.
- Instalación de impresora escáner multifunción del listado de modelos con tóner disponible en el Hospital.

### **LOTE 3: DETERMINACIONES AVANZADAS DE COMPLEMENTO:**

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
3	26	02C012	FRACCION C6 DEL COMPLEMENTO
	27	02C013	FRACCION C7 DEL COMPLEMENTO
	28	02C014	FRACCION C8 DEL COMPLEMENTO
	29	02C015	FRACCION C9 DEL COMPLEMENTO
	30	02C010	FACTOR B DEL COMPLEMENTO
	31	02C011	FACTOR H DEL COMPLEMENTO
	32	02C009	FACTOR I DEL COMPLEMENTO
	33	02C226	C1 INACTIVADOR FUNCIONAL

### **REACTIVOS:**

- Placas en gel de agarosa, antisueros específicos y controles necesarios para la determinación de los factores del complemento reseñados por inmunodifusión radial.

- Cada placa de gel de agarosa debe estar preparada para la determinación de al menos 10 muestras para C6, C7, C8, C9, Factor B, Factor H, Factor I.
- La caducidad del reactivo para C1 inactivador funcional debe ser de 12 meses.
- Participación en programa de calidad externo de la Sociedad Española de Inmunología GECLID-SEI en el programa de Complemento Funcional.

#### **LOTE 4: DETERMINACIÓN DE CLONALIDAD HUMORAL:**

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
4	34	026853	INMUNOELECTROFORESIS EN SUERO (Geles y antisueros incluyendo anti-IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, Kappa Total y Lambda Total)
	35	029348	INMUNOFIJACIÓN EN ORINA (Geles y Antisueros)
	36	029326	BANDA OLIGOCLONAL IGG (L.C.R Y SUEROS) (Geles y Antisueros incluyendo anti-IgG+IgA+IgM, anti-Cadenas Kappa Libres y anti-Cadenas Lambda libres).
	37		KIT HYDRASHIFT 2 DARATUMUMAB
	38		CONTROL DARATUMUMAB
	39		ACCESORIOS HYDRASHIFT

#### **REACTIVOS:**

- Geles de agarosa para inmunofijación en suero con posibilidad de aplicar cuatro muestras y seis carriles por muestra para inmunofijación convencional en suero y orina.
- Antisueros anti cadenas pesadas gamma (IgG), alfa (IgA), mu (IgM), delta (IgD) y épsilon (IgE) y anti-cadenas ligeras totales kappa y lambda para inmunofijación en suero.
- Antisueros adaptados para detección de cadenas ligeras Kappa libres y Lambda libres (Bence-Jones) para orinas y L.C.R.
- Los reactivos deben suministrarse listos para su uso y con fechas de caducidad mínima de 12 meses.
- Antisueros anti-Daratumumab para inmunofijación especial para pacientes tratados con anti-CD38 (Daratumumab).

El adjudicatario para la realización de las técnicas del Lote 4, cederá sin cargo durante la vigencia del concurso:

- Un Procesador automático o semiautomático en placas de agarosa de alta resolución, adaptado para la realización de inmunofijación en suero, inmunolectroforesis, inmunofijación en orina e isoelectroenfoque en suero y Líquido Céfal-Raquideo (L.C.R.).

- Migración, Incubación y Coloración deben realizarse en el mismo equipo.
- Un Sistema de lectura de geles acoplado o periférico mediante escáner o escáner densitométrico, y PC con software de gestión y tratamiento de lecturas densitométricas de geles con capacidad ilimitada de almacenamiento de resultados.
- Participación en programas de control de calidad externa de la Sociedad Española de Medicina de Laboratorio (SEML-SEQC) en el programa de componentes monoclonales para suero y orina.
- Participación en el programa de control de calidad externa de bandas oligoclonales IgG de la Sociedad Española de Inmunología (GECLID-SEI)

#### **LOTE 5: CONTROL DE CALIDAD INTERNO:**

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
5	40	022025	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 1
	41	022026	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 2
	42	02C534	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 3

#### **REACTIVOS:**

- Los reactivos deben garantizar su estabilidad en nevera una vez abiertos al menos 30 días.
- Los reactivos deben proceder estar basados en suero humano y venir en presentación líquida, listos para utilizar.
- Deben incluir tres niveles de concentración alta, intermedia y baja para cada uno de los analitos.
- Deben incluir IgG, IgA, IgM, IgE, Subclases IgG-1, IgG-2, IgG-3, IgG-4, Cadenas Kappa, Cadenas Lambda, C3, C4, C1 inhibidor y haptoglobina.

El adjudicatario para la realización de las técnicas del Lote 5, cederá sin cargo durante la vigencia del concurso:

- Software para configuración y análisis de resultados.
- El software debe tener conexión con el Sistema de Informática de Laboratorio
- Acceso en red a software para análisis de resultados.
- Acceso en red para configuración avanzada.

**LOTE 6: CONCENTRADOR DE ORINA:**

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
6	43	021484	CONCENTRADOR DE ORINA PARA DETERMINACION DE INMUNOELECTROFORESIS EN ORINA

**REACTIVOS:**

- Capacidad de concentrar volúmenes de al menos 5mL.
- Concentración de al menos 10 veces la concentración de proteínas de partida.
- Reactivos listos para su utilización.

**LOTE 7: DETERMINACIÓN DE CITOQUINAS EN SUERO:**

LOTE	Nº ORDEN	CD ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
7	44		CITOQUINAS EN SUERO

**REACTIVOS:**

- Los reactivos deben estar preparados para su utilización en sistemas de detección multiplex de 10 citoquinas de forma simultánea con tecnología Luminex para suero humano.
- Los kits de reactivos han de ser personalizables previo a cada pedido para la actualización de la determinación de citoquinas en función de la necesidad diagnóstica.
- La empresa suministradora debe aportar información sobre la correlación de los resultados de los reactivos con métodos de ELISA ( $R^2 > 0,9$ ).
- El formato de las placas debe ser de 96 pocillos.

El adjudicatario para la realización de las técnicas del Lote 7, cederá sin cargo durante la vigencia del concurso:

- Un equipo Luminex compatible con los reactivos instalado en el Hospital o en el Instituto de Investigación del Hospital, que sea accesible para las determinaciones de rutina.
- Conexión con Sistema de Información de Laboratorio para gestión de pruebas y envío de resultados.
- Instalación de equipos informáticos necesarios para análisis con software de gestión de resultados y conexión con Sistema de Informática de Laboratorio.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

No obstante, y 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, 08 de abril 2019

SUBDIRECTORA MÉDICA ÁREA  
SERVICIOS CENTRALES

JEFE DE SERVICIO DE INMUNOLOGÍA



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez



Fdo.: Dra: Estela de Paz Artal

MEDICO ESPECIALISTA UNIDAD INMUNOLOGÍA CLÍNICA



Stamp: SUBDIRECCIÓN MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES

Fdo.: Daniel Pleguezuelo



**EXPEDIENTE 2019-0-78**

**OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES DE INMUNIDAD HUMORAL PARA EL LABORATORIO INMUNOQUÍMICA SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRESUPUESTO			
						PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	028476	IGG-ANTISUERO ANTI IGG	DT	12.300	1,63	20.079,75	4.216,75	24.296,50
	2	028477	IGA-ANTISUERO ANTI IGA	DT	13.200	1,63	21.549,00	4.525,29	26.074,29
	3	028478	IGM-ANTISUERO ANTI IGM	DT	11.400	1,63	18.610,50	3.908,21	22.518,71
	4	028483	CADENAS LIGERAS KAPPA-ANTISUERO ANTI KAPPA TOTAL	DT	4.100	1,53	6.259,47	1.314,49	7.573,96
	5	028484	CADENAS LIGERAS LAMBDA-ANTISUERO ANTI LAMBDA TOTAL	DT	4.100	1,53	6.259,47	1.314,49	7.573,96
	6	028479	C3-ANTISUERO ANTI C3	DT	21.600	1,63	35.262,00	7.405,02	42.667,02
	7	028480	C4-ANTISUERO ANTI C4	DT	21.600	1,63	35.262,00	7.405,02	42.667,02
	8	028492	C1 INHIBIDOR-ANTISUERO ANTI C1 INHIBIDOR CUANTITATIVO	DT	800	1,71	1.364,24	286,49	1.650,73
	9	02C282	IGE-ANTISUERO ANTI IGE	DT	7.500	1,65	12.410,25	2.606,15	15.016,40

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	10	025421	HAPTOGLOBINA-ANTISUERO ANTI HAPTOGLOBINA	DT	3.800	1,65	6.287,86	1.320,45	7.608,31
	11	028499	HEMOPEXINA-ANTISUERO ANTI HEMOPEXINA	DT	200	1,64	328,28	68,94	397,22
	12	029775	PROPERDINA-ANTICUERPO ANTI PROPERDINA	DT	600	1,53	916,02	192,36	1.108,38
	13	028491	C1Q-ANTISUERO C1Q	DT	500	1,71	852,65	179,06	1.031,71
	14	028493	C5-ANTISUERO ANTI "C5"	DT	500	1,65	827,35	173,74	1.001,09
2	15	028494	SUBCLASE IGG1	DT	2.200	3,90	8.580,00	1.801,80	10.381,80
	16	028495	SUBCLASE IGG2	DT	2.200	3,90	8.580,00	1.801,80	10.381,80
	17	028496	SUBCLASE IGG3	DT	2.200	3,90	8.580,00	1.801,80	10.381,80
	18	028497	SUBCLASE IGG4	DT	2.200	3,90	8.580,00	1.801,80	10.381,80
	19	02C016	SUBCLASE IGA1	DT	1.100	4,00	4.400,00	924,00	5.324,00
	20	02C223	SUBCLASE IGA2	DT	1.100	4,00	4.400,00	924,00	5.324,00
	21	026379	IGD LATEX	DT	400	3,50	1.400,00	294,00	1.694,00
	22	029728	CADENAS LIGERAS KAPPA LIBRES	DT	500	7,36	3.680,00	772,80	4.452,80
	23	021744	CADENAS LIGERAS LAMBDA LIBRES	DT	500	7,36	3.680,00	772,80	4.452,80
	24	024061	C2	DT	200	8,24	1.647,60	346,00	1.993,60

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
2	25	021594	DETERMINACION CUANTITATIVA ACTIVIDAD DEL COMPLEMENTO TOTAL CH50	DT	600	3,00	1.800,00	378,00	2.178,00
	26	02C012	FRACCION C6 DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	27	02C013	FRACCION C7 DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	28	02C014	FRACCION C8 DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	29	02C015	FRACCION C9 DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
3	30	02C010	FACTOR B DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	31	02C011	FACTOR H DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	32	02C009	FACTOR I DEL COMPLEMENTO	DT	42	5,15	216,30	45,42	261,72
	33	02C226	C1 ONACTIVADOR FUNCIONAL	DT	336	4,20	1.411,20	296,35	1.707,55
	34	026853	INMUNOELECTROFESIS EN SUERO (Geles y antisueros incluyendo anti-IgG, IgA, IgM, IgD, IgE, Kappa Total y Lambda Total)	DT	1.520	14,00	21.280,00	4.468,80	25.748,80

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
4	35	029348	INMUNOFIJACIÓN EN ORINA (Geles y Antisueros)	DT	120	21,00	2.520,00	529,20	3.049,20
	36	029326	BANDA OLIGOCLONAL IGG (L.C.R Y SUEROS) (Geles y Antisueros incluyendo anti-IgG+IgA+IgM, anti-Cadenas Kappa Libres y anti-Cadenas Lambda libres)	DT	180	5,80	1.044,00	219,24	1.263,24
	37		KIT HYDRASHIFT 2 DARATUMUMAB	DT	40	17,50	700,00	147,00	847,00
	38		CONTROL DARATUMUMAB	DT	40	7,00	280,00	58,80	338,80
5	39		ACCESORIOS HYDRASHIFT	ENV	1	325,00	325,00	68,25	393,25
	40	022025	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 1	ENV 3 ML	4	390,00	1.560,00	327,60	1.887,60
	41	022026	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 2	ENV 3 ML	4	390,00	1.560,00	327,60	1.887,60
	42	02C534	CONTROL CALIDAD LIQUIDO PROTEINAS EN SUERO NIVEL 3	ENV 3 ML	4	390,00	1.560,00	327,60	1.887,60
6	43	021484	CONCENTRADOR DE ORINA PARA DETERMINACION DE INMUNOELECTROFORESIS EN ORINA	UD	256	7,94	2.032,64	426,85	2.459,49
7	44		CITOQUINAS EN SUERO	ENV 96 Pociños	3	1.935,00	5.805,00	1.219,05	7.024,05
							263.188,38	55.269,56	318.457,94