

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: SISTEMA PARA LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE METÁSTASIS EN GANGLIO CENTINELA DE CÁNCER DE MAMA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE EL CRITERIO PRECIO.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de un sistema para la detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de mama, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Descripción de la técnica:

La técnica consiste en localizar el ganglio centinela y en el mismo acto quirúrgico en que se realiza la tumorectomía, extraerlo y analizarlo. Si el ganglio es no metastásico, se considera que el resto de la cadena ganglionar también lo es. Si por el contrario, el ganglio centinela es metastático, se realiza en el mismo acto quirúrgico, el vaciado de todos los ganglios de la cadena axilar. La técnica aporta en el acto intraoperatorio toda la información necesaria para la toma de decisión quirúrgica.

Para conseguir lo anterior la técnica cuantifica la expresión de citoqueratina CK19, marcador de células, según el sistema OSNA (One step nucleic acid amplification).

Descripción del equipamiento:

Para la realización de la técnica es necesario la utilización de un autoanalizador. Las funciones del equipo son: Homogenizar, centrifugar, amplificar y realizar la detección. El tiempo para la realización del ganglio completo será menor de 30 minutos. El sistema deberá proporcionar el número de copias de CK19 presentes en la muestra y su equivalencia clínica con macrometástasis, micrometástasis y sin metástasis. El cálculo de la concentración se basará en la comparación con una curva de calibración a tres puntos.

3. **LOTE ÚNICO:** Sistema para detección automática de metástasis en ganglio centinela de cáncer de mama.

Nº de orden 1: Reactivo de amplificación. Kit para 60 determinaciones.

orden	código SAP	descripción	cantidad
1	306455	reactivo de amplificación	8

Nº de orden 2: Reactivo de homogeneización. Botella de 110 ml.

orden	código SAP	descripción	cantidad
2	306456	reactivo de homogeneización	12



Nº de orden 3: Punta de pipeta para equipo. Caja de 360 unidades.

orden	código SAP	descripción	cantidad
3	306458	punta de pipeta para equipo	14

Nº de orden 4: Célula de detección para equipo. Caja de 50 unidades.

orden	código SAP	descripción	cantidad
4	306457	célula de detección para equipo	20

Nº de orden 5: Cuchillas homogeneizador. Caja de 12 unidades.

orden	código SAP	descripción	cantidad
5	306472	cuchillas homogeneizador	26

Nº de orden 6: Vial muestra diluible. Caja de 100 unidades.

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
6	306473	vial muestra diluible	4

Nº de orden 7: Vial muestra concentrada. Caja de 100 unidades

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
7	306474	vial muestra concentrada	4

Nº de orden 8: Punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl. Caja de 960 unidades.

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
8	306452	punta de pipeta doble filtro 2-20 mcl	30

Nº de orden 9: Punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl. Caja de 960 unidades

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
9	307301	punta de pipeta doble filtro 20-200 mcl	4

Nº de orden 10: Punta de pipeta doble filtro 50-1000 mcl. Caja de 960 unidades.

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
10	307302	punta de pipeta doble filtro 50-1000 mcl	4



Nº de orden 11: Punta de pipeta doble filtro 100-5000 mcl. Caja de 120 unidades.

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
11	306454	punta de pipeta doble filtro 100-5000 mcl	2

Nº de orden 12: Microtubo eppendorf fondo 1,5 ml. estéril. Caja de 100 unidades.

Orden	Código SAP	Descripción	Cantidad
12	303573	microtubo eppendorf 1,5 ml esteril	14

4. MUESTRAS: NO

En el caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, podrá ser solicitada la documentación necesaria para completar el Informe Técnico.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

San Sebastián de los Reyes , 30 de noviembre de 2016

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Rosa Bermejo Pareja



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **10002464383126632377**