

P.A. 2020 – 0 – 237

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	339211	KIT DETERMINACIÓN TIPO IGA-IGG - Control negativo (1 vial de 1,5 ml), conteniendo: - Material control (diluido). - Albúmina de suero bovino (BSA). - Azida sódica < 0,1% (conservante). - Control positivo (1 vial de 1,5 ml), conteniendo: - Material control (diluido). - Albúmina de suero bovino (BSA). - Azida sódica < 0,1% (conservante). - Calibrador cut-off (1 vial de 1,5 ml), conteniendo: - Material calibrador (diluido). - Albúmina de suero bovino (BSA). - Azida sódica < 0,1% (conservante).

En Madrid, a 4 de diciembre de 2020

Fdo.: Signed by Silvia SÁNCHEZ
RAMÓN with DNI 50712980G

Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología

Dra. Silvia Sánchez Ramón



P.A. 2020 – 0 – 237

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		• Calibradores (6 viales de 1,5 ml), con una concentración de cada calibrador de 0, 3, 10, 30, 100 y 300 U/ml, conteniendo: ○ Material calibrador (diluido). ○ Albúmina de suero bovino (BSA). ○ Azida sódica < 0,1% (conservante). • Conjugado IgA/G (1 vial de 15 ml), conteniendo: ○ Inmunoglobulinas conjugadas con peroxidasa de rábano picante. ○ Albúmina de suero bovino (BSA). • Substrato TMB (1 vial de 15 ml), conteniendo: ○ Terametilbenzidina estabilizada. ○ Peróxido de hidrógeno (TMB/H₂O₂). • Solución de paro (1 vial de 15 ml), conteniendo: ○ Ácido clorhídrico 1M. • Placa Microtiter (12 x 8 tiras de pocillos), conteniendo: ○ Tiras rompibles de pocillos revestidas con antígeno específico.
2.1	269778	KIT DETERMINACIÓN TIPO IGA • Cada paquete de reactivos contendrá suministro para, al menos, 90 pruebas. • Conjunto de micropartículas, en 1 frasco de 10 ml, que contiene: ○ Micropartículas coloreadas recubiertas con antígenos recombinantes. ○ Una micropartícula de estándar interno (MEI). ○ Una micropartícula de verificación de suero (MVS). ○ Una micropartícula de verificación de IgA (MVA). Disueltos en tampón de MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanesulfónico) suplementado con glicerol y estabilizante de proteínas (de origen bovino o porcino) y Proclin 300 (≤ 3%), benzoato sódico (≤ 1%) y azida sódica (< 0,1%) como conservantes.

En Madrid, a 4 de diciembre de 2020

Fdo.: Signed by Silvia SÁNCHEZ
RAMÓN with DNI 50712980G

Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología

Dra. Silvia Sánchez Ramón



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240707149728598349629**

P.A. 2020 – 0 – 237

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		• Conjugado, en 1 frasco de 5 ml, que contiene: ○ Anticuerpos monoclonales anti-IgA humanos murinos conjugados con ficoeritrina. ○ Anticuerpos anti-FXIII humana de carnero conjugados con ficoeritrina. Disueltos en tampón de MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanesulfónico) suplementado con estabilizantes de proteínas (de origen bovino) y Proclin 300 ($\leq 3\%$), benzoato sódico ($\leq 1\%$) y azida sódica ($< 0,1\%$) como conservantes. • Diluyente para muestras, en 1 frasco de 10 ml, que contiene: ○ Estabilizantes de proteínas bovinos y murinos. Disueltos en tampón de trietanolamina suplementados con Proclin 300 ($\leq 3\%$), benzoato sódico ($\leq 1\%$) y azida sódica ($< 0,1\%$) como conservantes.
2.2	016410	KIT DETERMINACIÓN TIPO IGG • Cada paquete de reactivos contendrá suministro para, al menos, 90 pruebas. • Conjunto de micropartículas, en 1 frasco de 10 ml, que contiene: ○ Micropartículas coloreadas recubiertas con antígenos recombinantes. ○ Una micropartícula de estándar interno (MEI). ○ Una micropartícula de verificación de suero (MVS). Disueltos en tampón de MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanesulfónico) suplementado con glicerol y estabilizante de proteínas (de origen bovino o porcino) y Proclin 300 ($\leq 3\%$), benzoato sódico ($\leq 1\%$) y azida sódica ($< 0,1\%$) como conservantes. • Conjugado, en 1 frasco de 5 ml, que contiene: ○ Anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos murinos conjugados con ficoeritrina. ○ Anticuerpos anti-FXIII humana de carnero conjugados con ficoeritrina.

En Madrid, a 4 de diciembre de 2020

Fdo.: Signed by Silvia SÁNCHEZ
RAMÓN with DNI 50712980G

Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología

Dra. Silvia Sánchez Ramón



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1240707149728598349629

P.A. 2020 – 0 – 237

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO KITS DE ENSAYO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A LA CELIAQUÍA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		Disueltos en tampón de MOPS (ácido 3-[N-morfolino] propanesulfónico) suplementado con estabilizantes de proteínas (de origen bovino) y Proclin 300 ($\leq 3\%$), benzoato sódico ($\leq 1\%$) y azida sódica ($< 0,1\%$) como conservantes. • Diluyente para muestras, en 1 frasco de 10 ml, que contiene: ○ Estabilizantes de proteínas bovinos y murinos. Disueltos en tampón de trietanolamina suplementados con Proclin 300 ($\leq 3\%$), benzoato sódico ($\leq 1\%$) y azida sódica ($< 0,1\%$) como conservantes.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a 4 de diciembre de 2020

Fdo.: Signed by Silvia SÁNCHEZ
RAMÓN with DNI 50712980G

Jefa del Servicio (en funciones) de Inmunología

Dra. Silvia Sánchez Ramón



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240707149728598349629**