

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
P.A. 1/2021 HUP
**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE TÉCNICAS DE AUTOINMUNIDAD,
INMUNOQUÍMICA Y PRUEBAS DE ALERGIA PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA**

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: AUTOINMUNIDAD						
1.1.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTINUCLEARES (223429): - Kit ELISA cuant. de 96 tests. - Antígenos purificados y recombinantes + extracto de células HEP-2 con núcleos y nucleolos.	12.480	Test	1,98 €	0,4158 €	2,3958 €	29.899,58 €
1.2.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE SCREENING DE ENAS (223706): - Kit de Quimioluminiscencia de 50 tests: SSA Ro52, SSA Ro60, SSB, Scl70 y Jo1 recombinantes; Sm y RNP purificados.	8.000	Test	3,56 €	0,7476 €	4,3076 €	34.460,80 €
1.3.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ENAS ESPECÍFICOS (223015): - Kit QUIMIOLUMINISCENCIA de 50 tests. SS-A Ro52 / SS-A Ro60 / SS-B / Scl-70 y Jo-1 recombinantes. RNP / Sm purificados.	14.000	Test	3,33 €	0,6993 €	4,0293 €	56.410,20 €
1.4.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE DS DNA NATIVO (222770): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	5.376	Test	1,62 €	0,3402 €	1,9602 €	10.538,04 €
1.5.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE IGG, IGA ANTI-CCP (223007): - Ag sintético de 3ª generación. - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	2.880	Test	2,86 €	0,6006 €	3,4606 €	9.966,53 €
1.6.	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL RECEPTOR DE TSH (222769): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	3.072	Test	3,56 €	0,7476 €	4,3076 €	13.232,95 €
1.7.	PORTA HEP-2 DE 12 POCILLOS (221296)	8.400	Test	0,63 €	0,1323 €	0,7623 €	6.403,32 €
1.8.	PORTA TRIPLE TEJIDO (222766): - Rata (riñón, estómago, hígado) de 10 pocillos.	8.000	Test	1,04 €	0,2184 €	1,2584 €	10.067,20 €
1.9.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PARA PERFIL HEPÁTICO (223710): - 10 antígenos: PDH nativa, PDH sub E2, OGDC E2 y BCOADC E2 recombinantes, F-actina, LC-1, LKM-1, SLA, sp100 y gp210. Kit 24 tiras.	768	Test	12,60 €	2,6460 €	15,2460 €	11.708,93 €
1.10.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PARA GASTRITIS (223712): - FI, ATPasaK+/H+. Kit 24 tiras.	576	Test	11,69 €	2,4549 €	14,1449 €	8.147,46 €
1.11.	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PERFIL POLIMIOSITIS (223711): - 12 Antígenos : Jo-1 ; PL-7 ; PL-12 ; EJ ; SRP ; Mi-2 ; MDA-5 ; TIF-1 gamma ; Ku ; PM-Scl ; Scl-70 ; Ro52kD. 24 tiras.	432	Test	20,41 €	4,2861 €	24,6961 €	10.668,72 €
1.12.	ANTICUERPO CONJUGADO FLUORESCINADO ANTI-IGG HUMANO CON AZUL DE EVANS (220334)	2.400	ml.	4,40 €	0,9240 €	5,3240 €	12.777,60 €
1.13.	ANTI-INSULINA (IAA) (223707): - Kit ELISA cuant. De 96 tests.	768	test	2,36 €	0,4956 €	2,8556 €	2.193,10 €
1.14.	ANTI GAD-65 (223708): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	1.152	Test	3,75 €	0,7875 €	4,5375 €	5.227,20 €
1.15.	PORTA CRITHIDIA 6 POCILLOS (221295)	2.880	Test	0,38 €	0,0798 €	0,4598 €	1.324,22 €
1.16.	KIT MPO (221703): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	2.400	Test	3,87 €	0,8127 €	4,6827 €	11.238,48 €
1.17.	KIT PR3 (222351): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	2.400	Test	3,87 €	0,8127 €	4,6827 €	11.238,48 €

1.18.	KIT MGB (222741): - Reactivo por quimioluminiscencia. 50 test.	700	Test	3,87 €	0,8127 €	4,6827 €	3.277,89 €
1.19.	ANTI IA2 (223709): - Kit ELISA cuant. de 96 tests.	960	Test	3,80 €	0,7980 €	4,5980 €	4.414,08 €
1.20.	KIT DFS 70 (224407): - Reactivo por quimioluminiscencia. - 50 test.	1.000	Test	7,80 €	1,6380 €	9,4380 €	9.438,00 €
2	LOTE 2: CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CON AFECTACIÓN VASCULAR, DÉRMICA Y OCULAR						
2.1.	PORTA DETECCIÓN ANCA (ETANOL+FORMALINA) (224408): - Portas de 5 pocillos con tres biochips (granulocitos fijados con etanol, granulocitos fijados con formalina y Hep2 mas granulocitos).	3.000	Test	4,74 €	0,9954 €	5,7354 €	17.206,20 €
2.2.	PORTA ANTIGENO OCULAR (224239): - Portas de 5 pocillos.	100	Test	11,10 €	2,3310 €	13,4310 €	1.343,10 €
2.3	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT PERFIL ESCLERODERMIA (224125): - 13 Antígenos: Ro-52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fib, RP155, RP11, CenpB, CenpA, Scl-70).	512	Test	41,88 €	8,7948 €	50,6748 €	25.945,50 €
2.4	ENZIMOINMUNOENSAYO TIPO DOT-BLOT DETECCIÓN ANTI-RECOVERINA (224241)	96	Test	18 €	3,7800 €	21,7800 €	2.090,88 €
2.5	PRUEBA PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL RECEPTOR DE PLA2 (224397): - Kit de ELISA cuantitativo de 96 determinaciones.	384	Test	10 €	2,1000 €	12,1000 €	4.646,40 €
3	LOTE 3: INMUNOFIJACIÓN Y PROTEINOGRAMA						
3.1.	INMUNOFIJACIÓN DE SUERO (221547)	3.000	Test	17,95 €	3,7695 €	21,7195 €	65.158,50 €
3.2.	INMUNOFIJACIÓN ORINA (222894)	2.000	Test	17,95 €	3,7695 €	21,7195 €	43.439,00 €
3.3.	PROTEINOGRAMA EN GEL DE AGAROSA (222079)	2.000	Test	0,85 €	0,1785 €	1,0285 €	2.057,00 €
4	LOTE 4: CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS						
4.1.	CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-TIROGLOBULINA (TG) (220107): - Técnica de enzimoimmunoensayo con detección por fluorescencia recubierto con antígeno humano; kit de 64 determinaciones.	11.520	Test	3,05 €	0,6405 €	3,6905 €	42.514,56 €
4.2.	CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPO ANTI-PEROXIDASA TIROIDEA (TPO) (221293): - Técnica de enzimoimmunoensayo con detección por fluorescencia recubierto con antígeno humano producido en células eucariotas; kit de 64 determinaciones.	11.520	Test	3,05 €	0,6405 €	3,6905 €	42.514,56 €
5	LOTE 5 : NEFELOMETRIA						
5.1.	INMUNOGLOBULINA G (220140)	24.000	Test	1,15 €	0,2415 €	1,3915 €	33.396,00 €
5.2.	INMUNOGLOBULINA M (220142)	25.000	Test	1,15 €	0,2415 €	1,3915 €	34.787,50 €
5.3.	INMUNOGLOBULINA A (220138)	28.000	Test	1,15 €	0,2415 €	1,3915 €	38.962,00 €
5.4.	COMPLEMENTO 3 (220135)	8.000	Test	1,15 €	0,2415 €	1,3915 €	11.132,00 €
5.5.	COMPLEMENTO 4 (220136)	9.000	Test	1,15 €	0,2415 €	1,3915 €	12.523,50 €
5.6.	C1 INHIBIDOR (223014)	1.400	Test	1,40 €	0,2940 €	1,6940 €	2.371,60 €
6	LOTE 6 : INMUNOTURBIDIMETRIA						
6.1	CADENAS LIGERAS LIBRES EN SUERO KAPPA Y LAMBDA (223647)	8.400	Det.	7,50 €	1,5750 €	9,0750 €	76.230,00 €
6.2	PARES ESPECIFICOS DE INMUNOGLOBULINAS IGA E IGG KAPPA Y LAMBDA (224314)	3.600	Det.	7,50 €	1,5750 €	9,0750 €	32.670,00 €
7	LOTE 7: REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA PRUEBAS DE ALERGIA						
7.1.	ALERGENOS MEDICAMENTOS; KIT DE 10 Ó16 CAPS (10 Ó 16 DETERMINACIONES) (220052)	60	Kit	117,82 €	24,7422 €	142,5622 €	8.553,73 €
7.2.	ALERGENOS PÓLENES, MOHOS, HONGOS, ÁCAROS, EPITELIOS, ALIMENTOS; KIT DE 10 CAPS (10 DETERMINACIONES) (220006)	340	Kit	48,18 €	10,1178 €	58,2978 €	19.821,25 €
7.3.	ALERGENOS PÓLENES, MOHOS, HONGOS, ÁCAROS, EPITELIOS, ALIMENTOS; KIT DE 16 CAPS (16 DETERMINACIONES) (220011)	540	Kit	77,09 €	16,1889 €	93,2789 €	50.370,61 €

7.4.	ALERGENOS PARASITOS; KIT DE 16 CAPS (16 DETERMINACIONES) (220047)	160	Kit	95,42 €	20,0382 €	115,4582 €	18.473,31 €
7.5.	ALERGENOS VENENOS E INSECTOS; KIT DE 10 Ó 16 CAPS (10 Ó 16 DETERMINACIONES) (220046)	36	Kit	104,96 €	22,0416 €	127,0016 €	4.572,06 €
7.6.	ALERGENOS OCUPACIONALES; KIT DE 10 CAPS (10 DETERMINACIONES) (220049)	24	Kit	60 €	12,6000 €	72,6000 €	1.742,40 €
7.7.	ALERGENOS RECOMBINANTES; KIT DE 10 CAPS (10 DETERMINACIONES) (223791)	1.000	Kit	90,95 €	19,0995 €	110,0495 €	110.049,50 €
7.8.	CONJUGADO IGE ESPECÍFICA; CAJAS DE 6 X 100 (220663)	48	Kit	2.040,40 €	428,4840 €	2.468,8840 €	118.506,43 €
7.9.	ANTI IGE IGE TOTAL; KIT DE 16 CAPS (16 DETERMINACIONES) (221280)	430	Kit	29,75 €	6,2475 €	35,9975 €	15.478,93 €
7.10.	CONJUGADO IGE TOTAL; CAJAS DE 6 X100 (220667)	12	Kit	953,89 €	200,3169 €	1.154,2069 €	13.850,48 €
7.11.	CONJUGADO IGG4; CAJAS DE 2X50 (222311)	1.000	Det.	6,80 €	1,4280 €	8,2280 €	8.228,00 €
7.12.	DETERMINACIÓN DE TRIPTASA SÉRICA; KIT DE 16 CAPS (16 DETERMINACIONES) (223608)	1.280	Det.	8,19 €	1,7199 €	9,9099 €	12.684,67 €
7.13.	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE MICROARRAYS DE ALÉRGENOS (ISAC); KIT DE 20 DETERMINACIONES (223672)	200	Det.	109,15 €	22,9215 €	132,0715 €	26.414,30 €

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS Y EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DEL LOTE 1 (AUTOINMUNIDAD):

A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS INMUNOFLUORESCENCIA

- Portas con código de barras bidimensional integrado.
- **Portas de triple tejido de rata:** Portas de 10 pocillos con hígado, estómago y riñón con corteza y médula. Identificados con código de barras en el propio porta.
- **Portas HEP-2:** Portas de 12 pocillos con células HEP-2 no transfectadas y fijadas con acetona para la preservación de los antígenos celulares. Las células deben tener la densidad, tamaño celular y relación núcleo/citoplasma adecuados, suficiente número de mitosis y ausencia de tinciones inespecíficas en nucleolos y citoplasma. Identificados con código de barras en el propio porta.
- **Portas de *Crithidia luciliae*:** Portas de 6 pocillos. Células con densidad y tamaño adecuados. Identificados con código de barras en el propio porta.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS DE ELISA

- **Cribado de ANA:** el reactivo debe incluir antígenos purificados (cromatina (dsDNA e histonas), SS-A/Ro60, SS-B/La, Sm, RNP, Scl-70 y Jo-1), recombinantes (Ro52, centrómero A+B, proteína P ribosomal, PCNA y mitocondriales (MIT3).
- **CCP:** reactivo con antígeno sintético de 3ª generación capaz de identificar anticuerpos anti-péptido cíclico citrulinado de isotipo IgG e IgA.
- **dsDNA:** calibrado frente al estándar internacional Wo/80.
- **Receptor de TSH:** ensayo de tercera generación. Calibradores referenciados al primer estándar internacional WHO 90/672. Técnica automatizable en el equipo de ELISA.
- **Anti-insulina:** protocolos compatibles con la automatización en el equipo de ELISAS.
- **IA2, y GAD-65:** calibradores referenciados al estándar internacional de la WHO NIBSC 97/550. Técnicas automatizables en el equipo de ELISA.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- Calibraciones estables hasta cambio de lote de reactivo.

- Reactivo para el cribado de antígenos extraíbles del núcleo que incluya las siguientes especificaciones: SSA Ro52, SSA Ro60, SSB, Scl70 y Jo1 recombinantes; Sm y RNP purificados.
- Reactivos para la detección individualizada y específica de anticuerpos anti-RNP y anti-Sm con antígenos purificados.
- Reactivos para la detección individualizada y específica de anticuerpos anti-SS-A/Ro60, Ro52, SS-B/La, Scl-70 y Jo-1 recombinantes.
- Reactivos listos para su uso desde el momento que se cargan en el equipo.
- Reactivo para la detección de anticuerpos anti-MGB: Posibilidad de resultados en 30 min, para muestras urgentes.
- Reactivo para la detección específica de anticuerpos anti-MPO referenciado al suero de referencia internacional IS2720 nº 15 ANCA anti-MPO del CDC (Centre Disease Control). Opción de expresar los resultados en UI/mL.
- Reactivo para la detección específica de anticuerpos anti-PR3 referenciado al suero de referencia internacional IS2721 nº 16 ANCA anti-PR3 del CDC (Centre Disease Control). Opción de expresar los resultados en UI/mL.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS INMUNOBLOT

- Tira de dot blot para perfil hepático con 10 antígenos: piruvato deshidrogenasa (PDH) nativa, PDH sub E2 recombinante, OGDC sub E2 recombinante, BCOADC sub E2 recombinante, F-actina, LC-1, LKM-1, SLA, sp100 y gp210. Kit de 24 tiras.
- Tira de dot blot para perfil de gastritis autoinmune con antígenos para detección de anticuerpos anti-factor intrínseco y ATPasaK+/H+. Kit de 24 tiras.
- Tira de dot blot para perfil de polimiositis con 12 antígenos: Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP, Mi-2, MDA-5, TIF-1 gamma, Ku, PM-Scl, Scl-70 y Ro52Kd

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPOS:

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL ANALIZADOR MIXTO, NECESARIO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE INMUNOFLUORESCENCIA (IFI) Y ELISA.

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir integralmente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Podrá realizar IFI y Elisa simultáneamente o alternativamente.
- Dispondrá de lector integrado de código de barras para muestras.
- Capacidad de al menos 30 portas (6 bandejas de 5 portas).
- Capacidad de al menos 6 placas de ELISA.
- Posibilidad de hacer diluciones manuales en muestras de poco volumen.
- Posibilidad de incubación en la oscuridad (bandejas de portas y placas de ELISA con tapas).
- Cuatro agujas fijas lavables para la dispensación de muestras y reactivos, lo que proporciona una elevada velocidad de procesamiento.
- Capacidad de al menos 160 muestras de pacientes (8 gradillas de 20 posiciones).
- 162 posiciones de predilución y 192 posiciones de diluciones seriadas con posibilidad de aumentarlas si fuera necesario.
- 90 posiciones de reactivos: 64 controles/calibradores, 20 reactivos (conjugados, sustrato, solución de parada, etc.), 6 diluyentes y 4 soluciones de lavado.

- Lavador coaxial de ocho canales con posibilidad de seleccionar sistema de lavado de portaobjetos por inmersión o por filas de pocillos.
- Conexión host-query con el SIL del laboratorio a través de DMS para la gestión del trabajo de la sección de Autoinmunidad.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPO DE QUIMIOLUMINISCENCIA

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir integralmente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Equipo multiparamétrico por quimioluminiscencia.
- Carga continua de muestras y acceso aleatorio (*random access*).
- Primer resultado en 30 min. 60 resultados/hora.
- Posibilidad de procesar muestras urgentes.
- Capacidad de al menos 20 reactivos a bordo refrigerados (2-8°C).
- Uso de reactivos inmediato a su carga en el equipo, sin periodos posteriores prolongados de agitación en máquina.
- Capacidad para mínimo 30 muestras a bordo distribuidas en 6 racks de 5 posiciones.
- Dos puntas independientes para reactivos y muestras.
- Posibilidad de reprocesamiento automático a mayor dilución para muestras muy positivas superiores al límite superior del rango analítico de medida.
- Posibilidad de hacer pruebas reflexivas.
- Conexión bidireccional al SIL (Host query).
- Identificación positiva de muestras y reactivos mediante lectura de código de barras aportando trazabilidad completa.
- Dispondrá de programa con funcionalidad en pantalla táctil de fácil manejo e intuitivo mediante el seguimiento de pictogramas.
- Disponibilidad 24h/día-7 días/semana. Sin mantenimiento diario inicial ni final por parte del usuario.
- Mantenimiento diario automático de 5 min y mensual de 20 min.

3. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS INMUNOBLOT

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir integralmente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Equipo semiautomático para el procesamiento simultáneo de hasta 20 tiras por tecnología inmunoblot.
- Posibilidad de combinar varias tiras diferentes pues los reactivos de los kits ofertados son similares a excepción de los antígenos adheridos a las tiras
- Almacenamiento de valores numéricos e imágenes escaneadas.

4. PROGRAMA INFORMATICO PARA LA GESTION DE LA SECCIÓN DE AUTOINMUNIDAD

- Programa informático totalmente compatible con el SIL del Hospital y conectado al mismo.
- Uno o varios usuarios.

- Gestión de diluciones, patrones, reglas aplicables al registro de pacientes, manipulación y validación de resultados.
- El programa que permita la introducción de datos desde el cuarto de lectura del microscopio a través de pantalla táctil de bajo contraste.
- Base de datos Oracle.

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DEL LOTE 2 (CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CON AFECTACIÓN VASCULAR, DÉRMICA Y OCULAR)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS INMUNOFLUORESCENCIA

- Portas para **determinación de ANCA**s: Portas de 5 pocillos con tres biochips por pocillo, que permitan detección simultánea de ANCA's y ANA's.
- Portas de **antígenos oculares**: Portas de 5 pocillos con secciones congeladas de ojo de mono.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS INMUNOBLOT

- Tira de dot blot para **perfil de esclerodermia** con 13 antígenos: Ro-52, PDGFR, Ku, PM75, PM100, Th/To, NOR90, Fib, RP155, RP11, CENPB, CENPA, Scl-70.
- Tira de dot blot para determinación de anticuerpos **anti-recoverina**, que incluya 9 antígenos: Recoverina, Amfifisina, CV2, PNMA2 (Ma2/Ta), Ri, Yo, HU, Sox1 y Titina.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS DE ELISA

- **Determinación de Anticuerpos IgG anti-receptor de PLA2 en suero/plasma de pacientes**: Ensayo de ELISA cuantitativo con PLA2 recombinante (c-DNA humano expresado en línea celular humana).

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS Y EQUIPOS LOTE 3 (INMUNOFIJACIÓN Y PROTEINOGRAMA):

A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)

1) PARA PROTEINOGRAMA

- Reactivos identificados mediante etiquetas RFID (Radio Frecuencia Identificación Positiva), para su trazabilidad completa.
- Reactivos: buffer de migración, soluciones de lavado y enzimáticas, listos para su uso.
- Antisueros para inmunotipado cerrados con tapón perforable, para evitar evaporación y contaminaciones.
- Caducidad de reactivos superior a 18 meses.

2) PARA INMUNOFIJACIÓN

- Estabilidad reactivos de tinción no inferior a 6 meses.
- Aplicador totalmente desechable, para evitar contaminaciones entre sueros y evitar el contacto accidental del usuario con el mismo.
- Esponjas con tampón desechables.
- Presentación en kit de diferentes formatos, adaptables a las necesidades de cualquier laboratorio.
- Caducidad de reactivos superior a 18 meses.
- Reactivos para isoelectroenfoque de bandas oligoclonales con revelado mediante anticuerpo marcado con peroxidasa, máxima sensibilidad.

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DEL PROTEINOGRAMA

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Metodología de electroforesis capilar.
- Sistema con capilares recubiertos de aluminio y resina termoconductora, para asegurar la máxima resolución.
- Control de temperatura mediante efecto Peltier sólido/sólido.
- Lectura densitométrica a 200 nm, para asegurar la máxima sensibilidad.
- Elevada sensibilidad en la detección de componentes monoclonales, menos de 0,02 g/dL.
- Técnica de electroforesis de orina mediante diálisis previa con tubos concentradores de centrifuga.
- Posibilidad de tubo primario y alícuota.
- Código de barras con identificación positiva de muestras.
- Conexión bidireccional al S.I.L.

C) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE INMUNOFIJACIÓN

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Metodología de inmunofijación en geles de agarosa.
- Equipo capaz de analizar suero, orina y LCR.
- Instrumento integrado con cámara de migración termostatzada, cámara de coloración/decoloración con reactivos autointercambiables y cámara de lectura densitométrica.
- Integración de las imágenes de inmunofijación al sistema informático de los proteinogramas por electroforesis capilar.
- Plantillas o máscaras de aplicación de antisueros, con guías de colores para la aplicación de los mismos.
- Técnica de isoelectroenfoque de bandas oligoclonales sin necesidad de transferencia a membrana, blotting, para una mayor facilidad de uso.

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS Y EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DEL LOTE 4 (CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS)**A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)**

- Reactivo para detección de Anticuerpos anti-tiroglobulina: inmunoensayo enzimático de lectura por fluorescencia, con una fase sólida recubierta de antígeno de tiroglobulina humana.
- Reactivo para detección de Anticuerpos anti-peroxidasa tiroidea: inmunoensayo enzimático de lectura por fluorescencia, con una fase sólida recubierta de antígeno de peroxidasa tiroidea humana.

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO NECESARIO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-TIROIDEOS

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Equipo totalmente automatizado random access, carga continua de los tubos de muestra, reactivos con lectura de código de barras en tubo primario

- Capacidad de reactivos on board y lectura automática de los códigos de barras de todos los reactivos para la total trazabilidad de muestras y reactivos
- Reactivos listos para el uso
- Almacén interno refrigerado del equipo para reactivos
- Posibilidad de integrar otras pruebas de autoinmunidad y alergia en el mismo equipo y ensayo.
- La técnica utilizada estará basada en metodología FEIA.
- Almacenamiento de curvas estándares durante al menos un mes o hasta cambio de lote de algún reactivo
- Utilización de dos controles de curva, por simple, para la realización de ensayos posteriores con curva de calibración estándar en memoria
- Conexión bidireccional, será imprescindible que disponga de Host Query
- Hot Line
- Capacidad de realizar de 80-400 test por día
- Una Curva de calibración de 6 puntos para las pruebas anti-TG y anti-TPO con estabilidad de 28 días
- Certificado ISO 9001.
- Control de calidad externo.

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS Y EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DEL LOTE 5 (NEFELOMETRÍA)

A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)

- Reactivos refrigerados y con tapón anti-evaporación.
- Cartuchos de reactivos con códigos de barras.
- Reactivos listo para su uso.
- Calibraciones estables mínimo 15 días.

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPO DE NEFELOMETRÍA.

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir integralmente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Nefelómetro cinético multipunto, con lecturas de reacción cada 5 segundos, para la cuantificación precisa de proteínas.
- Sistema de chequeo de exceso de antígeno post-reacción.
- Curva de calibración codificada en tarjeta de códigos de barras y calibración a 1 punto de la curva.
- Diluciones automáticas por fuera de rango alto/bajo hasta llegar al resultado final.
- Lavado automático de cubetas de reacción, sin intervención del usuario.
- Mantenimiento diario reducido al mínimo.
- Comunicación bidireccional con Host Query con el LIS del Laboratorio.
- Carga continua de muestras.

REQUERIMIENTOS REACTIVOS Y EQUIPOS LOTE 6 (INMUNOTURBIDIMETRÍA):

A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS

- Cadenas ligeras libres en suero de anticuerpos policlonales Kappa y Lambda
 - Kits de 100 reactivos Kappa incluyendo además controles y calibradores
 - Kits de 100 reactivos Lambda, incluyendo además controles y calibradores
- Pares Específicos Inmunoglobulinas
- Pares específicos IgA kappa. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores
- Pares específicos IgA lambda. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores
- Pares específicos IgG kappa. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores
- Pares específicos IgG lambda. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores
- Pares específicos IgM kappa. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores
- Pares específicos IgM lambda. Kit de 50 reactivos, incluyendo además controles y calibradores

B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS EQUIPO INMUNOTURBIDIMETRÍA

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Analizador inmunoturbidimétrico automatizado
- Bandeja de reactivos refrigerada
- Cubetas de lectura de un solo uso
- Con metodología de detección de muestras no lineales
- Identificación de los controles y del calibrador de cada ensayo de forma automática mediante código de barras
- Procesamiento prioritario de peticiones urgentes
- Carga continua de muestras

REQUERIMIENTOS DE REACTIVOS Y EQUIPO PARA LA REALIZACIÓN DEL LOTE 7 (REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA PRUEBAS DE ALERGIA):**A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS (INCLUYENDO CONTROL DE CALIDAD EXTERNO)**

- Los reactivos serán adecuados para un inmunoensayo enzimático con detección por fluorescencia, con una fase sólida derivada de nitrocelulosa con estructura tridimensional, recubierta de antígeno y empaquetada en cápsulas.
- Los anticuerpos de detección serán policlonales, monoclonales o mezcla de éstos.
- Poseerá un rango amplio de medida:
IgE total: 2-5000 KU/L.
IgE específica: 0-100 KU/L
IgG4 específica: 0-30 mgA/l
- Todos los reactivos y metodologías empleadas estarán calibrados frente a patrones WHO.
- Disponibilidad de fabricación de alérgenos especiales: S.A.S.

B) EQUIPO PARA LA CUANTIFICACIÓN DE PRUEBAS DE ALERGIA

El equipo será cedido en uso durante el plazo de ejecución del contrato, con las especificaciones siguientes:
El proveedor aportará equipos y deberá asumir íntegramente el coste de integración, incluyendo las licencias necesarias, con las aplicaciones del hospital. En caso de cambio o retirada del equipo deberá asumir dichos costes y al terminar el contrato comprometerse a volver a la situación anterior en caso de que el hospital lo solicite.

- Equipo totalmente automatizado random access, carga continua de los tubos de muestra, reactivos con lectura de código de barras en tubo primario
- Capacidad de reactivos on board y lectura automática de los códigos de barras de todos los reactivos
- Reactivos listos para el uso
- Almacén interno refrigerado del equipo para reactivos
- Posibilidad de integrar otras pruebas de autoinmunidad y alergia en el mismo equipo; hasta 6 métodos por ensayo.
- La técnica utilizada estará basada en metodología FEIA.
- Almacenamiento de curvas estándares durante al menos un mes o hasta cambio de lote de algún reactivo
- Utilización de dos controles de curva por muestra para la realización de ensayos posteriores con curva de calibración estándar en memoria
- Conexión bidireccional, será imprescindible que disponga de Host Query
- Hot Line
- Capacidad de realizar de 80-400 test por día
- Certificado ISO 9001.
- Control de calidad externo.

La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de conexión on-line de los equipos ofertados que no estén conectados al sistema informático de los laboratorios y todos aquellos gastos que pudieran derivarse de cambios de versión y/o aplicación que pudieran efectuarse en los laboratorios durante el período de ejecución del contrato, así como la parte alícuota del mantenimiento del sistema.

Imprescindible cumplir con las características técnicas exigidas para valorar los criterios evaluables de forma automática.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 1/2021 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 1/2021 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital U. de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 12 de marzo de 2021
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo: Fidel ILLANA ROBLES

