

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNOFENOTIPO DE 8 FLUORESCENCIAS DE CITOMETRIA DE FLUJO EN PATOLOGÍA HEMATOLÓGICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNOFENOTIPO DE 8 FLUORESCENCIAS DE CITOMETRIA DE FLUJO EN PATOLOGÍA HEMATOLÓGICA**

LOTE	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNOFENOTIPO DE 8 FLUORESCENCIAS DE CITOMETRIA DE FLUJO

La oferta deberá incluir:

- El suministro de reactivos, controles, material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
- Además de los anticuerpos monoclonales, la empresa adjudicataria debe proporcionar las microesferas para realizar una adecuada compensación y calibración del equipo, dentro de las recomendaciones dispuestas por Euroflow (EuroFlow Standard Operating Protocol (SOP) for Instrument Setup and Compensation . For complementary information or questions, please go to www.euroflow.org or contact) para una adecuada estandarización según los esquemas internacionales.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el LIS de Hematología actual y en su caso, si se migra a un nuevo LIS durante la vigencia del contrato, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
- Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)

CONDICIONES GENERALES.

- Todo el material suministrado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de un año, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de la unidad de citometría de flujo en Hematología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Las compañías concursantes notificarán e incluirán en su oferta los nuevos anticuerpos monoclonales que pudieran desarrollarse y que no estén incluidos en estos lotes y de los que se demuestre utilidad clínica sea diagnóstica, pronóstica o en el seguimiento y control de neoplasias hematológicas.

Los anticuerpos monoclonales deberán estar específicamente homologados por el fabricante para su uso específico en citometría de flujo.

El adjudicatario suministrará todos los anticuerpos monoclonales, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Hematología elija otros.

Los anticuerpos monoclonales deben constar de acreditación de calidad y/o homologación de reactividad por organismos internacionales (validación para EuroFlow), por lo que el adjudicatario deberá disponer de más del 80% de los clones de los reactivos propuestos para los diferentes paneles de inmunofenotipaje recomendados por Euroflow (según el artículo Leukemia. 2012; 26: 1908-75).

Además de los Anticuerpos enumerados posteriormente, se podrán modificar o incluir otros nuevos por necesidades del Servicio de Hematología.

(ANEXO I: RELACIÓN DE ANTICUERPOS MÍNIMOS)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

Para la realización de las técnicas, es necesario:

A. Dos citómetros de flujo de las siguientes características:

- Citómetro de flujo de tres láseres (marcado CE/IVD) de las siguientes características:

El sistema óptico dispondrá de tres láseres: láser diodo de estado sólido (488 nm: FITC, PE, PerCP o PerCPCy5.5, PE-Cy7), láser de HeNe (633 nm: APC, APC-Cy7), láser violeta (405 nm: AmCyan, Pacific Blue), con los filtros previos a los fotomultiplicadores pertinentes para la correcta separación de las señales.

El equipo dispondrá de alta sensibilidad de señal y sistema de pre-alineado sin motores, no siendo necesario ajustar el alineamiento de emisión. Debe utilizar fibra óptica para la transmisión de luz desde sus fuentes hasta la cubeta de flujo y desde esta hasta los fotomultiplicadores para garantizar mayor repetitividad de las condiciones instrumentales para una mayor exactitud de los datos experimentales. Así mismo, se requiere un sistema de detección óptica dispuesto en bloques para mejorar la detección señales débiles y evitar pérdidas de señal al pasar a través de los filtros.

El equipo dispondrá de selector de velocidades de flujo para la toma de la muestra (alcanzando 120 ml/min), indicadores de nivel para todos los recipientes y procedimientos automatizados de limpieza y descontaminación en el arranque y apagado del equipo. Adicionalmente, el sistema de aspiración en el soporte del tubo estará formando parte del sistema de limpieza de la aguja para una limpieza exhaustiva del sistema de inyección de la muestra, limpieza de la aguja mediante lavado inverso (desde arriba hacia abajo).

El procesamiento de la señal y adquisición de datos DIGITALES, con velocidad de adquisición que alcance hasta 10.000 eventos/seg; capacidad para 8 fluorocromos y matriz completa de compensación inter e intraláser, umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición y/o análisis de muestras, resolución en 262.144 canales.

El equipo deberá incluir un módulo de control de calidad del instrumento (Cytometer Setup and Tracking CS&T) capaz de realizar control diario y exhaustivo de:

- a. Estado funcional de linealidad, eficiencia de detector, background de fluorescencia, ruido electrónico y alineamiento del láser
- b. Optimización de forma automática de láser delays, area scaling factors y voltajes
- c. Calibración automática del equipo y reproducible a lo largo del tiempo
- d. Seguimiento del rendimiento del equipo detectando alteraciones y fallos de los componentes, con representación gráfica.

Incorporará el sistema informático (software) que permita:

- Control y manejo de la calibración del equipo, así como la adquisición, análisis y almacenamiento de datos. Base de datos para el manejo y acceso de datos, valores de calibración y componentes del experimento.
- Realizar la compensación tanto pre- como post-adquisición.
- Exportación de datos en formatos FCS 3.0 y FCS 2.0.
- Exportación de estadísticas.
- Creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- Aplicar la configuración del instrumento en dos áreas de trabajo permitiendo comparar dos tubos simultáneamente.
- Añadir automáticamente nuevos tubos durante el análisis con los mismos valores de calibración del instrumento, estrategias de análisis y criterios de separación.
- Visualización de valores de calibración del instrumento
- Equipo de trabajo en entorno Windows, con compatibilidad con los programas informáticos más populares.
- Conexión on-line del citómetro al sistema informático general del laboratorio (Omega4).

B. Unidad externa portátil de análisis con software específicos de citometría de flujo (Infinicyt)

Otros requisitos

La oferta incluirá la Participación en programas de formación y control de calidad para Citometría (Sociedad Ibérica de Citometría)

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

No obstante, 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.

*Las muestras se entregarán en el Almacén General **separadas** del resto de documentación del expediente.*

Madrid, a 26 de agosto de 2016.



Hospital Universitario
12 de Octubre
Comunidad de Madrid

LA DIRECTORA GERENTE,

UNIDAD DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.

ANEXO I: RELACIÓN DE ANTICUERPOS MÍNIMOS:

CD23-FITC
CD36 -FITC
MPO-FITC
FMC 7 FITC
CD27-FITC
CD 41A FITC
TDT COCKTAIL FITC
ACMO ANTI IGG FITC
ACMO ANTI IGM FITC
CD8 FITC clon UCHT-4 isotipo IgG2a
CD38 FITC clon LD38 isotipo IgG1
CD 16 FITC
CD 45 FITC
CD35 -FITC
IgL FITC policlonal
CD103FITC
CD 15 FITC
CD44-FITC
CD58-FITC
Ig μ -FITC
CD 2 FITC
CD 7 FITC
CD 45 RA FITC
CD 57 FITC
CD 61 FITC
TCR GAMMA-DELTA FITC
CD 5 FITC
CD30-PE
CD64 -PE
CD203c PE
CD 7 PE
CD 10 PE
CD 25 PE
CD 26PE
ACMO Anti-glicoforina A-PE
CD56 PE clon C5.9 isotipo IgG2b
CD66c-PE
CD99-PE
CD105 -PE
CD197-PE
LAIR1-PE
TCR $\alpha\beta$ -PE
CD157-PE
IgK PE policlonal
CD 13 PE
CD 34 PE
CD 45 RO PE

CD 56 PE
CD79a cyt PE
NG2-PE
CD5-PerCp Cy 5.5
CD11c-PerCp Cy 5.5
CD22-PerCp Cy 5.5
CD34 -PerCp Cy 5.5
CD79b-PerCp Cy 5.5
CD 3 PERCP
CD 4 PERCP
CD 45 PERCP
CD2-PE Cy7
CD16-PE Cy7
CD19-PE Cy7
CD56-PE Cy7
CD117 -PE Cy7
HLA-DR-PECy7
CD1a-APC
CD7 APC
CD22 -APC
CD27-APC
CD28-APC
CD33 -APC
CD42b -APC
CD94-APC
CD 200-APC
IREM-2 - APC
TCL1-APC
IgM - APC
CD 3 APC
CD 5 APC
CD 8 APC
CD 10 APC
CD 11 C APC
CD 11 B APC
CD 14 APC
CD 34 APC
CD117 APC
Ig κ-APC
CD3-APC H7
CD4 -APC H7
CD8-APC H7
CD9 -APC H7
CD10 -APC H7
CD14 -APC H7
CD19 -APC H7
CD24-APC-H7
CD38-APC H7
CD43-APC H7
CD49d-APC H7
CD71-APC H7



Hospital Universitario
12 de Octubre

CD81-APC H7
Ig λ -APC H7
CD3-V450
CD4-V450
CD20-V450
CD21-V450
CD138- V450
HLA-DR -V450
CD27 -PacO
CD45-V500

EXPEDIENTE 2016-0-107

ANEXO AL PLIEGO

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA
EL INMUNOFENOTIPO DE 8 FLUORESCENCIAS DE CITOMETRIA DE
FLUJO EN PATOLOGÍA HEMATOLÓGICA

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	PRESUPUESTO			
						BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1		REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNOFENOTIPO DE 8 FLUORESCENCIAS DE CITOMETRIA DE FLUJO	63.540	63.540	5,840	371.073,60	77.925,4560	448.999,0560	742.147,20
						371.073,60	77.925,46	448.999,06	742.147,20
Importe Total Valor Estimado 10%						816.361,92			

