

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL CON DESTINO AL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL 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, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL CON DESTINO AL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
<b>LOTE 1-REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL I</b>			
<b>1</b>	1	023289	Reactivo de 6 colores TBNK con tubos para recuento de linfocitos absolutos
	2	021595	Anticuerpos monoclonales conjugados con FITC ó PE
	3	021592	Anticuerpos monoclonales conjugados con PerCP
	4	022615	Anticuerpos monoclonales conjugados con APC
	5	022777	Anticuerpos monoclonales purificados sin conjugar
	6	023278	Reactivo de lisis para citometría de flujo: Presentación de envase: botella de 100ml.
	7	022807	Fluido isotónico especializado para la citometría de flujo Presentación de envase: botella de 20 litros.
	8	024974	Anticuerpos monoclonales conjugados con APC-Cy7
	9	024977	Anticuerpos monoclonales conjugados con PC7
	10	025023	Anticuerpos monoclonales conjugados con PerCP-Cy5.5
	11	028842	Solución de apagado para citómetro: Presentación de envase: botella de 5 litros
	12	022968	Solución desinfectante para citómetro Presentación de envase: botella de 5 litros
	13	024873	Solución de limpieza de citómetro Presentación de envase: botella de 5 litros
	14	02A793	Control para recuento de linfocitos normales
	15	02A131	Tubos para recuento de linfocitos absolutos
	16	02A845	Fluoroesferas de control de calidad

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
	17	022518	Fluoresferas de calibración de 7 colores
	18	023044	Kit de permeabilización y fijado de leucocitos Presentación de envase: 25 ml.
	19	029986	Estallido respiratorio de macrófagos y neutrófilos
	20		Anticuerpos monoclonales conjugados con VB421
	21		Anticuerpos monoclonales conjugados con V500
<b>LOTE 2- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL II</b>			
<b>2</b>	22	024119	Kits Elisa para cuantificación de citoquinas solubles
	23		Reactivo de control calidad CD25
	24	027957	Determinación de Inmunocomplejos Circulantes
<b>LOTE 3- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL III</b>			
<b>3</b>	25	024990	Selección positiva celular magnética basada en columnas.
	26	022684	Aislamiento celular magnético basado en columnas
	27		Kit permeabilización y fijado
	28		Anticuerpo monoclonal marcado
<b>LOTE 4- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL IV</b>			
<b>4</b>	29	021587	Interleucina-2 humana recombinante de E. coli Presentación: envase 50.000 U
	30	026544	Interferón gamma humano recombinante de E.coli Presentación: envase: 100.000 U
	31		Reactivo de aislamiento de ácidos nucleicos y proteínas
<b>LOTE 5- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL V</b>			
<b>5</b>	32	023270	Reactivo para PCR en tiempo real (RT-PCR)
	33	021702	Reactivo para HRM (High resolution melting)
	34	021721	Placas de reacción para HRM (High resolution melting)
	35	021722	Plástico de sellado
	36	022844	Síntesis de cDNA
	37		MSTN Extraction control
	38		Modular KREC
	39		Modular TREC

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
<b>LOTE 6- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VI</b>			
<b>6</b>	40	024712	Kits Elisa para Cuantificación de Factores Solubles
	41		Kits TREGs
<b>LOTE 7- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VII</b>			
<b>7</b>	42	022640	IgG anti PCP
	43	022641	IgG subclases 2 anti PCP
	44	024988	IgG TOTAL toxoide tetánico
<b>LOTE 8- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VIII</b>			
<b>8</b>	45	028884	Extracción de DNA
	46	022552	Extracción de RNA
	47	028295	Purificación productos PCR
<b>LOTE 9- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL IX</b>			
<b>9</b>	48		Test de Activación de Basófilos
	49		Alergenos
<b>LOTE 10- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL X</b>			
<b>10</b>	50		Respuesta Celular CMV single patient pack
	51		Respuesta Celular CMV Elisa Kit

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **LOTE 1: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL I**

**Para la realización de las técnicas del Lote 1 es necesario:**

**A. Un citómetro de flujo de las siguientes características:**

- Citómetro de flujo de 3 láseres: 405, 488, 633 nanómetros

- Lectura de hasta 8 fluorescencias
  - Alta tasa de adquisición de muestra 10.000 eventos/seg
  - Sistema de entrada de muestras: carrusel con capacidad mínima para 38 tubos con lector de código de barras o entrada manual.
- **Software con:**
    - Listas de trabajo para la identificación de las muestras
    - Autoestandarización de resultados
    - Conexión a sistema informático de laboratorio.
    - Software de análisis clínico

**B. Actualización del software específico de citometría de flujo.**

**C.- Participación en programas de control de calidad para Inmunología Celular (Sociedad Española de Inmunología y de otras Sociedades Internacionales)**

**LOTE 2: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL II**

**Para la realización de las técnicas del Lote 2 es necesario:**

**A.- Participación en programas de control de calidad para Inmunología Celular (Sociedad Española de Inmunología y de otras Sociedades Internacionales)**

Los reactivos del lote 2 deben de cumplir las siguientes características técnicas:

2.1.- Kits ELISA para cuantificación de citoquinas solubles: los kits deben de contener la cantidad suficiente del reactivo standard como para poder utilizarlo al menos 3 veces.

2.2. – REACTIVO CONTROL DE CONCENTRACION CONOCIDA BAJO, MEDIO, ALTO

2.3.- Determinación de inmunocomplejos circulantes: kit elisa para la determinación de inmunocomplejos circulante (fracción C1q-IgG) de forma cuantitativa.

**LOTE 3: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL III**

**Los reactivos del lote 3 deben de cumplir las siguientes características técnicas:**

3.1.- Reactivos cuya tecnología de separación celular sea inmunomagnética basada en columnas de adhesión. Se proporcionarán las columnas de adhesión (selección positiva o depleción) junto con el anticuerpo de interés.

**LOTE 4: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL IV**

La pureza de las citoquinas recombinantes debe ser mínimo del 95%.

El reactivo de aislamiento de ácidos nucleicos y proteínas debe permite el aislamiento simultáneo de RNA, DNA y proteínas de la misma muestra en una separación en fase líquida de un solo paso. RNA, DNA y proteínas se separan en diferentes fases orgánica y

acuosa, de los cuales cada uno se puede purificar mediante una serie de precipitaciones de alcohol.

#### **LOTE 5: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL V.**

**Para la realización de las técnicas del Lote 5 es necesario:**

**A.- Equipo de cuantificación automática de ácidos nucleicos de las siguientes características:**

Bloque térmico de plata basado en elementos Peltier y sistema "Therma-Base". Bloques fácilmente intercambiables en pocos minutos sin necesidad de recalibración. Sistema óptico: Basado en Lámpara de Xenon de Alta Intensidad que emite luz en un amplio espectro permitiendo el uso de una gran variedad de fluoróforos y formatos de detección para cualquier aplicación de RealTime PCR. 5 Filtros de Excitación: 440, 465, 498, 533 y 618 nm. 6 Filtros de Detección: 488, 510, 580, 610, 640 y 660 nm. La unidad de Detección con Cámara CCD refrigerada monocromo. Rampas de calentamiento rápidas de 4.8°C/s o de enfriamiento de 2.5°C/s (40 ciclos en menos de 1 hora para bloque 96 well o menos de 40 minutos para bloque 384 well)

**B.- Kit modular para cuantificación de TRECS/KRECS mediante PCR en tiempo real.**

#### **LOTE 6: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VI**

**Para la realización de las técnicas del Lote 6 es necesario:**

6.1.- KITS ELISA PARA CUANTIFICACIÓN DE FACTORES SOLUBLES: los pocillos de las placas deben de llevar ya pegados los reactivos necesarios como son el anticuerpo de reconocimiento de la molécula de interés, los calibradores (para realizar la curva de calibrado), el anticuerpo de detección, estreptavidina-HRP.

#### **LOTE 7 : REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VII**

**Los reactivos del lote 7 deben de cumplir las siguientes características técnicas:**

7.1.- Kit Elisa para la detección de IgG específica frente al Polisacárido Capsular Pneumocócico (PCP). Los pocillos deben de ir recubiertos con los 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1-5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F (nomenclatura danesa).

7.2.- Kit Elisa para la detección de IgG2 específica frente al Polisacárido Capsular Pneumocócico (PCP). Los pocillos deben de ir recubiertos con los 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1-5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F (nomenclatura danesa).

7.3.- Kit Elisa para la detección de IgG específica frente al antígeno proteico toxoide tetánico.

### **LOTE 8: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL VIII**

Kits que utilizan columnas para la extracción del material genético.

### **LOTE 9: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL IX**

Para el ensayo de activación de basófilos se requiere un Kit para el test de activación de basófilos que tenga marcaje CE-IVD y otra serie de reactivos (alérgenos) para realizar la activación específica.

La selección de basófilos deberá realizarse mediante el anticuerpo CCR3 y la selección de la activación de basófilos mediante CD63, y como control positivo deberá usar marcaje Anti FcERI y Fmlp.

### **LOTE 10: REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL X**

Un kit que permita el desarrollo de la técnica en 2 fases y con las siguientes especificaciones:

-La primera fase: incubación de la muestra (1 ml de sangre total) en cada uno de los siguientes 3 tubos:

Tubo 1: control negativo.

Tubo 2: contiene mitogeno y

Tubo 3: péptidos antigénicos estimulantes derivados del CMV.

-La segunda fase: determinación de la producción de INF-gamma mediante un kit de ELISA de 96 pocillos cubiertos con anticuerpos monoclonales murinos anti-INF-gamma humano.

Además se necesitará lector de microplacas equipado con un filtro de 450 nm y con un filtro de referencia de 620 a 650 nm. Para la lectura de las densidades ópticas.

### **CARACTERISTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS REACTIVOS DE LOS LOTES 1-10:**

- ✓ Cumplir con la tecnología requerida, en el caso que se solicite.
- ✓ Los adjudicatarios de los reactivos deberán suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, etc., sin coste alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios.
- ✓ Formación continuada del personal encargado de las determinaciones, mediante cursos, seminarios y reuniones científicas a nivel local nacional o internacional.
- ✓ Los equipos deberán tener conexión al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes, en el caso que se solicite
- ✓ Participación en programas de control de calidad para Inmunología Celular debidamente acreditados en la Unión Europea.

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 a, 23 de diciembre de 2016

LA JEFE DE SERVICIO DE INMUNOLOGIA

EL SERVICIO DE INMUNOLOGIA




Fdo.: Dra. PAZ ARTAL



Fdo.: Dr. ALLENDE

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. RAMOS RODRIGUEZ

## ANEXO AL PLIEGO PPT

EXPEDIENTE : 2017-0-2

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL, SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL  
12 DE OCTUBRE

		PRESUPUESTO									
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDA D 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO(SI N IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	023289	Reactivo de 6 colores TBNK con tubos para recuento de linfocitos absolutos	DT	350	350	45,60000	15.960,000	3.351,60000	19.311,6000	31.920,000
	2	021595	Anticuerpos monoclonales conjugados con FITC o PE	DT	3.600	3.600	4,40800	15.868,800	3.332,44800	19.201,2480	31.737,600000
	3	021592	Anticuerpos monoclonales conjugados con PerCP	DT	100	100	4,97700	497,700	104,51700	602,217000	995,400000
	4	022615	Anticuerpos monoclonales conjugados con APC	DT	1.200	1.200	5,47400	6.568,800	1.379,44800	7.948,248000	13.137,600000
	5	022777	Anticuerpos monoclonales purificados sin conjuguar	DT	100	100	4,71500	471,500	99,01500	570,515000	943,000000
	6	023278	Reactivo de lisis para citometria de flujo.	ML	1.000	1.000	2,78500	2.785,000	584,85000	3.369,850000	5.570,000000
	7	022807	Fluido isotónico especializado para la citometria de flujo	LT	980	980	1,87300	1.835,540	385,46340	2.221,003400	3.671,080000



8	024974	Anticuerpos monoclonales conjugados con APC-Cy7	DT	400	400	5,58000	2.232,000	468,72000	2.700,720000	4.464,000000
9	024977	Anticuerpos monoclonales conjugados con PC7	DT	1.100	1.100	5,58000	6.138,000	1.288,98000	7.426,980000	12.276,000000
10	025023	Anticuerpos monoclonales conjugados con PEerCP-Cy5.5	DT	600	600	7,75000	4.650,000	976,50000	5.626,500000	9.300,000000
11	028842	Solución apagado para citómetro	LT	5	5	9,21	46,050	9,67050	55,720500	92,100000
12	022968	Solución desinfectante para citómetro	LT	5	5	9,23	46,150	9,69150	55,841500	92,300000
13	024873	Solución de limpieza de citómetro	LT	5	5	9,24	46,200	9,70200	55,902000	92,400000
14	02A793	Control para recuento de linfocitos normales	DT	100	100	3,25400	325,400	68,33400	393,734000	650,800000
15	02A131	Tubos pra recuento de linfocitos absolutos	UD	150	150	2,50000	375,000	78,75000	453,750000	750,000000
16	02A845	Fluoroesferas de control de calidad	DT	150	150	0,44500	66,750	14,01750	80,767500	133,500000
17	022518	Fluoroesferas de calibración de 7 colores	DT	50	50	35,50	1.775,000	372,75000	2.147,750000	3.550,000000
18	023044	Kit de permeabilización y fijado de leucocitos	ML	25	25	11,12	278,000	58,38000	336,380000	556,000000
19	029986	Estallido respiratorio de macrófagos y neutrófilos	DT	200	200	7,66400	1.532,800	321,88800	1.854,688000	3.065,600000
20		Anticuerpos monoclonales conjugados con VB421	TS	200	200	9,40000	1.880,000	394,80000	2.274,800000	3.760,000000
21		Anticuerpos monoclonales conjugados con V500	TS	200	200	9,40000	1.880,000	394,80000	2.274,800000	3.760,000000

2	22	024119	Kits Elisa para cuantificación de citoquinas solubles	DT	2.000	2.000	7,26800	14.536,000	3.052,56000	17.588,5600	29.072,000000
	23		Reactivo de control de calidad CD25	ENV	2	2	144,00	288,000	60,48000	348,480000	576,000000
3	24		Determinación de Inmunocomplejos Circulantes	DT	200	200	3,75300	750,600	157,62600	908,226000	1.501,200000
	25	024990	Selección positiva celular magnética basada en columnas	UD	75	75	26,60000	1.995,000	418,95000	2.413,950000	3.990,000000
	26	022684	Aislamiento celular magnético basado en columnas	UD	50	50	31,95500	1.597,750	335,52750	1.933,277500	3.195,500000
	27		Kit permeabilización y fijado	DT	100	100	5,00000	500,000	105,00000	605,000000	1.000,000000
	28		Anticuerpo monoclonal marcado	DT	300	300	3,25000	975,000	204,75000	1.179,750000	1.950,000000
4	29	021587	Interleucina -2 humana recombinante de E. Coli	ENV	2	2	620,500	1.241,000	260,61000	1.501,610000	2.482,000000
	30	026544	Interferón gamma humano recombinante de E.Coli	ENV	1	1	184,450	184,450	38,73450	223,184500	368,900000
	31		Reactivo de aislamiento de ácidos nucleicos y proteínas	ML	50	50	3,12000	156,000	32,76000	188,760000	312,000000
5	32	023270	Reactivo para PCR en tiempo real (RT-PCR)	DT	1.000	1.000	1,28000	1.280,000	268,80000	1.548,800000	2.560,000000
	33	021702	Reactivo para HRM (High resolution melting)	DT	500	500	1,61000	805,000	169,05000	974,050000	1.610,000000
	34	021721	Placas de reacción para HRM (High resolution melting)	DT	50	50	12,32800	616,400	129,44400	745,844000	1.232,800000

	35	021722	Plástico de sellado	DT	50	50	3,49600	174,800	36,70800	211,508000	349,600000
	36	022844	Síntesis de cDNA	DT	100	100	7,78000	778,000	163,38000	941,380000	1.556,000000
	37		MSTN Extraction control	DT	96	96	2,09000	200,640	42,13440	242,774400	401,280000
	38		Modular KREC	DT	96	96	2,09000	200,640	42,13440	242,774400	401,280000
	39		Modular TREC	DT	96	96	2,09000	200,640	42,13440	242,774400	401,280000
6	40	024712	Kits Elisa para cuantificación de factores solubles	DT	1.350	1.350	6,00000	8.100,000	1.701,00000	9.801,000000	16.200,000000
	41		Kits TREGS	Kit	1	1	354,550	354,550	74,45550	429,005500	709,100000
7	42	022640	IgG anti PCP	DT	576	576	4,4650	2.571,840	540,08640	3.111,926400	5.143,680000
	43	022641	IgG subclases 2 anti PCP	DT	576	576	5,4850	3.159,360	663,46560	3.822,825600	6.318,720000
	44	024988	IgG TOTAL toxoide tetánico	DT	576	576	5,48500	3.159,360	663,46560	3.822,825600	6.318,720000
8	45	028884	Extracción de DNA	DT	100	100	3,41900	341,900	71,79900	413,699000	683,800000
	46	022552	Extracción de RNA	DT	100	100	2,93100	293,100	61,55100	354,651000	586,200000
	47	028295	Purificación Productos PCR	DT	1.000	1.000	1,76900	1.769,000	371,49000	2.140,490000	3.538,000000
9	48		Test de Activación de Basófilos	TS	100	100	7,83000	783,000	164,43000	947,430000	1.566,000000

	49		Alergen	TS	16	16	9,00000	144,000	30,24000	174,240000	288,000000
10	50		Respuesta Celular CMV single patient pack	UD	40	40	6,88000	275,200	57,79200	332,992000	550,400000
	51		Respuesta Celular CMV Elisa Kit	DT	192	192	7,81250	1.500,000	315,00000	1.815,000000	3.000,000000
								114.189,9200	23.979,88320	138.169,80320	228.379,840000
IMPORTE TOTAL ESTIMADO 20%										274.055,81	