

EXPEDIENTE: 2017-0-91

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNODIAGNOSTICO DE LAS ENFERMEDADES ALERGICAS 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 Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNODIAGNOSTICO DE LAS ENFERMEDADES ALERGICAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

DEFINICION

Las determinaciones de la presencia y las concentraciones de anticuerpos IgE total, IgE e IgG específica y triptasa en muestras de sangre de pacientes son instrumentos útiles e imprescindibles en el diagnóstico de la alergia mediada por IgE.

La fiabilidad y utilidad clínica de un ensayo exige una precisión y reproducibilidad elevadas, con el fin de ofrecer valores normalizados y comparables a lo largo del tiempo.

INMUNODIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES ALERGICAS

Se considera determinación cada una de las analíticas que se realiza para obtener un resultado en un paciente y los controles internos y externos.

Existen diferentes sistemas de ensayos in vitro para la medición cuantitativa de IgE total, IgE e IgG específica de los alérgenos y triptasa en el suero o plasma humanos. Están destinados al uso diagnóstico in vitro como ayuda en el diagnóstico clínico de trastornos alérgicos mediados por IgE.

Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se incluya una muestra de control de calidad en cada ensayo. Cualquier material utilizado se debería ensayar repetidamente para establecer los valores medios y los intervalos aceptables.

Al igual que con todos los inmunoensayos, los resultados se ven afectados por los procedimientos de análisis y los equipos utilizados por los diferentes laboratorios. Por ello se recomienda que cada laboratorio establezca su propio valor esperado para cada lote de control junto con los criterios de aceptación (intervalo recomendado $\pm 30\%$).

Existen programas externos de valoración de la calidad (prueba de competencia) para fines de garantía de calidad.

Para la realización de las pruebas enumeradas en los **Nº DE ORDEN** que se especifican, serán necesarias las técnicas descritas y la cesión e instalación del equipamiento que se describe a continuación.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	TECNICA
1	1	Determinación de IgE Total	Fluoroenzimoinmunoensayo
	2	Determinación de Triptasa	Fluoroenzimoinmunoensayo
	3	Determinación de IgE específica	Fluoroenzimoinmunoensayo
	3a	Antígenos extractos totales IgE específica de las familias medicamentos, venenos, insectos y parásitos.	Fluoroenzimoinmunoensayo
	3b	Antígenos extractos totales IgE específica de las familias de alimentos, gramíneas, árboles, malezas, epitelios y proteínas de animales, ácaros, hongos y otros microorganismos, ocupacionales y misceláneas.	Fluoroenzimoinmunoensayo
	3c	Antígenos moleculares IgE específica de las familias de alimentos, gramíneas, árboles, malezas, epitelios y proteínas de animales, ácaros, hongos y otros microorganismos, enzimas, carbohidratos, ocupacionales y misceláneas	Fluoroenzimoinmunoensayo
	4	Determinación de IgG específica	Fluoroenzimoinmunoensayo
	4a	Antígenos IgG específica	Fluoroenzimoinmunoensayo

1.- ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

- Sistema de proceso y lectura de muestras que permita valorar su lectura por fluorimetría. El equipo debe permitir la carga continua en tiempo real, deberá incluir el hardware y software necesario para su funcionamiento (ordenador, impresora láser monocroma multifunción de doble cara, programas, etc.) y deberá estar conectado al Sistema Informático Infinity de los Servicios Centrales del H.U. "12 de Octubre" para recibir y enviar la información de los pacientes siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que genere dicha conexión y su mantenimiento.
- Total automatización: carga continua, dilución automática de muestras, pantalla táctil. Lectura de códigos de barras automática de muestras y Racks y posibilidad de lectura manual de código de barras para otros reactivos para su total trazabilidad.
- Software: peticiones (Paciente / Identificación de muestras), Resultados, controles de calidad Management, monitorización del Instrumento.
- Posibilidad de traspaso de la información a otros ordenadores independientes del equipo analítico, para proceso de los datos obtenidos por los equipos con objeto de realizar el control de calidad y trabajos científicos.

- Capacidad de realizar como mínimo 200 determinación/día.
- Posibilidad de realizar varias determinaciones diferentes en el mismo ensayo.
- Calidad / Seguridad: Identificación automática de los reactivos
- Apagado automático después de la última muestra.
- Base de datos de pacientes de alta capacidad. Se deberá incorporar y mantener la base de datos histórica de los pacientes
- Control de stock de reactivos en el equipo.
- Será por cuenta del adjudicatario el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Nº ORDEN 1

Determinación de IgE total sérica

- Alergeno para la determinación de IgE total unido a soporte sólido con unión covalente de derivados de nitrocelulosa activada.
- Curva de calibración: Curva calibrada frente a estándar de la OMS 75/502. . Mínimo aceptable 5 puntos
- Antisuero policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales. Marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Certificación ISO 9001
- Programa de Control de Calidad Interno en los ensayos y Control de Calidad Externo
- Suministro fraccionado de productos

Nº ORDEN 2

Determinación de Triptasa en suero

- Alergeno para la determinación de Triptasa unido a soporte sólido con unión covalente de derivados de nitrocelulosa activada.
- Curva de calibración: Curva calibrada frente a estándar de la OMS. Mínimo aceptable 5 puntos
- Antisuero policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales. Marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Certificación ISO 9001

- Programa de Control de Calidad Interno en los ensayos y Control de Calidad Externo
- Suministro fraccionado de productos

Nº ORDEN 3, 3a, 3b, 3c

Determinación de IgE específica sérica

Extractos totales y Antígenos Moleculares (Recombinantes o Nativos)

- Alergeno unido covalentemente a soporte sólido de nitrocelulosa activada.
- Antisueros: Anticuerpo antiIgE policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales de ratón con marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Curvas de calibración: Calibradas frente a estándar de la OMS 75/502. Mínimo aceptable 5 puntos de calibración.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Estabilidad de los reactivos mínimo 1 año una vez abiertos
- Certificación ISO 9001
- Programa de Control de Calidad Interno en los ensayos y Control de Calidad Externo.
- Capacidad de suministrar como mínimo la cartera actual de antígenos del laboratorio de Alergia del hospital de las siguientes familias de alimentos, gramíneas, árboles, malezas, epitelios y proteínas de animales, ácaros, hongos y otros microorganismos, medicamentos, venenos, insectos, parásitos, enzimas, carbohidratos, ocupacionales y misceláneas
- Todos los antígenos han de realizarse en el laboratorio de Alergia del hospital. No se externalizará ninguna muestra.
- Suministro fraccionado de productos.

Nº ORDEN 4, 4a

Determinación de IgG específica sérica

Antígenos

- Alergeno unido covalentemente a soporte sólido de nitrocelulosa activada.
- Antisueros: Anticuerpo antiIgG policlonal (purificado por afinidad) o mezcla de monoclonales de ratón con marcado enzimático (b-Galactosidasa).
- Curvas de calibración Calibradas frente a estándar de la OMS. Mínimo aceptable 5 puntos de calibración.
- Reactivos y fungibles para lectura por fluorescencia.
- Certificación ISO 9001
- Programa de Control de Calidad Interno en los ensayos y Control de Calidad Externo

- Capacidad de suministrar el mayor número de antígenos de las siguientes familias: epitelios y proteínas de animales.
- Suministro fraccionado de productos

Otras características del ensayo serían:

- Las muestras podrán procesarse individualmente (lotes mínimos de una muestra) de modo que no sea necesario consumir todo un lote del reactivo cuando haya pocas muestras.
- Se usarían directamente las curvas de calibración y controles internos: control positivo y negativo.
- Posibilidad de realizar el análisis en suero y plasma.
- Los controles de calidad serían evaluados externamente con reconocida solvencia y que estén acreditados por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional e internacional.

OTROS REQUISITOS COMUNES AL LOTE

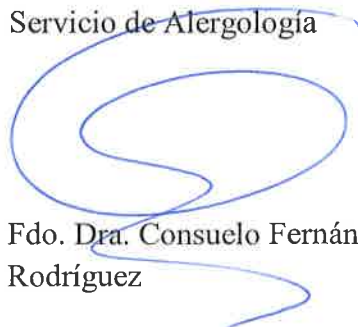
- Participación en la formación del personal de la sección tanto la inicial (puesta en marcha) como la continuada (innovaciones técnicas, cursos, reuniones científicas a nivel nacional e internacional).
- Soporte (material y humano), para el procesamiento estadístico y epidemiológico de los datos generados con el procesamiento de las muestras de cara a estudios, publicaciones y valoraciones clínicas.
- Se suministrarán sin cargo todos los controles, calibradores, diluyentes tampones, cubetas, etc, así como todo el material fungible necesario para desarrollar la técnica
- Si para la realización del inmunodiagnóstico en enfermedades alérgicas se necesitasen varios reactivos o consumibles, el adjudicatario desglosará las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada uno de ellos y precio por determinación y envase.

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, 21 de Agosto de 2017.

Jefe de sección. Responsable del
Servicio de Alergología



Fdo. Dra. Consuelo Fernández
Rodríguez

Subdirector Médico Área Médica



Fdo. Dr. Fco de Paula Rivas Clemente

ANEXO AL PLIEGO

EXPEDIENTE: 2017-0-91

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL INMUNODIAGNOSTICO DE LAS ENFERMEDADES ALERGICAS

PRESUPUESTO							
Nº LOTE	Orden	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	Determinación IgE Total	3.000	2,9000	8.700,00	1.827,00	10.527,00
	2	Determinación Triptasa en suero	1.700	8,9000	15.130,00	3.177,30	18.307,30
	3	Determinación IgE especifica	16.200	2,5500	41.310,00	8.675,10	49.985,10
	3a	Antígenos extractos totales IgE especifica de las familias Medicamentos, Venenos,	3.502	8,6500	30.292,30	6.361,38	36.653,68
	3b	Antígenos extractos totales IgE especifica de las familias: Alimentos, Gramíneas, Arboles,	15.840	4,9500	78.408,00	16.465,68	94.873,68
	3c	Antígenos moleculares IgE especifica	7.360	9,7000	71.392,00	14.992,32	86.384,32
	4	Determinación IgG especifica	700	2,9000	2.030,00	426,30	2.456,30
	4a	Antígenos IgG especifica	170	6,9000	1.173,00	246,33	1.419,33
					248.435,30	52.171,41	300.606,71