

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTI VIH,  
ANTI VHC, AgsHB Y DETECCIÓN DE SIFILIS EN SUERO Y PLASMA (METODO  
INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE).  
EXP. PA SUM 012/2017**

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

### **1.- OBJETO**

Suministro de los reactivos necesarios para realizar 437.500 determinaciones de antígeno p24 junto con anticuerpos frente al VIH, antígeno de superficie del VHB, anticuerpos frente al VHC y detección de anticuerpos anti Treponema Pallidum, en suero y plasma, mediante técnica de Inmunoensayo quimioluminiscente. ***El cómputo de la determinación se realizará por prueba efectuada completa.***

### **2.- OFERTAS**

El presente contrato tiene un presupuesto de **2.779.218,75 euros I.V.A. incluido (21%)**.

### **3.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:**

Los reactivos objeto del contrato así como la técnica asociada a los mismos ha de cumplir los siguientes requerimientos técnicos:

#### **De carácter general**

La técnica utilizada para estas determinaciones será inmunoanálisis de quimioluminiscencia, validado el cribado analítico en muestras de suero y plasma de donantes de sangre.

El procedimiento permitirá:

- Lectura directa del código de barras ISBT code128 y codabar, del tubo primario.
- Dispensación automática desde tubo primario.
- Integración en un solo bloque de todas las operaciones: Dispensación de muestra, dispensación de reactivos, lavados, incubaciones y lectura, evitándose cualquier manipulación, y permitiendo una trazabilidad absoluta desde el tubo primario hasta los resultados.
- Velocidad mínima suficiente para el procesamiento completo de un promedio de 1.000 tubos primarios en un período máximo de 6 horas.
- **Los reactivos, controles, calibradores y soluciones genéricas se presentarán en forma líquida, lista para su uso.**

- Acceso continuo de carga de muestras, controles reactivos, buffers y cualquier componente sin que se requiera realizar una parada del Sistema.
- Liberación de muestras una vez pipeteadas.
- Realización de re-análisis automáticamente
- **Dispondrá de sistema de controles de validación a intervalos definibles por el usuario.**
- Dispondrá de programas y módulo de integración que permita la transmisión automática a la aplicación informática del Centro de Transfusión, siendo a cargo del adjudicatario los gastos de conexión y mantenimiento de dicha transmisión.
- Los equipos necesarios estarán dimensionados para su actividad en un recinto de 5 X 4,5 m.
- Se requiere el cumplimiento de las normas GMP con total trazabilidad de: muestra, lote del reactivo, lote de calibradores y controles, lote de celdilla, buffers y usuario.

## De carácter específico

### 1.- ANTICUERPOS ANTI VIH.

El reactivo será de tipo combo, es decir capaz de detectar simultáneamente anticuerpos frente al virus y antígeno p24 del mismo.

- Los antígenos deberán corresponder a los presentes del virus VIH 1 (grupos 0 y M) y VIH 2.
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.95% sobre cribado de donantes de sangre.

### 2.-ANTIGENO DE SUPERFICIE DE HEPATITIS B.

- Demostrará sensibilidad mínima de 0.016 UI/mL para el HBsAg para detectar cualquier subtipo de virus de hepatitis B **así como las mutaciones del mismo conocidas a fecha actual.**
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.97% sobre cribado de donantes de sangre.
- Disponibilidad de test de neutralización para confirmar HBsAg.

### 3.-ANTICUERPOS DEL VHC

- Los antígenos deberán ser de origen recombinante
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.98% sobre cribado de donantes de sangre.

### 4.-SIFILIS

- Para la detección de estos anticuerpos de sífilis, en los reactivos estarán presentes al menos tres antígenos treponémicos y serán detectados anticuerpos IgG/IgM

- La técnica de detección de dichos anticuerpos (sífilis), (Inmunoensayo quimioluminiscente) estará totalmente automatizada. Permitiendo una trazabilidad absoluta a partir de tubo primario.
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad mínima del 99.95% sobre cribado de donantes de sangre.

Todos los aspectos anteriormente citados deben de correr a cargo y ser mantenidos por el suministrador sin cargos adicionales

La empresa adjudicataria, siempre y cuando el Centro de Transfusión lo requiera, cambiará, para las pruebas reseñadas, el suministro de estos tests por aquellos que la empresa ponga en el mercado, que impliquen mejoras de sensibilidad y/o especificidad, sin que ello suponga cargo adicional alguno.

Así mismo, incluirá la oferta un sistema de control de calidad externo independiente del licitador, a valoración del usuario.

La empresa adjudicataria elaborará un proyecto de optimización de los flujos de trabajo y mejora de eficiencia en los laboratorios y otras áreas del Centro de Transfusión, basado en el sistema "lean manufacturing" y de las herramientas 6 sigma.

## 4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

## 5.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

La oferta incluirá el equipamiento de back up, suficiente para poder realizar la analítica en casos de averías. Se requiere además software y sistema de almacenaje, volcado y archivo de los registros informáticos generados en el procesamiento de las muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centro de Trasfusión, con el fin de disponer durante el tiempo estipulado por la legislación y normativa de calidad vigente de los resultados de muestras, controles, lotes de reactivos, y demás datos de trazabilidad que garanticen la calidad del proceso, así como un servicio de asistencia técnica con garantía de resolución de incidencias informáticas o de otra índole en un tiempo máximo de 24 horas. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (excepto domingos).

## 6.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario, en horario que coincida con su turno de trabajo.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

## 7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se enviarán muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas. **Estas muestras han de venir acompañadas del equipamiento necesario y se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas.

## 8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## 9.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos 1 año.

## 10.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 21 meses, pudiendo prorrogarse 21 meses más.

Madrid,

Fdo: Dra. Luisa Barea García  
DIRECTORA GERENTE

20 JUN 2017