

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETECCIÓN DE AUTOANTICUERPOS EN ENFERMEDADES POCO FRECUENTES E INMUNODIAGNÓSTICO POR TÉCNICAS ESPECIALES CON DESTINO AL 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 la prescripciones técnicas particulares que han de regir en la ejecución del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETECCIÓN DE AUTOANTICUERPOS EN ENFERMEDADES POCO FRECUENTES E INMUNODIAGNÓSTICO POR TÉCNICAS ESPECIALES CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

**LOTE Nº 1 DIAGNOSTICO DE HEPATITIS AUTOINMUNES Y ENFERMEDADES RARAS**

| Nº orden | Descripción  | Metodología         |
|----------|--|---------------------|
| 1        | Inmunoblot para determinación en un mismo ensayo de los antígenos: M2, GP210, SP100, SLA/LP, LKM1, LC1, F-actina, alfa-actinina y tropomiosina.  | INMUNOBLOT          |
|          | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de los anticuerpos antineuronales: HuD, Yo, Ri, CV2, Anfifisina, Ma1, Ma2, SOX1 y GAD65  | INMUNOBLOT          |
|          | Inmunoblot para la confirmación en un único ensayo de anticuerpos frente a antígenos extraíbles del núcleo (ENA). Antígenos mínimos: Sm, SM/RNP, SSA, SSB, Jo-1 y Scl-70                         | INMUNOBLOT          |
|          | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de anticuerpos asociados a miopatías de origen autoinmune: Jo-1. PL-7, PL-12, EJ, SRP, Mi-2, MDA-5, TIF1-g, Ku, PM-Scl100, Scl-70, Ro-52     | INMUNOBLOT          |
|          | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de autoanticuerpos asociados a esclerosis sistémica. Antígenos: Scl-70, CENP-A, CENP-B, PMS-Scl100; PM-Scl75, Ku, RNA Pol III, U1-RNP        | INMUNOBLOT          |
|          | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de los autoanticuerpos asociados al Síndrome del hombre rígido: Anfifisina y GAD65   | INMUNOBLOT          |
| 2        | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de anticuerpos de clases IgG e IgM frente a Gangliósidos. Antígenos: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, sulfátidos            | INMUNOBLOT          |
| 3        | Inmunoblot configurable para la determinación en un mismo ensayo de anticuerpos frente a antígenos de baja demanda (debe incluir como mínimo especificidades frente a DFS-70, Anti-MAG, Anti-Tr) | INMUNOBLOT          |
| 4        | Determinación de anticuerpos Anti-MUSK (Muscle Skeletal Receptor Tyrosine Kinase)  | ELISA               |
| 5        | Control de calidad en diabetes autoinmune  | QUIMIOLUMINISCENCIA |

- ✓ Soporte (material y humano), para control de calidad, estudios, publicaciones científicas y valoraciones clínicas.
- ✓ Control de calidad externo llevado a efecto por un evaluador de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.
- ✓ Formación continuada del personal de la sección en nuevas tecnologías en el diagnóstico de enfermedades hepáticas autoinmunes.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

#### **Especificaciones técnicas:**

1. Los reactivos para las determinaciones de anticuerpos antineuronales, ENA, miopatías de origen autoinmune y esclerosis sistémica deberán poder ser automatizados en un equipo compacto de Inmunoblotting con reactivos dispuestos en cartuchos individuales dedicados para cada técnica.
2. Deben incluirse controles internos en cada determinación: calibrador para el punto de corte, control de presencia de suero y control de calidad de conjugado, así como controles externos: positivo y negativo para usar directamente.
3. En el número de orden 3 se deberá presentar un sistema configurable que permita la preparación de tiras de inmunoblot adaptables a los requerimientos específicos establecidos por el facultativo responsable para casos de pacientes concretos (Inmunoblot customizable).
4. El número de Orden 5 requerirá de un equipamiento automático por quimioluminiscencia para la realización de las pruebas de Anticuerpos Anti-GAD, Anti-IA2 y Anti-ínsulina.
5. Todos los reactivos deben ser testados en el laboratorio de autoinmunidad del Hospital 12 de octubre y cada uno de ellos superar la evaluación con 5 controles internos del Laboratorio para esa determinación.

### **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO.**

1. Sistema de procesado automático de blots. Deberá ser posible combinar todas las técnicas de blot en una misma sesión, con identificación y lectura de las tiras sin manipulación.
2. Sistema de lectura y documentación de blots, que incluya impresora la lectura e interpretación de los resultados deberá realizarse de forma automática y almacenarse en archivos.
3. Dos ordenadores fácilmente replegables (tipo portátil) para permitir guardarlos cuando no se usen.
4. Equipamiento automático para lectura y documentación de datos de la técnica de quimioluminiscencia
5. Scanner-Impresora (multifunción) que permita el escaneo directamente en sistemas USB-drive (discos USB) en formato PDF y también en formato gráfico.

## **LOTE Nº 2 EVALUACION DE AUTOANTICUERPOS POR INMUNOFLOURESCENCIA**

| <b>Nº orden</b> | <b>Descripción</b>  | <b>Metodología</b>            |
|-----------------|---|-------------------------------|
| 6               | Láminas portaobjetos con secciones de músculo estriado de mono                    | Inmunofluorescencia indirecta |
| 7               | Láminas portaobjetos con secciones de glándula adrenal de mono                    | Inmunofluorescencia indirecta |
| 8               | Láminas portaobjetos con secciones de esófago proximal de mono (Membrana. basal)  | Inmunofluorescencia indirecta |
| 9               | Láminas portaobjetos con secciones de esófago distal de mono (endomio)            | Inmunofluorescencia indirecta |
| 10              | Láminas portaobjetos con tejidos de mono de muy baja demanda                      | Inmunofluorescencia indirecta |
| 11              | Láminas portaobjetos con secciones de Triple tejido Estómago-hígado-riñón de rata | Inmunofluorescencia indirecta |
| 12              | Láminas portaobjetos con neutrófilos humanos fijados con etanol                   | Inmunofluorescencia indirecta |
| 13              | Láminas portaobjetos con neutrófilos humanos fijados con formol                   | Inmunofluorescencia indirecta |
| 14              | Láminas portaobjetos con células Hep2   | Inmunofluorescencia indirecta |

- ✓ Soporte (material y humano), para control de calidad, estudios, publicaciones científicas y valoraciones clínicas.
- ✓ Control de calidad externo llevado a efecto por un evaluador de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.
- ✓ Formación continuada del personal de la sección en nuevas tecnologías en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

1. Todos los reactivos deben ser testados en el laboratorio de autoinmunidad del Hospital 12 de octubre y cada uno de ellos superar la evaluación con 12 controles internos del Laboratorio para esa determinación.
2. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente. Se deberá incluir un control positivo para cada una de las especificidades moleculares que se pueden determinar por inmunofluorescencia (SSA, SSB, Sm, CenB, LKM, etc.).
3. Las láminas deberán ir acompañadas de los correspondientes reactivos necesarios para su procesado, especialmente los anticuerpos secundarios conjugados a fluorocromos de reconocida calidad y con estabilidad frente a la luz que permita un visionado cómodo y eficiente.
4. Los anticuerpos secundarios conjugados con fluorocromos que se utilizarán para la determinación de las inmunoglobulinas humanas deberán hacerlo de forma

- individualizada, por lo que se deberán servir envases independientes, respectivamente, de anti IgG, anti IgM y anti IgA.
5. Mantenimiento de la estabilidad y estructura de los tejidos estables entre los diversos lotes de fabricación de forma que siempre se puedan valorar células y tejidos de forma clara y perfectamente definidos y estructurados.
  6. Reactivos comunes a todas las técnicas (anticuerpos secundarios conjugados, sistemas de lavado y montaje, etc.).
  7. Posibilidad de realizar el análisis en suero o plasma.
  8. Para la evaluación de los anticuerpos antineutrófilo las láminas portaobjetos deben llevar máscara hidrófoba continua y fijación según corresponda.
  9. Células HEp-2 fijadas con acetona.

### **ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO.**

- ◆ Sistema automatizado integrado para el procesado, incubación y lectura de láminas portaobjetos por microscopia de fluorescencia.
- ◆ Debe incluir un microscopio de fluorescencia incluido en el sistema con sistema de excitación y emisión para trabajar con fluoresceína/Cy2/alexa488.
- ◆ El sistema debe realizar automáticamente todo el proceso de preparación de muestras desde la dispensación a la incorporación del medio de montaje, para inmediatamente pasar a capturar y almacenar, convenientemente codificadas, las imágenes correspondientes a cada muestra analizada de los portaobjetos.
- ◆ El sistema debe realizar la lectura e interpretación (como positivo/negativo) de los resultados de las pruebas de anticuerpos antinucleares sobre células Hep2, anticuerpos anti citoplasma de neutrófilos (ANCA) y anti DNA sobre portas de crithidia. Asimismo deberá ser capaz de identificar y realizar lecturas de portas de triple tejido (estómago-hígado-riñón) y endomisio
- ◆ Tras la revisión y validación de los resultados por el facultativo, el sistema deberá ser capaz de enviar dichos resultados al sistema informático del laboratorio.

### **LOTE Nº 3 EVALUACION DE AUTOANTICUERPOS ANTIFOSFOLIPIDOS ATIPICOS Y ANTI HMGCoA Reductasa**

| Nº orden | Descripción  | Metodología |
|----------|--|-------------|
| 15       | Determinación de anticuerpos antifosfolipidos (aPL) de clase IgA (anti Beta Glicoproteína IgA, anticardiolipina, y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda) | ELISA       |
| 16       | Determinación de anticuerpos anti Fosfatidil serina / protrombina y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda de clase IgG                                    | ELISA       |
| 17       | Determinación de anticuerpos anti Fosfatidil serina / protrombina y otros y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda de clase IgM                            | ELISA       |
| 18       | Determinación de anticuerpos anti Hidroximetil Glutaril CoA reductasa  | ELISA       |

- ✓ Soporte (material y humano), para control de calidad, estudios, publicaciones científicas y valoraciones clínicas.

- ✓ Formación continuada del personal de la sección en nuevas tecnologías en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES DE LOS REACTIVOS:**

1. Todos los reactivos deben ser testados en el laboratorio de autoinmunidad del Hospital 12 de octubre y cada uno de ellos superar la evaluación con 5 controles internos del Laboratorio para esa determinación. Controles: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.

*Puesto que se trata de metodologías que manejan un nivel de muestras muy bajo con gran consumo de tiempo/personal, en caso de aumentar la demanda de pruebas diagnósticas, y existir posibilidad de sustituirlo por otras alternativas de mayor capacidad y menor coste por determinación, el adjudicatario debe comprometerse a realizar el cambio.*

**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

EL JEFE DE SERVICIO DE INMUNOLOGÍA



Fdo: Dra. ESTELA DE PAZ ARTAL

LA SUBDIRECTORA MÉDICA DE SERVICIOS CENTRALES



Fdo: Dra. VICTORIA RAMOS RODRIGUEZ

- ✓ Control de calidad externo llevado a efecto por un evaluador de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.
- ✓ Formación continuada del personal de la sección en nuevas tecnologías en el diagnóstico de síndrome antifosfolipidico y patologías asociadas.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

1. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente. Curvas de calibración incluidas en los kits
2. Los antígenos deben estar adheridos a las placas de test de forma natural y aleatoria, sin utilizarse ningún tipo de anticuerpo interpuesto (ELISA de captura) que pudiesen secuestrar o anular epítipo de la molécula base.
3. El adjudicatario se comprometerá a la sustitución de los kits diagnósticos adjudicados en el concurso por otros equivalentes de mayor sensibilidad y especificidad y de mejor valor predictivo que pudiesen aparecer durante el tiempo de duración del concurso y que comercializase la firma adjudicataria del lote.
4. Todos los reactivos deben ser testados en el laboratorio de autoinmunidad del Hospital 12 de octubre y cada uno de ellos superar la evaluación con 15 controles internos del Laboratorio para esa determinación.

#### **LOTE Nº 4 DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES RARAS**

| Nº orden | Descripción  | Metodología   |
|----------|--|---|
| 19       | Determinación de anticuerpos anti receptor de fosfolipasa A2   | ELISA   |
| 20       | Panel de antígenos para determinación de autoanticuerpos en enfermedades dermatológicas                    | Inmunofluorescencia en array (mosaico) de tejidos o células |
| 21       | Panel de antígenos para determinación de anticuerpos anti enterocitos                                      | Inmunofluorescencia en array de tejidos o células           |
| 22       | Determinación de autoanticuerpos en enf. inflamatoria intestinal CIBD                                      | Inmunofluorescencia en array de tejidos o células           |
| 23       | Determinación de anticuerpos anti acuaporina   | Inmunofluorescencia en array de tejidos o células           |
| 24       | Determinación de uromodulina   | ELISA   |
| 25       | Diagnóstico de enfermedades inmunológicas raras por determinación de biomarcadores de muy baja prevalencia | Inmunofluorescencia o Blot                                  |

- ✓ Soporte (material y humano), para control de calidad, estudios, publicaciones científicas y valoraciones clínicas.
- ✓ Control de calidad externo llevado a efecto por un evaluador de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

**EXPEDIENTE 2017-0-03**

**ANEXO AL PLIEGO PPT**

**OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETECCIÓN AUTOANTICUERPOS ENFERMEDADES POCO FRECUENTES E INMUNODIAGNÓSTICO POR TÉCNICAS ESPECIALES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

| LOTE | Nº<br>ORDEN | DESCRIPCION ARTICULO   | UNIDAD<br>DE<br>MEDIDA | CANTIDAD<br>12 MESES | PRORROGA<br>12 MESES | PRESUPUESTO            |                   |          |                  |                   |
|------|-------------|--|------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|-------------------|----------|------------------|-------------------|
|      |             |  |                        |                      |                      | PRECIO<br>(SIN<br>IVA) | BASE<br>IMPONIBLE | IVA      | IMPORTE<br>TOTAL | VALOR<br>ESTIMADO |
| 1    | 1           | Inmunoblot de diagnóstico estándar para enfermedades autoinmunes e inflamatorias   | Tira                   | 1.920                | 1.920                | 20,50                  | 39.360,00         | 8.265,60 | 47.625,60        | 78.720,00         |
|      | 2           | Inmunoblot para la determinación en un mismo ensayo de anticuerpos de clases IgG e IgM frente a Gangliósidos. Antígenos: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GD3, GT1a, GT1b, GQ1b, sulfátidos            | Tira                   | 80                   | 80                   | 29,00                  | 2.320,00          | 487,20   | 2.807,20         | 4.640,00          |
|      | 3           | Inmunoblot configurable para la determinación en un mismo ensayo de anticuerpos frente a antígenos de baja demanda (debe incluir como mínimo especificidades frente a DFS-70, Anti-MAG, Anti-Tr) | Tira                   | 120                  | 120                  | 24,00                  | 2.880,00          | 604,80   | 3.484,80         | 5.760,00          |
|      | 4           | Determinación de anticuerpos Anti-MUSK (Muscle Skeletal Receptor Tyrosine Kinase)  | Det                    | 96                   | 96                   | 18,00                  | 1.728,00          | 362,88   | 2.090,88         | 3.456,00          |
|      | 5           | Control de calidad en diabetes autoinmune  | Det                    | 288                  | 288                  | 9,50                   | 2.736,00          | 574,56   | 3.310,56         | 5.472,00          |

|   |    |  |     |       |       |      |           |          |           |           |
|---|----|--|-----|-------|-------|------|-----------|----------|-----------|-----------|
| 2 | 6  | Láminas portaobjetos con secciones de músculo estriado de mono   | Det | 20    | 20    | 7,90 | 158,00    | 33,18    | 191,18    | 316,00    |
|   | 7  | Láminas portaobjetos con secciones de glándula adrenal de mono   | Det | 20    | 20    | 7,90 | 158,00    | 33,18    | 191,18    | 316,00    |
|   | 8  | Láminas portaobjetos con secciones de esófago proximal de mono (Membrana basal)  | Det | 120   | 120   | 6,80 | 816,00    | 171,36   | 987,36    | 1.632,00  |
|   | 9  | Láminas portaobjetos con secciones de esófago distal de mono (endomisio)   | Det | 240   | 240   | 6,20 | 1.488,00  | 312,48   | 1.800,48  | 2.976,00  |
|   | 10 | Láminas portaobjetos con tejidos de mono de muy baja demanda   | Det | 24    | 24    | 8,50 | 204,00    | 42,84    | 246,84    | 408,00    |
|   | 11 | Láminas portaobjetos con secciones de Triple tejido Estómago-hígado-riñón de rata  | Det | 900   | 900   | 6,10 | 5.490,00  | 1.152,90 | 6.642,90  | 10.980,00 |
|   | 12 | Láminas portaobjetos con neutrófilos humanos fijados con etanol  | Det | 600   | 600   | 3,50 | 2.100,00  | 441,00   | 2.541,00  | 4.200,00  |
|   | 13 | Láminas portaobjetos con neutrófilos humanos fijados con formol  | Det | 24    | 24    | 4,50 | 108,00    | 22,68    | 130,68    | 216,00    |
| 3 | 14 | Láminas portaobjetos con células Hep2  | Det | 4.200 | 4.200 | 2,20 | 9.240,00  | 1.940,40 | 11.180,40 | 18.480,00 |
|   | 15 | Determinación de anticuerpos antifosfolípidos (aPL) de clase IgA (anti Beta Glicoproteína IgA, anticardiolipina, y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda) | Det | 4.992 | 4.992 | 2,80 | 13.977,60 | 2.935,30 | 16.912,90 | 27.955,20 |
|   | 16 | Determinación de anticuerpos anti Fosfatidil serina / protrombina y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda de clase IgG                                    | Det | 4.992 | 4.992 | 2,80 | 13.977,60 | 2.935,30 | 16.912,90 | 27.955,20 |



|   |    |   |      |     |     |       |                    |           |            |            |            |
|---|----|---|------|-----|-----|-------|--------------------|-----------|------------|------------|------------|
| 3 | 17 | Determinación de anticuerpos anti Fosfatidil serina / protrombina y otros autoanticuerpos implicados en patología vascular de baja demanda de clase IgM | Det  | 576 | 576 | 2,80  | 1.612,80           | 338,69    | 1.951,49   | 3.225,60   |            |
|   | 18 | Determinación de anticuerpos anti Hidroximetil Glutaril CoA reductasa   | Det  | 192 | 192 | 8,00  | 1.536,00           | 322,56    | 1.858,56   | 3.072,00   |            |
| 4 | 19 | Determinación de anticuerpos anti receptor de fosfolipasa A2  | Det  | 576 | 576 | 12,00 | 6.912,00           | 1.451,52  | 8.363,52   | 13.824,00  |            |
|   | 20 | Panel de antígenos para determinación de autoanticuerpos en enfermedades dermatológicas   | Det  | 72  | 72  | 30,00 | 2.160,00           | 453,60    | 2.613,60   | 4.320,00   |            |
|   | 21 | Panel de antígenos para determinación de anticuerpos anti enterocitos   | Det  | 50  | 50  | 8,50  | 425,00             | 89,25     | 514,25     | 850,00     |            |
|   | 22 | Determinación de autoanticuerpos en enf. inflamatoria intestinal CIBD   | Det  | 50  | 50  | 21,60 | 1.080,00           | 226,80    | 1.306,80   | 2.160,00   |            |
|   | 23 | Determinación de anticuerpos anti acuaporina  | Det  | 150 | 150 | 36,00 | 5.400,00           | 1.134,00  | 6.534,00   | 10.800,00  |            |
|   | 24 | Determinación de uromodulina  | Det  | 96  | 96  | 8,00  | 768,00             | 161,28    | 929,28     | 1.536,00   |            |
|   | 25 | Diagnóstico de enfermedades inmunológicas raras por determinación de biomarcadores de muy baja prevalencia  | Tira | 100 | 100 | 70,00 | 7.000,00           | 1.470,00  | 8.470,00   | 14.000,00  |            |
|   |    |   |      |     |     |       | 123.635,00         | 25.963,35 | 149.598,35 | 247.270,00 |            |
|   |    |   |      |     |     |       | VALOR ESTIMADO 20% |           |            |            | 296.724,00 |

