

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES ORGANOESPECÍFICAS CON DESTINO AL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de *REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES ORGANOESPECÍFICAS CON DESTINO AL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA* del Hospital Universitario 12 de Octubre.

DEFINICION.

Se considera determinación cada una de las analíticas que se realiza para obtener un resultado de un paciente, los duplicados o triplicados de las mismas, las repeticiones y los controles internos y externos.

El porcentaje que representan los controles varía dependiendo de la técnica y del volumen de muestras pudiendo variar desde el 7% de los parámetros más demandados al 50% en las técnicas menos frecuentes (p.ej. anti músculo estriado).

Para la realización de las pruebas enumeradas en los **LOTES Y N° DE ORDEN** que se especifican, serán necesarias las técnicas descritas y, la cesión e instalación del equipamiento que se describe a continuación.

LOTE N° 1.- DIAGNOSTICO DE ENFERMEDAD AUTOINMUNES POR TECNOLOGIA DE FLUOROENZIMOINMUNOENSAYO

LOTE	N° ORDEN	Descripción	Metodología
1	1	Determinación de anticuerpos anti IgG Transglutaminasa humana	Fluoroenzimoimmunoensayo
	2	Determinación de anticuerpos IgA anti Transglutaminasa humana	Fluoroenzimoimmunoensayo
	3	Determinación de anticuerpos anti sacharomices (ASCA) clase IgA	Fluoroenzimoimmunoensayo
	4	Determinación de anticuerpos anti sacharomices (ASCA) clase IgG	Fluoroenzimoimmunoensayo
	5	Determinación de autoanticuerpos de clase IgG, IgM, e IgA frente a antígenos poco comunes (de muy baja demanda)	Fluoroenzimoimmunoensayo

LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Metodología
1	6	Detección de anticuerpos anti membrana basal (confirmatorio)	Fluoroenzimoinmunoensayo
	7	Detección de anticuerpos anti mieloperoxidasa (confirmatorio)	Fluoroenzimoinmunoensayo
	8	Detección de anticuerpos anti proteinasa 3 (confirmatorio)	Fluoroenzimoinmunoensayo
	9	Confirmación de positividad de autoanticuerpos anti cardiolipina IgG, IgM e IgA	Fluoroenzimoinmunoensayo
	10	Confirmación de positividad de autoanticuerpos anti beta 2 glicoproteína I IgG, IgM e IgA	Fluoroenzimoinmunoensayo

- ✓ 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.
- ✓ Formación continuada del personal encargado de las determinaciones, mediante cursos, seminarios y reuniones científicas a nivel local nacional o internacional.
- ✓ Participación en programas de control de calidad para autoinmunidad sistémica debidamente acreditados en la Unión Europea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS DEL LOTE 1:

- Controles internos positivos y negativos. Curvas de calibración.
- Cumplir con la tecnología requerida
- Todos los reactivos deben superar la evaluación técnica por parte de la Sección de autoinmunidad del Hospital 12 de Octubre, la cual se realizará en el propio laboratorio de la sección con 15 muestras control internas para cada determinación.
- Antígeno de transglutaminasa humana producida por tecnología recombinante en células eucariotas.
- Antígeno de gliadina unido covalentemente al sustrato del sistema “carrier”.
- Posibilidad del uso indistinto de sistemas con antígenos unidos a polímero de celulosa (para muestras individuales donde interese la máxima sensibilidad y especificidad) y a polímeros plásticos (para momentos donde se necesite procesar un gran volumen de muestras).
- Las muestras podrán procesarse individualmente (lotes mínimos de una muestra) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando haya pocas muestras.
- Detección por sistema de fluorometría.
- Curva de calibración y controles utilizables indistintamente en las dos técnicas.
- Posibilidad de realizar el análisis en suero y plasma.
- Si el reactivo ofertado para detección de un autoanticuerpos determinado no ha sido utilizado con anterioridad en el laboratorio y, por tanto, no se tienen los valores de referencia de la población sana del área sanitaria, tras la adjudicación se deberán proporcionar reactivos adicionales suficientes para y establecer el percentil 99 sobre un grupo de 220 donantes de sangre anónimos.

El adjudicatario entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento con las siguientes características:

1. Sistema de proceso y lectura de muestras que permita valorar fluorometría. 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 para ahorro de papel, programas, etc.) y deberá estar conectado al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes.
2. Ordenador transportable independientemente del equipo analítico, (entregado en el momento de la instalación de los equipos analíticos) para proceso de los datos obtenidos por los equipos con objeto de realizar el control de calidad y proceso de los datos generados por el equipo.
3. Control de calidad externo de llevado a efecto por un evaluador externo de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la Comunidad Europea

LOTE N° 2.- DETERMINACION DE AUTOANTICUERPOS ORGANOSPECIFICOS Y DETECCION DE NIVELES DE INMUNOMODULADORES BIOLÓGICOS POR TECNICA ELISA

LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Metodología
2	11	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos basados en anticuerpos anti TNF (infiximab, adalimumab, etc.)	ELISA
	12	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos basados en receptores quiméricos (etanercept, abatacept, etc.)	ELISA
	13	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos de uso poco frecuente o en ciclos cortos (rituximab, etc.)	ELISA
	14	Determinación de anticuerpos frente a fármacos biológicos	ELISA
	15	Determinación de anticuerpos anti ATPasa H/K (antígeno principal de las células parietales)	ELISA
	16	Determinación de anticuerpos anti Factor intrínseco	ELISA
	17	Detección de anticuerpos anti Receptor muscular de acetilcolina.	ELISA
	18	Determinación de autoanticuerpos frente a antígenos atípicos ANCA en perfil múltiple.	ELISA
	19	Determinación de anticuerpos anti insulina	ELISA
	20	Determinación de anticuerpos anti transportador de Zinc 8	ELISA

LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Metodología
2	21	Determinación de anticuerpos anti GAD65 e IA2	ELISA
	22	Determinación de autoanticuerpos de clase IgG en enfermedades autoinmunes de la piel (Anti BP180, DSG1, DSG3 etc)	ELISA
	23	Determinación de anticuerpos anti 21 Hidroxilasa (anti-adrenales)	ELISA
	24	Autoanticuerpos frente a componentes del complemento (factor H, C1q y C1inh)	ELISA
	25	Detección de anticuerpos especiales en patología vascular (anti Anexina V, anti Factor plaquetario 4, Receptores de factores vasculares y otros) y neurológica autoinmune (receptor ganglionar de acetilcolina y otros) de varios isótopos	ELISA

- ✓ 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.
- ✓ Formación continuada del personal encargado de las determinaciones, mediante cursos, seminarios y reuniones científicas a nivel local nacional o internacional.
- ✓ Participación en programas de control de calidad para autoinmunidad sistémica debidamente acreditados en la Unión Europea.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS DEL LOTE 2:

- Curvas de calibración y controles internos (positivos y negativos) incluidos en los kits.
- Cumplir con la tecnología requerida. Los sistemas deben estar avalados por publicaciones científicas realizadas con los mismos.
- Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente
- 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.
- Todos los reactivos deben superar la evaluación técnica por parte de la Sección de autoinmunidad del Hospital 12 de Octubre, la cual se realizará en el propio laboratorio de la sección con 15 muestras control internas para cada determinación.
- Controles de calidad llevado a efecto por un evaluador externo de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

- Si el reactivo ofertado para evaluar autoanticuerpos no ha sido utilizado con anterioridad en el laboratorio y, por tanto, no se tienen los valores de referencia de la población sana del área sanitaria, tras la adjudicación se deberán proporcionar reactivos adicionales suficientes para poder establecer el percentil 99 sobre un grupo de 220 donantes de sangre anónimos.

Nº ORDEN 11 a 13

- Reactivos preparados para usar directa e inmediatamente.
- Ausencia de reactividad cruzada con otros fármacos (infiximab, adalimumab, etanercept, rituximab, etc.)
- Detección de fármaco Infiximab y anticuerpo Infiximab validado para biosimilares
- Cut-Off de niveles terapéuticos.
- No es de aplicación el requerimiento de la evaluación del percentil 99 en población sana

Nº ORDEN 14

- Reactivos preparados para usar directa e inmediatamente.
- Ausencia de reactividad cruzada entre anticuerpos (infiximab, adalimumab, etanercept, rituximab.)
- Cuantificación del nivel de los anticuerpos antifármaco.
- No es de aplicación el requerimiento de la evaluación del percentil 99 en población sana

El adjudicatario entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento con las siguientes características:

1. Dos sistemas robotizados completos de proceso y lectura de muestras de ELISA con impresora, hardware y software necesario para su funcionamiento. Las características que deben reunir estos equipos serán:
 - ◆ Capacidad multiserie que permita carga de tandas de trabajo continuas sin esperar a que se terminen las tandas que ya se están procesando
 - ◆ Test de autodiagnóstico con informes preparados para adjuntar al libro de registro de acuerdo con ISOS y Procedimientos Normalizados de Trabajo del laboratorio (PNT).
 - ◆ Identificación de muestras mediante lector de código de barras integrado, con orientación automática.
 - ◆ Posibilidad de utilizar indistintamente puntas fijas o desechables
 - ◆ Sistema de lavado de pocillos multidireccional.
 - ◆ Los equipos deberán tener conexión al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes.

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.

Madrid a, 19 de junio de 2018.

JEFE DE SERVICIO
INMUNOLOGÍA



Fdo. Dra. Estela de Paz Artal

SECCIÓN
AUTOINMUNIDAD



Fdo. Dr. Antonio Serrano Hernández

SUBDIRECTORA MÉDICA
SERVICIOS CENTRALES



Fdo. Dra. Victoria Ramos Rodríguez



ANEXO I

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD DET 24 MESES	PRECIO DT (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (Incluida modificación) 30%
1	1	Determinación de anticuerpos anti IgG Transglutaminasa humana	960	9.45000	9.072.0000	1.905.12000	10.977.1200	23.587,20
	2	Determinación de anticuerpos IgA anti Transglutaminasa humana	23.040	5.17000	119.116.8000	25.014.52800	144.131.3280	309.703,68
	3	Determinación de anticuerpos anti sacharomices (ASCA) clase IgA	288	5.95000	1.713.6000	359.85600	2.073.4560	4.455,36
	4	Determinación de anticuerpos anti sacharomices (ASCA) clase IgG	288	5.95000	1.713.6000	359.85600	2.073.4560	4.455,36
	5	Determinación de autoanticuerpos de clase IgG, IgM, e IgA frente a antígenos poco comunes (de muy baja demanda)	240	4.25000	1.020.0000	214.20000	1.234.2000	2.652,00
	6	Detección de anticuerpos anti membrana basal (confirmatorio)	96	8.85000	849.6000	178.41600	1.028.0160	2.208,96
	7	Detección de anticuerpos anti mieloperoxidasa (confirmatorio)	480	4.10000	1.968.0000	413.28000	2.381.2800	5.116,80
	8	Detección de anticuerpos anti proteinasa 3 (confirmatorio)	384	4.10000	1.574.4000	330.62400	1.905.0240	4.093,44
	9	Confirmación de positividad de autoanticuerpos anti cardiolipina IgG, IgM e IgA	672	4.45000	2.990.4000	627.98400	3.618.3840	7.775,04
	10	Confirmación de positividad de autoanticuerpos anti beta 2 glicoproteína I IgG, IgM e IgA	720	4.45000	3.204.0000	672.84000	3.876.8400	8.330,40
2	11	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos basados en anticuerpos anti TNF (infliximab, adalimumab, etc.)	1.344	35.00000	47.040.0000	9.878.40000	56.918.4000	122.304,00
	12	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos basados en receptores quiméricos (etanercept, abatacept, etc.)	96	35.00000	3.360.0000	705.60000	4.065.6000	8.736,00
	13	Determinación de la eficiencia y disponibilidad (niveles) de fármacos biológicos de uso poco frecuente o en ciclos cortos (rituximab, etc.)	96	29.00000	2.784.0000	584.64000	3.368.6400	7.238,40
	14	Determinación de anticuerpos frente a fármacos biológicos	576	22.00000	12.672.0000	2.661.12000	15.333.1200	32.947,20
	15	Determinación de anticuerpos anti ATPasa H/K (antígeno principal de las células parietales)	2.304	4.00000	9.216.0000	1.935.36000	11.151.3600	23.961,60
	16	Determinación de anticuerpos anti Factor intrínseco	2.304	1.70000	3.916.8000	822.52800	4.739.3280	10.183,68
	17	Detección de anticuerpos anti Receptor muscular de acetilcolina	2.688	4.30000	11.558.4000	2.427.26400	13.985.6640	30.051,84
	18	Determinación de autoanticuerpos frente a antígenos atípicos ANCA en perfil múltiple.	192	1.50000	288.0000	60.48000	348.4800	748,80
	19	Determinación de anticuerpos anti insulina	1.920	3.54000	6.796.8000	1.427.32800	8.224.1280	17.671,68
	20	Determinación de anticuerpos anti transportador de Zinc 8	1.344	6.90000	9.273.6000	1.947.45600	11.221.0560	24.111,36
	21	Determinación de anticuerpos anti GAD65 e IA2	2.688	3.60000	9.676.8000	2.032.12800	11.708.9280	25.159,68
	22	Determinación de autoanticuerpos de clase IgG en enfermedades autoinmunes de la piel (Anti BP180, DSG1, DSG3 etc)	1.248	6.80000	8.486.4000	1.782.14400	10.268.5440	22.064,64
	23	Determinación de anticuerpos anti 21 Hidroxilasa (anti-adrenales)	384	4.00000	1.536.0000	322.56000	1.858.5600	3.993,60
	24	Autoanticuerpos frente a componentes del complemento (factor H, C1q y C1inh)	384	20.00000	7.680.0000	1.612.80000	9.292.8000	19.968,00
	25	Detección de anticuerpos especíacos en patología vascular (anti Anexina V, anti Factor plaquetario 4, Receptores de factores	192	4.00000	768.0000	161.28000	929.2800	1.996,80
					278.275,20	58.437,79	336.712,99	723.515,52