

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE EMBARAZO Y SCREENING DE DROGAS DE ABUSO PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA 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 MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE EMBARAZO Y SCREENING DE DROGAS DE ABUSO PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

LOTE 1:

ESPECIFICACIONES GENERALES

El adjudicatario deberá suministrar todo los reactivos y material necesario para la realización de las analíticas, asimismo cederá durante la vigencia del contrato un sistema lector de placa o casete con las características que se detallan en este pliego.

El adjudicatario aportará las posibles mejoras y novedades del método durante la vigencia del contrato.

Se proporcionarán muestras para su evaluación previa.

Se aportará información sobre los interferentes testados.

Se aportará la documentación que acredite cada uno de los requerimientos técnicos.

Se demostrará una presencia significativa en los hospitales públicos nacionales

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS REACTIVOS

Test rápido por inmunocromatografía de flujo lateral en una sola aplicación. Aun cuando los resultados puedan ser interpretados visualmente, la lectura debe ser automatizada, pudiéndose realizar en 10 minutos o menos.

ORDEN 1:

- Prueba de Embarazo orina: sistema monotest para la identificación de hormona gonadotropina coriónica humana en orina. Presentación: tipo placa o casete en recipiente de plástico que contenga reactivos secos con anticuerpos monoclonales. Se suministrarán protegidos en bolsa individual sellada con presencia de desecante y pipeta para la aplicación de la muestra. La sensibilidad analítica mínima será de 25 mU/ml y la especificidad no menor del 98%, sin interferencias cruzadas con otras hormonas.

ORDEN 2:

- Cribado de Drogas de abuso en orina: presentación tipo placa o casete (sistema multiparamétrico en un casete) en recipiente de plástico que contenga reactivos secos con anticuerpos monoclonales/policlonales. Se suministrarán protegidos en bolsa individual sellada con presencia de desecante y pipeta para la aplicación de la muestra. Sistema multiparamétrico para la detección de al menos:

- Anfetamina (punto de corte 1000 ng/mL)
- Metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Cocaína (Punto de corte 300 ng/mL)
- Opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL)

- THC (Punto de corte 50 ng/mL)
- Benzodiacepinas (Punto de corte 300ng/mL)
- Barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL)
- Metadona (Punto de corte 300ng/mL)
- Antidepresivos tricíclicos (Punto de corte 1000 ng/mL)
- Éxtasis (MDMA) (Punto de corte 500 ng/mL).
- PCP (25 ng/mL)

1. Se incluirá la inscripción anual, mientras dure el contrato, en un programa de control externo de calidad (SEQC para drogas de abuso y EQAS/UKNEQAS para diagnóstico de embarazo).
2. Se aportará un control interno/externo de calidad para las drogas de abuso.
3. Se aportarán listados de pruebas realizadas de reactividad cruzada

El adjudicatario cederá durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento:
Sistema lector de placa o casete tipo escáner con las siguientes especificaciones:

1. Lector de código de barras
2. Identificación de lote de placa
3. Identificación de paciente
4. Interpretación de resultados automáticamente y posibilidad de modificación de los mismos.
5. Almacén de resultados e imágenes.
6. Conexión al SIL para transmisión automática de resultados.

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 3 de septiembre 2018

Subdirectora Médica Servicios Centrales



Fdo: Dra. Ramos Rodriguez

Servicio de Laboratorio de Bioquímica



Fdo: Dra. Carmela Vargas Gallego

ANEXO

EXPEDIENTE :2018-0-78

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE TEST DE EMBARAZO Y SCREENING DE DROGAS DE ABUSO PARA EL LABORATORIO DE BIOQUÍMICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

PRESUPUESTO											
LOTE	ORDEN	COD. ART°	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
1	1	02B420	PRUEBA EMBARAZO EN ORINA	25.600	25.600	0,2797	7.160,32	1.503,66720	8.663,9872	17.184,768	27002
	2	021564	SCREENING DE DROGAS DE ABUSO EN ORINA	9.850	9.850	7,00	68.950,00	14.479,50000	83.429,500	165.480,000	27002
							76.110,320	15.983,1672	92.093,4872	182.664,768	