

## EXPEDIENTE N° 2015-0-63

### PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMÁTICAS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGÍA 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, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMÁTICAS PARA EL 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.- DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMICAS

N° orden	Código Artículo	Descripción	Metodología
1	024180	Determinación de anticuerpos antinucleares (ANA), anti ENA y anti DNA	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
2	026296	Titulación de niveles de autoanticuerpos anti DNA con sustrato de <i>Criethidia luciliae</i>	Inmunofluorescencia
3	021588	Determinación de anticuerpos anti mieloperoxidasa, anti proteinasa 3 y antimembrana basal glomerular	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
4	02B139	Determinación de anticuerpos anti Péptido cíclico citrulinado	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
5	02A021	Determinación de anticuerpos IgG anti Cardiolipina y anti B2-GPI	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)
6	02A022	Determinación de anticuerpos IgM anti Cardiolipina y anti B2-GPI	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)

7		Comprobación de positivos de ANA	Inmunofluorescencia
8		Autoanticuerpos frente a antígenos de baja demanda	Array de antígenos en suspensión (múltiplex)

**Se incluirá:**

- ✓ Soporte (material y humano), para el procesamiento estadístico y epidemiológico de los datos generados tras el procesamiento de las muestras de cara a control de calidad, estudios, publicaciones científicas 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:**

- ✓ 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 (diez muestras control positivas y cinco negativas).
- ✓ Controles de calidad externos realizados por un evaluador externo de reconocida solvencia avalado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

**Nº ORDEN 1**

1. Análisis multiparámetro y homogéneo de anticuerpos antinucleares, anti DNA (doble cadena) y frente a los antígenos extraíbles del núcleo (ENA: Sm, RNP, Ro-52, Ro 60, SSB, Jol, Scl70, Histonas, CenpB, Rib-P) por tecnología múltiplex.
2. Determinaciones cuantitativas realizadas por un único protocolo universal para todos los parámetros y de forma simultánea.
3. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.
4. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.

**Nº ORDEN 2 y 7**

1. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.
2. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.

**Nº ORDEN, 3, 4, 5, 6 y 8**

1. Análisis multiparámetro y homogéneo de cada tipo de anticuerpo por tecnología multiplex.
2. Determinaciones cuantitativas realizadas por un único protocolo universal para todos los parámetros con posibilidad de simultanear la determinación con otros parámetros del mismo paciente que sean valorados por la misma metodología.
3. Controles internos: calibrador, control positivo y negativo para usar directamente.

4. Las muestras podrán procesarse en lotes pequeños (máximo 8 determinaciones) de modo que no sea necesario consumir toda una placa cuando hay pocas muestras.
5. Controles de calidad externos llevados a efecto por un evaluador externo de reconocida solvencia que esté acreditado por Sociedades Científicas de la especialidad de ámbito nacional o internacional.

#### ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

1. Dos unidades de un sistema robotizado integrado para incubación y proceso de muestras a valorar por tecnología multiplex que permita simultanear su uso en determinaciones 1, 3, 4, 5, 6 y 8.  
Características: Cada equipo debe permitir la carga continua en tiempo real y contar con un citómetro de flujo de tecnología multiplex, con el hardware y software necesario para su funcionamiento (ordenador, impresora BN de doble cara, programas, etc.) deberá estar conectado al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes.
2. Sistema robotizado doble para incubación y proceso de inmunofluorescencia, deberá estar compuesto de dos procesadores de muestras para permitir la continuidad del trabajo en caso de avería de uno de ellos. Deberá incluir un sistema informático de control conectado a la red del hospital.
3. Ordenador transportable (independientemente del equipo analítico) e impresora láser monocroma de red multifunción (con scanner), para proceso de datos obtenidos por los equipos con objeto de realizar el control de calidad y trabajos científicos.

#### MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (SI)

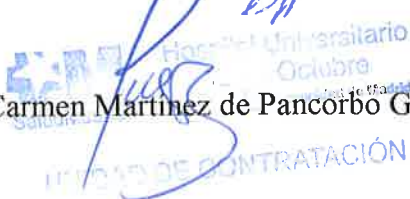

**Según se especifican en el apartado “Características Técnicas de los Reactivos”, Se deberán entregar, antes de la finalización del vencimiento de ofertas, en el laboratorio de Inmunología, Sección Autoinmunidad, (planta 5ª Centro de Actividades Ambulatorias).**

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 3 de Agosto de 2015.

LA DIRECTORA GERENTE,

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.



UNIDAD DE CONTRATACIÓN

EXPEDIENTE 2015-0-63

OBJETO DEL CONTRATO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES SISTEMATICAS PARA EL LABORATORIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

LO TE	ORD.	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO DT (SIN IVA)	PRESUPUESTO			
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
	1	024180	Determinación anticuerpos nucleares (ANA), anti ENA y anti DNA	DT	16.500	16.500	5,80000	95.700,0000	20.097,000000	115.797,000000	191.400,00000
	2	026296	Titulación de niveles de autoanticuerpos anti DNA con subtrato de Crithidia luciliae	DT	1.824	1.824	2,28000	4.158,7200	873,331200	5.032,051200	8.317,44000
	3	021588	Determinación de anticuerpos anti mieloperoxidasa, anti proteinasa 3 y antimembrana basal glomerular	DT	3.500	3.500	4,80000	16.800,0000	3.528,000000	20.328,000000	33.600,00000
1	4	02B139	Determinación de anticuerpos anti Péptido ciclico citrulinado	DT	5.100	5.100	2,10000	10.710,0000	2.249,100000	12.959,100000	21.420,00000
	5	02A021	Determinación de anticuerpos IgG anti Cardiolipina y anti B2-GPI	DT	3.500	3.500	2,70000	9.450,0000	1.984,500000	11.434,500000	18.900,00000
	6	02A022	Determinación de anticuerpos IgM anti Cardiolipina y anti B2-GPI	DT	3.500	3.500	2,70000	9.450,0000	1.984,500000	11.434,500000	18.900,00000
	7		Comprobación de positivos de ANA	DT	320	320	1,36400	436,4800	91,660800	528,140800	872,96000
	8		Autoanticuerpos frente a antígenos de baja demanda	DT	800	800	2,69500	2.156,0000	452,760000	2.608,760000	4.312,00000
								148.861,200	31.260,85200	180.122,05200	297.722,4000