

## **SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI PLASMODIUM**

### **PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

#### **1.- OBJETO Y DESCRIPCION**

Suministro de los reactivos necesarios para realizar 15.000 donaciones/donantes al año por enzimoimmunoensayo de anticuerpos antiplasmodium.

##### Materiales

210109 - KIT DTC ANTICUERPOS MALARIA EIA

#### **2.- 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 y conforme a Directrices de buenas prácticas del Consejo de Europa 19ª Edición.

#### **3.- CARACTERISTICAS TECNICAS ESPECÍFICAS**

Las prescripciones técnicas solicitadas son las siguientes:

- Los reactivos han de poder emplearse para realizar la prueba tanto en suero como en el plasma de los donantes.
- Se precisa una sensibilidad mínima de al menos un 92% para *P. falciparum* y 80% para *P. ovale*.
- La especificidad mínima ha de ser al menos del 96%
- Los Reactivos vendrán listos para su uso, y si es necesario reconstituir alguno, este tendrá una estabilidad de al menos 4 semanas.
- En cuanto al autoanalizador, dispondrá de verificación espectrofotométrica de la dispensación de muestras y reactivo.
- Los controles de calidad y mantenimientos necesarios, deben ser requeridos y registrados por el software del propio autoanalizador.

Las características técnicas que se describen han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica equivalente que iguale o supere las prestaciones indicadas.

#### **4.- EQUIPAMIENTO:**

La empresa suministradora cederá, el autoanalizador necesario para la realización de las pruebas, siendo responsable de su correcto funcionamiento y mantenimiento preventivo y correctivo. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado 24 horas los 365 días del año.

El autoanalizador debe tener capacidad de reconocimiento automático de códigos de barras de las muestras a estudio.

Dicho autoanalizador dispondrá de conexión bidireccional, corriendo por parte de la empresa adjudicataria la conexión de dicho analizador con la aplicación informática del Centro, para que la transferencia de resultados se haga de forma directa.

En cuanto a esta conexión ("on line") el adjudicatario se compromete a asumir los costes derivados de la misma tanto para resultados cualitativos (reactivo / no reactivo / no realizado) como cuantitativos (ratio) sobre la aplicación informática del Centro

Se suministrará igualmente por parte del adjudicatario las soluciones informáticas adecuadas para el almacenamiento y custodia en CT por plazo indefinido de la trazabilidad correspondiente a lotes, reactivos y resultados conforme a las GMP y normativa legal vigente, incluido CAT.

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

Se solicitará el envío de muestras de iguales características a las ofertadas y los equipos necesarios para realizar las pruebas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

#### **6.- 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.

#### **7.- CADUCIDAD**

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de nueve meses

## **8.- FORMACION:**

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta realización, utilización y mantenimiento del equipo.

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

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.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Fdo. Luisa Barea García