

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO:** Adquisición de reactivos para Citometría de Flujo para el Hospital Príncipe de Asturias.

**2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS**

**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS**

Lote	Nº de orden	Descripción	Unidad de medida	TOTAL UNIDADES
				2 AÑOS
1	1	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo FITC o equivalente	Determ.	1200
1	2	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PE, o equivalente	Determ.	1200
1	3	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PerCPcy5.5, o equivalente	Determ.	1200
1	4	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo PE-Cy7, o equivalente	Determ.	200
1	5	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo APC, o equivalente	Determ.	1200
1	6	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo APC-H7 o equivalente	Determ.	1200
1	7	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo V450 o equivalente	Determ.	1200
1	8	Anticuerpo monoclonal ligado al fluorocromo V500 o equivalente	Determ.	1200
1	9	Sistema de recuento celular absoluto de stem cell (CD34)	Determin.	100
1	10	Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 with trucount Tubes	Determin.	4000
1	11	Combinación de Ac. Monoclonales desecados, combinación optimizada con marcado CE-IVD.	Determ.	480
2	1	Anticuerpo policlonal Lambda/ Kappa conjugado con FITC/PE	Determ.	400
3	1	Anticuerpo monoclonal CD56 conjugado con PE, clon Clon C5.9	Determ.	400

4	1	Anticuerpo monoclonal CD8 conjugado con FITC clon UCH-T4	Determ.	400
5	1	Anticuerpo monoclonal bcl-2 conjugado con FITC	Determ.	200
6	1	Anticuerpo monoclonal Tdt conjugado con FITC clon HT6	Determ	100
7	1	Anticuerpo monoclonal MPO conjugado con FITC, clon MPO-7	Determ	100
8	1	Anticuerpo monoclonal CD79a conjugado con PE, clon HM-57	Determ	100
9	1	Anticuerpo monoclonal Cylgmu conjugado con FITC , policlonal rabbit serum	Determ	100
10	1	Anticuerpo monoclonal CD23 conjugado con FITC, CLON MHM6	Determ	200
11	1	Anticuerpo monoclonal CD38 conjugado con FITC, clon LD38	Determ	200
12	1	Anticuerpo monoclonal FLAER ALEXA FLUOR 488, proaerolysin	ug	50
13	1	Anticuerpo monoclonal ZAP70 conjugado con PE, clon 1E7.2	Determ	200
14	1	Anticuerpo monoclonal CD19 conjugado con PerCP-Cy5.5 , clon HIB19	Determ	200
15	1	Solución estabilizante celular	ml	80
16	1	EMA Eosin-5- maleimide	MG	100
17	1	Anticuerpo monoclonal CD19 conjugado con PECy7 (clon J3-119)	Determ	400
18	1	Anticuerpo monoclonal CD300e conjugado con APC (clon UP-H2)	Determ	100
19	1	Anticuerpo monoclonal CD117 PECy7 (clon 104D2D1)	Determ	100
20	1	Anticuerpo monoclonal CD66c PE (clon KOR-SA3544)	Determ	100
21	1	Anticuerpo monoclonal CD123 conjugado con APC (clon AC 145)	Determ	100
22	1	Anticuerpo monoclonal CD200 conjugado con APC (clon OX 104)	Determ	50

## 2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA NÚMERO DE LOTE

### 2.2.1.-El adjudicatario del lote 1 deberá:

**LOTE 1. ANTICUERPOS MONOCLONALES.** El adjudicatario de este lote deberá ceder el citómetro de flujo con el sistema informático para su correcto funcionamiento con las características técnicas que se describen en el punto 2.2.1.5

#### 2.2.1.1. Suministrar sin coste alguno para el Hospital:

El suministro de reactivos, controles, material auxiliar específico para la realización de las determinaciones especificadas para el funcionamiento del citómetro como:

- a) Fluidos para mantenimiento del citómetro, solución de limpieza para su mantenimiento,
- b) Un control bianual para los tubos de anticuerpos desecados, o el material que se precise según manual de citómetro
- c) CST o similar para control de calidad periódica del citómetro (1 prueba semanal de control de calidad)

Soluciones necesarias para la realización de la técnica como:

- o La solución lisante de hematíes para lisado de eritrocitos de una tinción con inmunofluorescencia directa de células
- o Solución lisante de gran volumen de muestras

2.2.1.2. Proporcionar al hospital, sin coste para el mismo, nueva licencia del programa de análisis INFINICYT.

2.2.1.3. Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el sistema del Hospital y garantizar la operatividad, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.

2.2.1.4. Todos los equipos del laboratorio y ordenadores críticos deberán ser conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).

2.2.1.5. Ceder al Hospital sin coste alguno un citómetro de flujo, con sistema informático, impresoras y consumibles para la misma según las especificaciones que se detallan a continuación:

**-Citómetro de flujo analizador,** dotado de tres láseres y capacidad para analizar simultáneamente hasta 10 parámetros, 8 de ellos de fluorescencia, con marcado CE/IVD y, las siguientes características:

- Diseño de cubeta de cuarzo y lentes de alta entrada de luz (1.2 NA), que proporciona un sistema óptico de alta eficiencia y sensibilidad (FITC <100MESF, PE<50MESF).
- Láseres Pre-alineados que el usuario no necesita alinear nunca.
- Sistema de Excitación y Emisión que utiliza Fibra Óptica.
- Bloques de detectores PMT configurados en octógonos y trigonos, con filtros fácilmente intercambiables por el

usuario.

- Equipo totalmente digital, digitalización de todas las señales (fluorescencia y dispersión) en forma continua al nivel de los detectores, resolución de 262.144 canales y compensación total intra e inter-láseres, para todos los parámetros, tanto on-line como off-line.
- Umbral ilimitado en el número de parámetros en adquisición y/o análisis de muestras, para mayor selección de la población de interés. Siendo posible adquirir más de 6 millones de eventos simultáneamente con 10 parámetros (8 Fluorescencia + 2 tamaño-complejidad), de una sola vez y, sin necesidad de utilizar software de análisis diferentes al incluido en el equipo o, repetir adquisiciones del mismo tubo, para llegar o superar los 6 millones de eventos adquiridos.
- Ha de incluir una solución global en control de calidad que incluyan reactivos fluorescentes y un software de control de calidad diario y monitorización del funcionamiento del equipo, aportando los parámetros de Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV). Permitiendo optimizar, para obtener datos consistentes y reproducibles, laser delay, área scaling factor y voltajes. Ha de permitir optimizar de forma automática, ejerciendo cambios en la configuración del sistema, obteniendo datos fundamentales en la monitorización de pacientes, día tras día.
- También debe incluir la posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio (application settings). Esto resulta de gran utilidad en particular cuando se trabaja con líneas celulares de alta autofluorescencia y se pretende discriminación de marcadores de baja expresión respecto a lo negativo
- El sistema de fluidos, debe permitir seleccionar tres posibles velocidades de adquisición: 12, 60 y 120 microlitros/minuto. Incluir un sistema automático de aspiración en el soporte de adquisición del tubo, entre muestra y muestra. Debe incluir un carro de fluidos que albergue todos los contenedores para limpieza y descontaminación del equipo. Y, capacidad para realizar ciclos de limpieza automatizados y gestionados informáticamente.
- Capacidad para realizar análisis cinéticos (parámetro tiempo).
- El equipo deberá incluir un módulo de calidad del instrumento (Cytometer Setup and Tracking CS&T) capaz de realizar control diario y exhaustivo de:
  - Estado funcional de linealidad, eficiencia de detector, background de fluorescencia, ruido eléctrico y alineamiento del láser.
  - Optimización de forma automática del láser delays, área scaling factors y voltajes.
  - Calibración automática del equipo y reproducible a lo largo del tiempo
  - Seguimiento del rendimiento del equipo detectando alteraciones y fallos de los componentes, con representación gráfica.
- Además de los reactivos, la empresa adjudicataria debe proporcionar las microesferas para realizar una adecuada compensación y calibración del equipo, dentro de las recomendaciones dispuestas por Euroflow (Euroflow Standard Operating Protocol (SOP) for Instrument Setup and Compensation. Para más información consultar [www.euroflow.org](http://www.euroflow.org).) para una adecuada estandarización según los esquemas internacionales.
- Incorporará el sistema informático (software) que permita:
  - Control y manejo de la calibración del equipo, así como la adquisición, análisis y almacenamiento de datos.

Base de datos para el manejo y acceso de datos, valores de calibración y componentes del experimento.

- Realizar la compensación tanto pre como post adquisición
- Exportación de datos en formatos FCS 3.0 y FCS 2.0.
- Creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- El software para adquisición/análisis ha de permitir comparar dos tubos simultáneamente y, añadir automáticamente nuevos tubos durante el análisis.
- Equipo de trabajo en entorno Windows, con compatibilidad con los programas informáticos más populares

2.2.1.6. Incluirá la participación en programas de formación y control de calidad intra e interlaboratorios, para Citometría (L& L y HPN) gestionados por la Sociedad Ibérica de Citometría (SIC).

2.2.1.7. Este lote incluye las Determinaciones para pacientes HIV y para ello se deberán proporcionar

**Equipos HIV: BD FACSCalibur 2 Láseres + Preparador Automático (SPAIII)**

**SPA III:** Preparador automático de muestras para citometría, de uso clínico y con flexibilidad de programación de rutina de trabajo, con las siguientes características:

- Equipo independiente y, complementario del citómetro de flujo analizador. El sistema de preparación de muestras, no debe ser parte del citómetro de flujo de sobremesa.
- Lector de etiquetas de tubos.
- Capacidad de alicuotar sangre y reactivos en tubos, añadir solución lisante, mezclar la sangre según el protocolo programado o especificado por el usuario.
- Permitir las incubaciones fuera del aparato para poder usarlo en tandas consecutivas de preparación.
- Procedimientos de mantenimiento predefinidos y gestionados mediante el software
- Este equipo proporciona flexibilidad y versatilidad al laboratorio, porque permite preparar no sólo muestras de HIV o/y subpoblaciones linfocitarias (en un único tubo), sino además otros protocolos diferentes de trabajo y paneles definidos por el usuario.

**BD FACSCalibur 2L:** Citómetro de flujo de sobremesa con 2 fuentes de láser no colineales cada uno. Uno de los láseres debe ser de Ion Argón de 15 miliwatios; el 2º debe permitir análisis con 4º color. Debe incluir:

- Posibilidad de módulo Sorting.
- Posibilidad de inyector automático de muestras.
- Ajuste automático del instrumento.
- Carrusel de muestras para adquisición automática, con capacidad para 40 tubos.

**Características técnicas de los Reactivos HIV:**

- Determinación en un único tubo de 4-6 colores, para la identificación y/o cuantificación de las poblaciones T, B y NK.
- Reactivo integrado para la realización de 4-6 colores en un solo tubo con marcado CE-IVD,
- Calidad en el recuento absoluto. Se valorará especialmente que el sistema de contaje absoluto venga ya integrado en el tubo para su máxima automatización, precisión y robustez; con una menor participación del técnico. Este sistema maximiza la automatización, al suponer un paso menos al preparar la muestra a analizar.
- Disponer de reactivos de control de calidad con dos niveles de control para aplicaciones de valor absoluto siguiendo recomendaciones del CAP ( Colegio Americano de Patólogos)

**2.2.1.8. El adjudicatario del lote 1 deberá proporcionar el Lote de CD34 (número 9) cuyas características se detallan a continuación:**

- **Sistema de Recuento Celular absoluto de StemCells (CD34).** Incluye además de los reactivos, los tubos para recuento absoluto, denominados TruCount, que contienen en el mismo y en forma liofilizada las microesferas de control, permitiendo un recuento más fiable y reproducible al trabajar en el protocolo de plataforma única recomendado por la Sociedad Internacional de Hemoterapia (ISPHAGE).
- Incorpora dentro de los protocolos los procesos de control de calidad recomendados por el CAP\*(College of American Pathologists) (dos niveles de control, uno normal y otro dentro de los valores de decisión clínica).

**2.2.1.9 El adjudicatario del lote 1 deberá proporcionar los tubos con la combinación de 12 Ac. Monoclonales desecados, combinación optimizada marcado CE-IV en formato de 10 y 20 tests (número 11).**

El proveedor deberá entregar un kit de productos para cada prueba que permita ser utilizado en citometría de flujo de nueva generación. Método que implique:

- Un estudio de un gran número de células (hasta  $10 \times 10^6$  células y adquirir un mínimo de  $5 \times 10^6$  eventos por tubo). Siguiendo un protocolo optimizado que incluye un paso previo de concentración de la muestra utilizando un lisante de eritrocitos con cloruro de amonio sin fijado, antes del marcaje celular con los anticuerpos con fijación y permeabilización
- Un panel estandarizado de anticuerpos utilizado para el inmunofenotipaje e identificación celular de poblaciones en muestras de sangre periférica, médula ósea, ganglio...imprescindible para el diagnóstico de patología hematológica.
- Compatibles con el citómetro descrito en el punto ANTERIOR.

#### **CONDICIONES GENERALES**

- Todo el material suministrado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009., de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de un año, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro periodo de validez diferente.

- Mantenimiento tanto preventivo como correctivo. Plazo de respuesta de 24-48 horas. El Adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para la resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada de la unidad de citometría de flujo en Hematología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

### **3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES**

#### **3.1.-Entrega de productos**

1.-Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Número de lote y serie, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Fecha de caducidad, si el tipo de producto así lo exige por la legislación vigente.
- Nº de unidades que contiene.

2.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo máximo será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación existente en el hospital. El horario de entrega será de 8:30 a 13:30 horas de lunes a viernes en el Almacén General del hospital Universitario Príncipe de Asturias.

#### **3.2.-Equipamiento**

- En la actualidad, el Hospital Universitario Príncipe de Asturias dispone, en régimen de cesión de 2 FACSCalibur.
- Las especificaciones del equipamiento solicitado son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, equipos con características similares siempre que el nivel técnico sea igual o superior al descrito.
- El proveedor deberá incluir en su oferta la condición de "Nuevo" o "usado" de los equipos, así como su vida útil estimada.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro.
- El proveedor adjudicatario deberá suministrar sin cargo los calibradores necesarios.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

- El adjudicatario deberá presentar obligatoriamente la ficha de seguridad de todos los reactivos necesarios para conseguir los parámetros solicitados. Dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Las fichas de seguridad deberán cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y en el R.D. 1802/2008, de 3 de noviembre.

### **3.3.-Instalación del equipamiento en los lotes que proceda.**

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos...deberá ser comunicado previamente al servicio de Mantenimiento del centro.
- La cesión de aparatos, requerirá la previa autorización del Centro, consensuándose la entrega con el Servicio de Hematología, y se llevará a cabo a través de Almacén General. Cualquier cambio o sustitución de equipo precisa la autorización de la retirada del existente, y autorización del nuevo sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso de instalación:
  - Firma del contrato y entrega de equipamiento en cesión
  - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento
  - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
  - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2-3 días.
  - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo 3 meses desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta el proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo de 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del S. de Mantenimiento. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

### **3.4-Mantenimiento**

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 15:00h
- Mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.



- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo fuese mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo al menos de las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

### 3.5-Otras especificaciones

- Si por razones técnicas del equipo cedido al hospital, y que será de uso generalizado a todos los números de orden de este expediente, algún proveedor adjudicatario no tiene el clon que se adapte, el hospital sin ninguna gravosidad hacia él podrá desistir de dichos productos afectados.

### 3.6- DE LOS REACTIVOS

- Las firmas adjudicatarias se comprometerán, cuando proceda, a respetar los posibles cambios que la evolución tecnológica así aconseje.
- Los anticuerpos monoclonales deberán estar específicamente homologados por el fabricante para su uso específico en citometría de flujo con marcado CE IVD.

### 3.7.- Muestras y/o comprobaciones de funcionamiento

Muestras: No es preciso entregar muestras. Si el Jefe de Servicio lo estima necesario, podrá solicitar para su prueba cualquier equipo, o concertar una visita a otro Centro para poder observar su funcionamiento.

### 3.8.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 2 de septiembre de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD  
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS  
(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)  
P.A. EL DIRECTOR MÉDICO



Hospital Universitario  
Príncipe de Asturias

Fdo.: José Gilberto González Antón

