

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**P.A. 12/2020 HUP**

**MATERIAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE
DETERMINACIONES AUTOMATIZADAS DE TÉCNICAS DE INMUNOHISTOQUÍMICA,
HIBRIDACIÓN IN SITU E INMUNOFLUORESCENCIA**

Lo te	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLUI DO)	IVA	PRECIO UNITA RIO (IVA INCLUI DO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUI DO)
	LOTE 1						
1.1	KIT DE VISUALIZACIÓN PARA ANTICUERPOS PRIMARIOS (222614): Excepto P16 y anticuerpos ligados a farmacodiagnóstico.	15.000	Test	11,60 €	2,436 €	14,0360 €	210.540 €
1.2	ANTICUERPO PRIMARIO (223853)	15.000	Test	0 €	0 €	0 €	0 €
1.3	KIT DE VISUALIZACIÓN PARA ANTICUERPOS DE FARMACODIAGNÓSTICO Y OTROS ESPECIALES (220450)	3.000	Test	11,60 €	2,436 €	14,0360 €	42.108 €
1.4	ANTICUERPOS PARA PRUEBAS DE FARMACODIAGNÓSTICO FDA APROBADOS (LOS QUE EXISTAN) Y P16						
1.4.1	CÁNCER DE MAMA: C-ERB-2 (HER-2) (223852)	250	Test	58,50 €	12,285 €	70,785 €	17.696,25 €
1.4.2	CÁNCER DE PULMÓN: ALK (224160)	300	Test	49 €	10,29 €	59,29 €	17.787 €
1.4.3	CÁNCER DE PULMÓN: ROS-1 (224533)	300	Test	59 €	12,39 €	71,39 €	21.417 €
1.4.4	MELANOMA: BRAF (V600) (224534)	100	Test	45 €	9,45 €	54,45 €	5.445 €
1.4.5	PDL-1: CÁNCER DE PULMÓN (224411)	450	Test	78 €	16,38 €	94,38 €	42.471 €
1.4.6	PDL-1: CÁNCER DE VEJIGA (224532)	50	Test	78 €	16,38 €	94,38 €	4.719 €
1.4.7	P-16 (223857)	150	Test	25 €	5,25 €	30,25 €	4.537,50 €
1.5	HIBRIDACIÓN IN SITU (HIS) (CAMPO CLARO)						
1.5.1	SONDA PARA HER2 (FDA APROBADO) (223939)	150	Test	100 €	21 €	121 €	18.150 €
1.5.2	SONDA PARA EBER (EPSTEIN BARR) (223854)	200	Test	19,50€	4,095 €	23,595 €	4.719 €
1.5.3	SONDA PARA KAPPA (223938)	200	Test	19,50€	4,095 €	23,595 €	4.719 €
1.5.4	SONDA PARA LAMBDA (223937)	200	Test	19,50€	4,095 €	23,595 €	4.719 €
1.6	INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA (IFD)						
1.6.1	REACTIVO INMUNOFLUORESCENCIA DIRECTA FITC (223855)	100	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	484 €
1.6.2	REACTIVO ANTI IGG FITC (220982)	150	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	726 €
1.6.3	REACTIVO ANTI IGA FITC (221573)	150	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	726 €
1.6.4	REACTIVO ANTI IGM FITC (222135)	100	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	484 €
1.6.5	REACTIVO ANTI KAPPA FITC (223451)	50	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	242 €
1.6.6	REACTIVO ANTI LAMBDA FITC (221867)	50	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	242 €
1.6.7	REACTIVO FIBRINÓGENO FITC (221574)	50	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	242 €
1.6.8	REACTIVO ANTI C3 FITC (221572)	100	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	484 €
1.6.9	REACTIVO C1Q FITC (221267)	50	Test	4 €	0,84 €	4,84 €	242 €

1) Los licitadores incluirán en su oferta los equipos necesarios para realizar las técnicas solicitadas, y se harán cargo del mantenimiento de los equipos durante la duración del contrato.

Necesidad de cesión obligatoria de al menos 2 sistemas completamente automatizados de test inmunohistoquímicos, HIS e IFD, trabajando en el mismo sistema de forma simultánea e independiente. La automatización debe incluir la desparafinación y desenmascaramiento antigénico, integradas en el sistema mediante uso de tampones no tóxicos de alto y/o bajo pH, independiente del proceso de tinción que permita la máxima flexibilidad en el procesamiento en paralelo de las muestras y además que realice la contratinción con hematoxilina.

Los sistemas deben poder realizar de forma automática las técnicas de inmunohistoquímica, hibridación in situ e inmunofluorescencia, ya sean muestras histológicas o citológicas.

Posibilidad de realizar de técnicas y protocolos diferentes en una sesión de trabajo.

Los sistemas deberán poder realizar en conjunto un mínimo de 90 preparaciones por ciclo o proceso.

Posibilidad de revelado con cromógenos diferentes (diaminobencidina y Fast Red).

Los sistemas deben utilizar un kit de visualización que garantice la máxima sensibilidad.

Los sistemas deberán ser abiertos de manera que permitan el uso de reactivos de cualquier casa comercial.

El adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno todos los anticuerpos necesarios no farmacodiagnósticos para la realización de todas las determinaciones previstas, aunque no disponga de ellos en su propio catálogo de productos.

El adjudicatario debe proporcionar los reactivos necesarios para detección y visualización, así como portas pretratados, buffers y otros reactivos necesarios para la realización de las técnicas.

Los sistemas deben disponer de un sistema de trazabilidad del proceso de tinción con control de consumos, monitorización de uso de reactivos. Los equipos tendrán conexión bidireccional al sistema LIS.

Incorporación de algún dispositivo para control de interrupciones del suministro eléctrico.

Cada sistema no podrá tener una dimensión mayor en anchura de 1,25 m.

Sistema de separación y almacenamiento de desechos, según normativa CE demostrable.

2) Sistema integral de gestión del laboratorio de Anatomía Patológica:

Solución integrada de trazabilidad y calidad que permita la optimización de recursos y de flujo de trabajo en el laboratorio, con conexión a todas las unidades de trabajo del laboratorio (histología, citología, inmunohistoquímica y biología molecular).

Gestión de la muestra a tiempo real.

Trazabilidad de todos los procesos.

Registro en tiempo real de incidencias y no conformidades en todo el proceso de la muestra.

Seguridad durante el proceso de la muestra.

3) Microscopio óptico de coobservación:

Estativo con diseño ergonómico.

Revolver portaobjetos séxtuple.

Objetivos Plan acromáticos de 2-2,5x, 4-5x, 10x, 20x, 40x y 60x.

Oculares de gran tamaño FN mínimo 22.

Fuente de iluminación LED.

Cabezal basculante.



PROCEDIMIENTO ABIERTO 12/2020 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 12/2020 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 5 de noviembre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

