

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE VERIFICADORES DEL CONTROL DE
CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ. PAS 08-2019.**

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	2
1.4. Precio de Licitación	3

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....3

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE VERIFICADORES DEL CONTROL DE
CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL
INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ. PAS 08-2019.**

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales para el suministro de verificadores del control de calidad específicos de cada equipo de la Plataforma de Citometría de Flujo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Universitario La Paz. Estos son necesarios para la mejora del servicio, el mantenimiento óptimo de los equipos y el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

La investigación en el plano traslacional y en el diagnóstico clínico precisa cada vez mayor información, y parte de esta es proporcionada por la Plataforma de Citometría de Flujo. Dada la evolución de la plataforma y la necesidad de acreditar el trabajo y procedimientos para alcanzar la calidad necesaria en datos, es preciso dotar a los equipos de controles de calidad específicos, para asegurar un buen uso y la excelencia en las investigaciones, justificando así la necesidad de adquirir los productos objeto del presente pliego.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato, se entregará mediante entregas parciales que se irán produciendo a medida de las necesidades de la unidad promotora del contrato, durante un periodo de 3 años, prorrogables por 2 años.

Se entregarán a petición del Responsable de la Plataforma de Citometría de Flujo: edificio IdiPAZ situado en el Paseo de la Castellana 261, 28046-Madrid.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

LOTE 1: Verificadores de calidad de los equipos FACS Calibur y FACS Celesta.

Especificaciones técnicas LOTE 1.

Suministro de “Beads” diseñadas para usarse con la aplicación BD FACSComp y la aplicación CS&T de los citómetros de flujo BD FACS™ (BD FACSCalibur y BD FACSCelesta disponibles en la plataforma de citometría de flujo del IdiPAZ). Estas se utilizan para ajustar la configuración del instrumento, establecer la fluorescencia compensación y verificar la sensibilidad y calidad del instrumento. Su uso es imprescindible para controlar el rendimiento del instrumento durante horas. Se suministrarían 2 unidades por año hasta un total de 3 años, prorrogables por un máximo de 2 años adicionales. Para estos equipos, son necesarios 3 tipos de “beads”.

Beads para uso específico de equipos FACS Calibur:

Estas “Beads” o cuentas (microesferas) de calibración deben estar diseñadas para usarse con Software BD FACSComp o AutoCOMP y citómetros de flujo BD FACS™ (BD FACSCalibur). Se utilizan para ajustar la configuración del instrumento, establecer la fluorescencia compensación y verificar la sensibilidad del instrumento. Las Bolitas o cuentas de calibración deben contar con la correspondiente certificación CE/IVD del fabricante.

Su diseño son cuentas de calibración en kits de 1 y 3 colores, siendo necesario específicamente un kit de tres colores que contenga los diferentes reactivos específicos:

Reactivo Fluorocromos	Concentración (microesferas/ml)
Microesferas sin teñir	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas PerCp	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas PE	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$
Microesferas FITC	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$

Más un kit de un color que contiene los diferentes reactivos específicos:

Reactivo Fluorocromos	Concentración (microesferas/ml)
Microesferas APC	$1,5 \times 10^7$ - $2,5 \times 10^7$

Estas microesferas deben ser capaces de ajustar los voltajes de los PMT del FACS Calibur, teniendo en cuenta que se dispone de cuatro fluorescencias FL1, FL2, FL3 y FL4

capaces de ajustar los fluorocromos FITC, PE, PerCp y APC. Y también ser adecuadas para el uso del software del equipo FACSCComp que ajustara la compensación de fluorescencia de estos fluorocromos.

Las Bolitas o cuentas de calibración también deben servir para evaluar la sensibilidad del instrumento, dispersión directa (FSC) y dispersión lateral (SSC).

Beads para uso específico de equipo FACS Celesta:

Estas cuentas de investigación compatibles con el módulo CS&T del citómetro FACS Celsta deben consistir en cantidades iguales de 3 μm de brillo, 3 μm de media y 2 μm cuentas de poliestireno tenue en solución salina tamponada con fosfato (PBS) con albúmina de suero bovino (BSA) y azida de sodio al 0,1%.

Las cuentas emiten fluorescencia en detectores utilizados para los fluorocromos enumerados a continuación en la siguiente tabla:

Fluorocromos	Excitacion laser (FACSCelesta)	Emision rango (nm)
FITC, PE, PE-Texas Red®, PerCP, PerCP-Cy TM 5.5, PE-Cy TM 7, BD Horizon TM PE-CF594, Alexa Fluor 488	Azul	455–800
BD Horizon TM V450, BD Horizon TM V500, BDhorizon TM V500-C, Pacific Blue TM , AmCyan, Qdot® 545, Qdot® 655, Qdot® 565, Qdot® 585, Qdot® 605, Qdot® 700, Qdot® 800, Alexa Fluor® 405, BD Horizon TM BV421	Violeta	420–700
Indo 1, DAPI, Hoechst	UltraVioleta 355	400–550

Deben estar diseñadas para usarse con el módulo de control de calidad del FACS Celesta, para poder realizar de forma automática, las siguientes funciones: - Caracterización completa del estado funcional el citómetro, informando de los valores de: Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV) - Optimización de los siguientes valores del citómetro de forma automática: Laser delays, Area scaling factors y voltajes. -Realización de calibración automática del equipo, siendo calibraciones reproducibles.

LOTE 2: Verificador de calidad de Equipo Navios.

Especificaciones técnicas LOTE 2.

Beads para uso específico de equipo Navios:

Suministro de “Beads” diseñadas para usarse con la aplicación del Citómetro de flujo Navios de Beckman Coulter. Estas microesferas fluorescentes son utilizadas para maximizar la detección de fluorescencia y señales de dispersión del equipo. El uso de estas es para ajustar y verificar la alineación de los sistemas de flujo óptico y fluídico del Citómetro Navios. Se suministrarían 2 unidades por año hasta un total de 3 años, prorrogables por un máximo de 2 años adicionales.

Estas “Beads” de calibración deben ser una suspensión de microesferas fluorescentes utilizadas para la verificación del citómetro Navios disponible en la Plataforma de Citometría de Flujo del IdiPAZ.

Estas tienen que consistir en una mezcla de Fluorosferas de 10 μm con una emisión de fluorescencia de 515 a 800 nm cuando se excita a 488 nm, fluorosferas de 6 μm con una emisión de fluorescencia de 640 a 800 nm cuando se excita a 635 nm y 3 μm de fluoroesferas con una emisión de fluorescencia de 400 a 500 nm cuando se excita a 405 nm, respectivamente. La mezcla debe estar suspendida en un medio acuoso que contiene tensioactivos y conservantes a una concentración total de 2×10^6 fluoroesferas / ml (concentración nominal).

Las cuentas deben ser capaces de ajustar el equipo Navios para poder analizar 10 colores simultáneamente con esta configuración: • FL1: FITC, GFP, Cy2, Alexa 488 • FL2: PE, Cy3 • FL3: PI, ECD, PE-TEXAS RED, RED RFD • FL4: PE-Cy5, PerCP, Per-CP5.5, TC 7AAD, SPRD • FL5: PE-Cy7 • FL6: APC, Alexa 647 • FL7: APC-Alexa700, Alexa 700 • FL8: APC-Cy7, APC-Alexa750, APC-Alexa780 • FL9: Pacific Blue, eFluor 450 Cyan, Cyan, Violet RFD • FL10: Pacific Orange, AmCyan

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

Lote 1:

Beads para uso específico de equipos FACS Calibur en dos kits. (Total de 20 unidades durante 3 años prorrogables por 2 años)

Beads para uso específico de equipos FACS Celesta en un kit. (Total de 10 unidades durante 3 años prorrogables por 2 años)

Lote 2:

Beads para uso específico de equipo Navios en un kit. (Total de 10 unidades durante 3 años prorrogables por 2 años)

Madrid, a 11 de octubre de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. José María Muñoz y Ramón

Presidente de la Comisión Delegada
de la Fundación¹

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación.