

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS  
IgG FRENTE AL VIRUS SARS-CoV-2 EN SUERO O PLASMA  
(MÉTODO INMUNOENSAYO)  
P.A. SUM. 018-2020 / A/SUM-028802/2020.**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de los reactivos necesarios para realizar 6.000 determinaciones de anticuerpos IgG ANTI SPIKE frente a SARS-CoV-2 en suero o plasma, mediante técnica de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA).

<b>Material</b>	<b>Descripción</b>	<b>Uds</b>
211440	KIT DT AC IGG SARS-COV2	6.000
211442	CALIBRADOR AC IGG SARS-COV2	5
211441	CONTROL AC IGG SARS-COV2	10

Las cantidades de los materiales 211442 (calibrado) y 211441 (control) son cantidades estimadas, que dependerán de las especificaciones de los reactivos y equipos a suministrar, así como de los criterios de calidad descritos en la documentación técnica presentada. Por ello, cada licitador podrá concretar las cantidades que crea óptimas, para mantener unos estándares de calidad adecuados, en la presentación de su oferta.

Se deberá incluir la cesión gratuita del equipamiento necesario para su procesamiento, así como su mantenimiento

**2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:**

Los reactivos objeto del contrato, así como la técnica asociada a los mismos ha de cumplir los siguientes requerimientos técnicos:

**De carácter general**

La técnica utilizada para estas determinaciones será de inmunoensayo por quimioluminiscencia para muestras de suero o plasma de donantes de sangre.

El procedimiento permitirá:

- Lectura directa del código de barras ISBT code128 y codabar, del tubo primario.
- Dispensación automática desde tubo primario.
- Integración en un solo bloque de todas las operaciones: Dispensación de muestra, dispensación de reactivos, lavados, incubaciones y lectura, evitándose cualquier manipulación, y permitiendo una trazabilidad absoluta desde el tubo primario hasta los resultados.
- Velocidad mínima suficiente para el procesamiento completo de un promedio de 300 tubos primarios en un período máximo de 2,5 horas.
- **Los reactivos, controles, calibradores y soluciones genéricas se presentarán en forma que estén listos para su uso.**
- Acceso continuo de carga de muestras, controles reactivos, buffers y cualquier componente sin que se requiera realizar una parada del Sistema.
- Liberación de muestras una vez pipeteadas.
- Realización de re-análisis automáticamente
- **Dispondrá de sistema de controles de validación a intervalos definibles por el usuario.**
- Dispondrá de programas y módulo de integración que permita la transmisión automática a la aplicación informática del Centro de Transfusión, siendo a cargo del adjudicatario los gastos de conexión y mantenimiento de dicha transmisión (resultado cualitativo reactivo/no reactivo/invalido y cuantitativo/index en dos análisis diferentes). Con un plazo de ejecución de 10-15 días desde la adjudicación.
- Los equipos necesarios estarán dimensionados para su actividad en un recinto de 5 X 4,5 m.
- Se requiere el cumplimiento de las normas GMP con total trazabilidad de: muestra, lote del reactivo, lote de calibradores y controles, lote de celdilla, buffers y usuario.
- Los antígenos deberán ser de origen recombinante de la proteína spike, con la subunidad S1 completa.
- Se requiere sensibilidad mínima del 90% y especificidad mínima del 99% quince días después de inicio de síntomas.
- Se valorará como mejora la posibilidad de realización de otros anticuerpos (IgA,IgM) de forma independiente.

Todos los aspectos anteriormente citados deben de correr a cargo y ser mantenidos por el suministrador sin cargos adicionales.

La empresa adjudicataria, siempre y cuando el Centro de Transfusión lo requiera, cambiará, para las pruebas reseñadas, el suministro de estos tests por aquellos que la empresa ponga en el mercado, que impliquen mejoras de sensibilidad y/o especificidad, sin que ello suponga cargo adicional alguno.

Así mismo, incluirá la oferta, un sistema de control de calidad externo independiente del licitador si existiera, a valoración del usuario.

La empresa adjudicataria elaborará un proyecto de optimización de los flujos de trabajo y mejora de eficiencia en los laboratorios y otras áreas del Centro de Transfusión, basado en el sistema “lean manufacturing” y de las herramientas 6 sigma.

### **3.- 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.

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

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

La oferta incluirá el equipamiento de back up o sistema alternativo en otro Centro, suficiente para poder realizar la analítica en caso de averías. Se requiere además software y sistema de almacenaje, volcado y archivo de los registros informáticos generados en el procesamiento de las muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centro de Trasfusión, con el fin de disponer durante el tiempo estipulado por la legislación y normativa de calidad vigente de los resultados de muestras, controles, lotes de reactivos, y demás datos de trazabilidad que garanticen la calidad del proceso , así como un servicio de asistencia técnica con garantía de resolución de incidencias informáticas o de otra índole en un tiempo máximo de 24 horas. Dicho soporte técnico, tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (excepto domingos).

### **5.- FORMACIÓN:**

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario, en horario que coincida con su turno de trabajo.

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.

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

Se podrá solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión en horario de 9:00 a 14:00 h, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente.
- Número de lote, en su caso.
- Nombre de la empresa licitadora.

## 7.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## 8.- SERVICIOS INCLUIDOS

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transporte del mismo.

## 9.- PERIODO DE VIGENCIA



El período de vigencia del contrato es de 6 meses.

## 10.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos 1 año.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

 Firmado digitalmente  
por  LUISA  
MARIA BAREA (R:  
S2800474E)  
Fecha: 2020.08.26  
11:37:28 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García.