

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 10/2021 HUP

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA DETECCIÓN DE INTERFERON GAMMA FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS

Lo te	Bien/Producto	Can tidad	Ti po Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLUI DO)	IVA (21 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1						
1.1	REACTIVO PARA LA DETECCIÓN DE INTERFERON GAMMA FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (223920)	14.600	Test	4,73 €	0,9933 €	5,7233 €	83.560,18 €
1.2	TUBO PARA LA DETECCIÓN DE INTERFERON GAMMA FRENTE A MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (210700)	14.600	Test	3,46 €	0,7266 €	4,1866 €	61.124,36 €

Lote 1: Características técnicas generales:

- Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) que permita la detección y cuantificación in vitro de IFN-gamma, TB específico en muestras de plasma.
- El proveedor suministrará todos los reactivos y fungibles necesarios para la realización completa de la técnica.

Características técnicas relativas a los reactivos y tubos:

- Todos los reactivos y calibradores deberán estar incluidos, así como los controles necesarios para un programa de Control de calidad Acreditado.

Características generales de los tubos:

- Tubos para extracción de sangre con sistema de vacío.
- Capacidad de 5ml con vacío de 1 ml.
- Etiqueta identificativa.
- Se suministrarán cuatro tubos: uno de control negativo, dos de reacción y uno de control positivo (Mitógeno).
- Los tapones deberán ser de diferentes colores para poder diferenciarlos fácilmente.

Características técnicas relativas al equipamiento:

Para la realización de las técnicas objeto del presente expediente, el adjudicatario cederá, durante la vigencia del concurso, el siguiente equipamiento:

Autoanalizador de tecnología quimioluminiscente con las siguientes características:

- Equipo de sobremesa (120 x 72 x 75 cm.).
- Rendimiento del equipo: 85 determinaciones/hora.
- Posibilidad de programación automática del inicio de día. Equipo siempre listo para iniciar la rutina.
- Punta desechable para muestras (elimina cualquier posibilidad de arrastre).
- Carga continua de muestras con lectura de códigos de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes.
- Hasta 48 muestras simultáneas con rápida liberación del tubo.
- Verificación del volumen de muestra y detección de coágulos, burbujas y muestra insuficiente.
- Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de este tras el pipeteo.
- Posibilidad de carga de todo tipo de tubos de muestra (primarios, alícuotas, pediátricos...).
- Carga continua de reactivos durante la rutina.
- Capacidad para 10 reactivos a bordo refrigerados.
- Carga continua de fungible plástico: cubetas y puntas desechables; previa, solicitud del usuario.
- Diseño de cubeta especial para evitar el atasco durante el proceso y maximizar la unión Ag-Ac durante la incubación (dinámica).
- Posibilidad de programación de autodiluciones y/o test reflejos.
- Monitorización y trazabilidad total de toda la información referente a resultados de muestras, controles y/o calibradores desde el momento que se carga en el equipo (lotes de reactivo y starter, fecha y hora del resultado, posibles indicadores, etc.).
- Copia de seguridad automática de todos los resultados archivados (incluida trazabilidad) con una frecuencia definida por el usuario.



- Estadística de pruebas realizadas.
- Software sencillo, en español.
- Mantenimiento semanal y bimensual simples y automatizados.
- Monitorización remota del estado del equipo a través de Internet.
- Interconexión bidireccional con las aplicaciones existentes en el laboratorio.
- Software de control de calidad en el cual se registran todos los datos de controles procesados por el sistema, realizando automáticamente las gráficas de Levey-Jennings, así como, el cálculo de la media y desviación estándar del acumulado de los resultados. En este software se pueden implementar las Reglas de Westgard más comunes (dadas de alta automáticamente) así como crear reglas propias del laboratorio.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO.

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica, de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 10/2021 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 10/2021 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 U. de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejera de Asistencia Sanitaria, de Delegación de Competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 14 de septiembre de 2020

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo. Fidel ILLANA ROBLES

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES