

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES HISTOLÓGICAS, HISTOQUÍMICAS, INMUNOHISTOQUÍMICAS, DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, diverso material para las determinaciones histológicas, histoquímicas, inmonohistoquímicas, de hibridación in situ fluorescente (FISH), y cesión en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de las técnicas, en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1	1	TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA
	2	TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS (IHQ)
	3	HIBRIDACIÓN IN SITU PARA VIRUS DE EPSTEIN BAAR KAPPA Y LAMBDA
	4	FARMACODIAGNOSTICO GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÌMICA
2	5	TINCIONES HISTOQUIMICAS AUTOMATIZADAS
3	6	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) AUTOMÁTICA
	7	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) MANUAL

El adjudicatario deberá incluir en su oferta:

- El suministro de reactivos, productos químicos, controles, material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y mantenimiento de los equipos, la tecnología y los sistemas de información integrándolos en el LIS de Anatomía Patológica actual y en su caso, si se migra a un nuevo LIS durante la vigencia del contrato, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
- Todos los equipos del laboratorio y los ordenadores considerados críticos deberán ir conectados a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI)
- Todas las integraciones necesarias correrán por cuenta del adjudicatario.

#### 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, siempre que sea posible.
- Los adjudicatarios estarán obligados a que el objeto del contrato responda a los umbrales de calidad que recomienda la Sociedad Española de Anatomía Patológica.
- Se debe garantizar la transferencia de resultados entre los diferentes equipos que lo permitan.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- El mantenimiento de los sistemas analíticos y de todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo, entendiéndose que tal mantenimiento comprende actuaciones preventivas, predictivas, correctivas y normativas. El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El horario del Servicio técnico será como mínimo de 8 a 18 Horas de lunes a viernes. El tiempo máximo de resolución ante una avería será como máximo de 24 horas. El tiempo de parada por avería se contabilizará desde el momento de emisión del aviso por parte del Hospital hasta la conformidad de la reparación por el mismo.
- Las empresas adjudicatarias de cada lote se harán cargo del coste de los controles de calidad externos.

Lote 1 orden 2, 3 y 4, control de calidad general de Inmunohistoquímica NordiQC y UK QCAS.

Lote 3, control de calidad para Fish UK QCAS.

#### **LOTE 1. TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA, INMUNOHISTOQUÍMICA, TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU EN TEJIDO, FARMACODIAGNÓSTICO DE HER2 POR IHQ.**

##### **ORDEN 1.- TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA.**

##### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

- Reactivos en formato Kit listo para su uso.
- Gama colorimétrica de la tinción de HE: contraste, fondo, idoneidad para el diagnóstico de rutina, la microfotografía y la adquisición de la imagen digital.

##### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los siguientes equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, con las siguientes características:

Teñidores automáticos necesarios para la tinción de al menos 900 portas diarios de Hematoxilina- eosina con su correspondiente montador de cubreobjetos de vidrio.

- Se incluirán sin cargo todos los reactivos accesorios y fungibles necesarios para la realización de la técnica (portaobjetos, medio de montaje, cubreobjetos, etc.....)
- Carga continua de portaobjetos.
- Sistema de extracción de vapores que evite su salida al laboratorio.
- Programa intuitivo.

### **INFRAESTRUCTURA AUXILIAR**

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

Mesa de tallado con cuatro puestos que posibilite el trabajo simultáneo de cuatro personas.

- Debe poseer sistema de filtración de vapores de formol con filtros específicos.
- Debe realizar la aspiración de los vapores por una zona perforada en el área de trabajo.
- Realizada íntegramente en acero inoxidable de alta calidad.
- Debe incluir dos lavabos con grifo de agua extensible, dos dispensadores de formol, dos agujeros de acceso a la zona de desecho en la zona de trabajo, dos trolleys extraíbles para los cubos de 10L para desecho.
- Al menos cuatro enchufes.

Sistema para procesado de tejidos de alta capacidad.

- Procesador totalmente cerrado sin la utilización de microondas.
- Dos cámaras de procesamiento.
- Programa en español, posibilidad de realizar ciclos de procesado rápidos y sistema de gestión de reactivos.
- Filtro integrado de carbón activo para vapores.
- Sistema de agitación para mantener la temperatura uniforme en la cámara durante todo el proceso.

Dos impresoras de cassettes multicarga.

- Las impresoras se conectarán de forma bidireccional con el LIS de Anatomía Patológica y con el Sistema de trazabilidad.
- La impresión debe ser robusta y duradera.
- Capacidad de multicarga y para un volumen de trabajo diario de entre 600 y 900 cassettes.
- Compatible con los cassettes disponibles en el mercado.

Tres equipos para la realización de bloques de Parafina.

- Cada equipo dispondrá de dos placas frías
- Debe disponer de programación de día y hora de encendido y apagado.
- Dispensador de parafina con al menos cuatro litros de capacidad, termo-regulable.
- Área de trabajo, con regulación de temperatura al menos entre 50°C y 75°C que incluye zona refrigerada para la orientación de la muestra.
- Unidad independiente para la formación de bloques de parafina compuesto por una placa fría y con capacidad al menos para 65 bloques.
- Debe disponer de luz y lupa.

Un Criostato.

- Sistema de desinfección por ultravioleta (UVC)
- Microtomo encapsulado.
- Controles intuitivos, posibilidad de selección del idioma.



- Cámara realizada en acero inoxidable.
- Orientación 8°.
- Intervalo de ajuste de Temperatura al menos de 0 a 35 C.
- Descongelación automática, 1 ciclo de descongelación automática /24h.
- Número de estaciones de congelación al menos 8.

Un Microtomo de rotación, automático, avance y corte motorizado, con sistema de desbastado y retracción programable.

- El equipo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
- Memorización del desplazamiento del cabezal portamuestras hasta la posición deseada.
- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades: corte individual o corte en continuo, paso a paso y modo de balanceo "Rock" que con movimientos cortos de balanceo del volante transmiten un movimiento de avance o retracción
- Selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm posibilidad de corte de muestras de mayores tamaños, macrobloques.
- El adjudicatario debe ceder dos baños de flotación.

## **Nº ORDEN 2.- TINCIÓN AUTOMATIZADA DE TÉCNICAS INMUNOHISTOQUÍMICAS (IHQ)**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

- Se incluirá en la oferta todo lo necesario para la realización de la determinación Inmunohistoquímica y su visualización posterior: portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cinta de impresión, anticuerpos, sistemas de revelado, cromógeno, tampones de recuperación, medio de montaje y cubreobjetos.....)
- El sistema de detección del kit debe ser de alta sensibilidad.
- La presentación de los anticuerpos primarios podrá ser en formato prediluido o concentrado.
- El adjudicatario suministrará todos los anticuerpos primarios, que preferentemente serán de la casa comercial adjudicataria, salvo que, por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Anatomía Patológica elija otros.
- En el caso de que el adjudicatario no disponga de algunos de los anticuerpos requeridos, deberá suministrarlos de otra casa comercial.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de anticuerpos ofertados e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.
- **(ANEXO 1-. RELACION DE ANTICUERPOS MÍNIMOS)**



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los siguientes equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, con las siguientes características:

- Los equipos automatizados necesarios para procesar el volumen de muestras diarias en la Sección de Inmunohistoquímica, que será de un mínimo de 150 determinaciones procesadas en un turno de trabajo.
- Un equipo automatizado para la sección de Neuropatología con capacidad de procesado no superior a 50 determinaciones/día para la realización de las técnicas Inmunohistoquímica.
- Los equipos permitirán el uso de anticuerpos de cualquier marca comercial a través del uso de contenedores genéricos, así como la creación de nuevos protocolos que permitan su uso.
- El equipamiento debe permitir la carga continua de portaobjetos y reactivos. Y permitirá realizar las técnicas de inmunofluorescencia, hibridación in situ automatizada cromogénica y de fluorescencia, además de la Inmunohistoquímica de HER2 e Inmunohistoquímica general.
- Los equipos deberán contar con separación de residuos en origen como marca la Normativa Comunitaria (Directiva 2008/98/CE) del parlamento europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre gestión de residuos; Ley 22/2011, de julio, de residuos y suelos contaminados (BOE núm.181, de 29 de julio).

## INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

Un Montador para cubreobjetos de vidrio.

Un Criostato.

- Sistema de desinfección por ultravioleta (UVC).
- Microtomo encapsulado.
- Controles intuitivos, posibilidad de selección del idioma.
- Cámara realizada en acero inoxidable.
- Orientación 8°.
- Intervalo de ajuste de Temperatura al menos de 0 a 35 C.
- Descongelación automática, 1 ciclo de descongelación automática /24 h.
- Número de estaciones de congelación al menos 8.

Un Microtomo de rotación, automático, avance y corte motorizado, con sistema de desbastado y retracción programable.

- El equipo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
- Memorización del desplazamiento del cabezal portamuestras hasta la posición deseada.
- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades: corte individual o corte en continuo, paso a paso y modo de balanceo "Rock" que con movimientos cortos de balanceo del volante transmiten un movimiento de avance o retracción
- Selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm posibilidad de corte de muestras de mayores tamaños, macrobloques.

Dos baños de flotación.

Un destilador de agua con capacidad para al menos 20 litros.

**Nº ORDEN 3- HIBRIDACIÓN IN SITU PARA VIRUS DE EPSTEIN BARR KAPPA Y LAMBDA.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica CISH (portaobjetos, sonda, sistemas de revelado)
- Las determinaciones se realizarán de forma automatizada.
- Las determinaciones deberán visualizarse correctamente en el microscopio convencional.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

- Esta técnica se llevará a cabo de forma automatizada en el mismo equipo que las técnicas de Inmunohistoquímica.

**Nº ORDEN 4- FARMACODIAGNÓSTICO GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

- Los reactivos y materiales necesarios para la realización del protocolo automatizado de identificación del gen HER2 /neu mediante Inmunohistoquímica debe tener aprobación CE-IVD y FDA.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO**

- Esta técnica se llevará a cabo de forma automatizada en el mismo equipo que las técnicas de Inmunohistoquímica.

**INFRAESTRUCTURA COMÚN**

La oferta del lote 1 deberá incluir además la siguiente infraestructura auxiliar, que el adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso:

**Un sistema de Gestión de trazabilidad.**

Sistema de trazabilidad para el marcado y seguimiento de las muestras durante todo el flujo de trabajo que garantice la seguridad y reduzca errores diagnósticos, con las siguientes características:

- El software de gestión de la trazabilidad debe integrarse de forma bidireccional con el software propio de Anatomía Patológica
- Software de seguimiento y verificación del flujo de muestras de Anatomía Patológica desde el fichaje hasta su posterior archivo.
- Lectores de códigos encriptados de identificación de muestras.
- Pantallas de visualización-computadora.
- Impresora de etiquetas con sus consumibles
- Etiquetas adhesivas para botes, volantes y portaobjetos
- Deberá garantizar la configuración de un cuadro de mandos que permita monitorizar todos los puntos, operadores y cargas de trabajo.
- Deberá garantizar actualizaciones.

Para garantizar el seguimiento de cada una de las muestras de los órdenes anteriores, la empresa licitadora proveerá el equipamiento y software necesario para la instalación, mantenimiento y formación del personal de un sistema de trazabilidad de las muestras en el Servicio de Anatomía Patológica (en adelante SGT) con las siguientes características:



- Tener la capacidad de trazar botes, casetes y portaobjetos. Además, deberá permitir asociar a cada uno de ellos la localización de donde se encuentran y/o su contenedor de forma sencilla.
  - El SGT deberá ser capaz de utilizar el mismo código de barras o bidimensional generado por el LIS y será reconocible en los equipos.
  - Permitirá enviar y recibir la mensajería referente al caso proporcionando en todo momento una comunicación entre el LIS y el SGT.
  - El SGT deberá ser capaz de conectarse con cualquier equipo de tinción automática de los disponibles en el Servicio
  - Disponer de puntos de control como mínimo en:
    - Registro (2 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras e impresora de etiquetas)
    - Tallado (10 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario).
    - Intraoperatorias (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Procesado (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Inclusión en parafina (8 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Corte (17 puestos incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Entrega (7 puestos incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Archivo (1 puesto incluyendo pantalla táctil, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Citologías (1 puesto incluyendo pantalla táctil, impresora de etiquetas, lector de códigos de barras y el software necesario)
    - Despacho de patólogos: El SGT deberá permitir la solicitud de técnicas desde los despachos de los patólogos y se instalará en los equipos que considere el servicio.
  - Será capaz de registrar la información generada durante el procesamiento de la muestra, almacenándola en la base de datos y permitiendo posteriormente su explotación. Será necesario almacenar como mínimo para cada cambio de estado:
    - Usuario
    - Fecha/hora
    - Tipo de cambio de estado
- El sistema debe permitir añadir y editar notas en cada paso o acción de los usuarios sobre la muestra.
- El sistema debe tener varios niveles de seguridad en el acceso para usuarios y protección por código de acceso.
- Se deberá incluir un sistema de explotación de datos permitiendo realizar informes a medida del servicio y mostrando en tiempo real la información generada en el SGT.
- Por parte del hospital se proporcionará el apoyo necesario para la instalación del SGT, incluyendo los puntos de red/electricidad que sean necesario incorporar. También se pondrá a disposición del licitador el servidor o servidores necesarios para almacenar la información generada en el SGT manteniendo siempre el control y la propiedad de los datos generados durante el periodo del contrato.

## **LOTE 2. -Nº Orden 5 TINCIONES HISTOQUÍMICAS AUTOMATIZADAS**

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS**

-Kit de 50 ó 100 determinaciones

-La empresa adjudicataria proporcionará los portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cintas de impresora, cubreobjetos y todo el material necesario para la realización de todas las determinaciones.



-Las diversas técnicas deben estar optimizadas y automatizadas para su uso rutinario en material parafinado, y algunas de ellas, para su uso en extendidos citológicos y todas en kits precargados listos para usar en cada una de las tinciones.

-En el caso de que alguna técnica diera problemas durante la duración del Concurso, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que solucione el problema.

-Las tinciones serán de excelente calidad, sin fondo sucio.

-El equipo debe interoperar con los portaobjetos- muestras a través de códigos de barras o bidimensionales.

-Además de las tinciones imprescindibles que deberán ser suministradas, se pueden modificar o incluir otras tinciones por necesidades del Servicio de Anatomía Patológica.

Las técnicas histoquímicas objeto de licitación IMPRESCINDIBLES son las siguientes:

DENOMINACIÓN
Tinción de Gram
Tinción de Azul Alcian a pH 2'5
Tinción de Azul Alcian PAS
Tinción de Grocott metenamina
Tinción de plata metenamina para membrana basal
Tinción de Ziehl-Neelsen para BAAR
Tinción de Giemsa
Tinción de Hierro Coloidal
Tinción de amilasa-PAS
Tinción de iones de hierro (Perls)
Tinción de reticulina
Tinción de Orceina
Tinción de Van Gienon
Tinción de Tricrómico de Masson, con azul de anilina
Tinción de ácido peryódico de Schiff (PAS)
Tinción de Rojo Congo

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los siguientes equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, con las siguientes características:

- Un equipo automatizado para la realización de las tinciones histoquímicas.
- El número mínimo de test por ronda de trabajo será de 40.
- Un equipo informático que consta de: impresora de papel, impresora de etiquetas, CPU, pantalla para la conexión al equipo de tinciones histoquímicas

## LOTE 3.-Nº Orden 6 y 7- HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH)

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

-La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de la técnica de FISH, incluyendo sondas fluorescentes, kit de pretratamiento del tejido parafinado, enzimas de digestión, tampones de lavado, pegamento para sellar portas, contratinción fluorescente (DAPI), protector de fluorescencia y aceite de inmersión bajo en autofluorescencia.

-El adjudicatario suministrará todas las sondas, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que, por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Anatomía Patológica decida sustituirlas por otras existentes en el mercado que se ajusten mejor a los criterios diagnósticos exigidos sin cargo adicional.

-El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Anatomía Patológica.

A continuación, se detallan las sondas fluorescentes IMPRESCINDIBLES que deberán ser suministradas pudiéndose modificar o incluir otras sondas por necesidades del Servicio:

• **Nº ORDEN 6- HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) AUTOMÁTICA:**

NOMBRE SONDA FLUORESCENTE	CARACTERÍSTICAS
HER2 (17q12)	Sonda de amplificación dual color
ALK (2p23)	Sonda de translocación dual color break apart
CCND1 (11q13)	Sonda de translocación dual color break apart
BCL2 (18q21)	Sonda de translocación dual color break apart
BCL6 (3q27.3-q28)	Sonda de translocación dual color break apart
CMYC (8q24)	Sonda de translocación dual color break apart
MDM2 (12q13-q15)	Sonda de amplificación dual color
DDIT3 (CHOP) (12q13)	Sonda de translocación dual color break apart
FOXO1 (FKHR) (13q14)	Sonda de translocación dual color break apart
SYT (SS18) (18q11.2)	Sonda de translocación dual color break apart
EWSR1 (22q12)	Sonda de translocación dual color break apart
FUS (16p11)	Sonda de translocación dual color break apart
ROS1 (6q22)	Sonda de translocación dual color break apart
MET (7q31)	Sonda de amplificación dual color
RET (10q11)	Sonda de translocación dual color break apart
NTRK1 (1q22-23)	Sonda de translocación dual color break apart
EGFR (7p12)	Sonda de amplificación dual color
FGFR1 (8p11)	Sonda de translocación dual color break apart

• **Nº ORDEN 7- HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) MANUAL:**

NOMBRE SONDA FLUORESCENTE	CARACTERÍSTICAS
MALT1 (18q21)	Sonda de translocación dual color break apart
ETV6 (12p13)	Sonda de translocación dual color break apart
WWTR1 (3q25.1)	Sonda translocación dual color break apart
BRAF-KIAA1549 (7q34)	Sonda de fusión triple color
TERT (5p15.33)	Sonda dual color de translocación break apart, amplificación y/o delección
CDKN2A (9p21)	Sonda para delección dual color
NMYC (2p24)	Sonda de amplificación dual color
COL1A1-PDGFB	Sonda de fusión dual color, dual fusión
TFE3 (Xp11)	Sonda de translocación dual color break apart
1p36/1q25 y 19q13/19p13	Sonda doble para delección dual color
Melanoma [RREB1 (6p25), MYB (6q23), CCND1 (11q13) y centrómero del cromosoma 6]	Sonda de melanoma para polisomía multicolor
FGFR2 (10q26.13)	Sonda de amplificación dual color



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los siguientes equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, con las siguientes características:

- Un equipo de uso exclusivo para el Laboratorio de Biología Molecular con todo lo necesario para automatizar el procedimiento. La desparafinación, pretratamiento, hibridación y lavados propios del protocolo de FISH deberán quedar automatizados. El equipo puede ser el mismo que realice la Inmunohistoquímica u otro específico.
- Para aquellas sondas fluorescentes en las que la automatización no esté implementada para su uso rutinario, el proveedor deberá suministrar una estufa, un baño termostático, un hibridador programable con placa calefactada y las micropipetas necesarias para poder realizar el procedimiento de forma manual.
- Un equipo para la lectura de las técnicas moleculares de FISH en tejido fijado en formol e incluido en parafina que incluya un sistema con microscopio robotizado o semirobotizado de alta calidad, con lentes, objetivos (al menos 10x y 100x) y filtros adecuados para la correcta visualización de las sondas ofertadas, cámara de adquisición de imágenes, ordenador, y en general todo lo que sea necesario para la determinación y valoración de la prueba que permita además la creación de ensayos y conteo automático mediante algoritmos para cualquier ensayo definido (enumeración de señales, *break apart*, fusiones y amplificaciones), así como la emisión de informes personalizables. Todas las funciones motorizadas del microscopio deberán ser controladas de manera automática por la aplicación de software de FISH.

## INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte al sistema objeto del presente contrato:

Un Microtomo de rotación, automático, avance y corte motorizado, con sistema de desbastado y retracción programable.

- El equipo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
- Memorización del desplazamiento del cabezal portamuestras hasta la posición deseada.
- Funcionamiento manual y motorizado en varias modalidades: corte individual o corte en continuo, paso a paso y modo de balanceo "Rock" que con movimientos cortos de balanceo del volante transmiten un movimiento de avance o retracción
- Selección del espesor de corte desde 0,5 a 100 micras
- Desplazamiento vertical de la muestra al menos 60 mm posibilidad de corte de muestras de mayores tamaños, macrobloques.
- El adjudicatario debe ceder dos baños de flotación.



### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

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

### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 28 de octubre de 2020

SERVICIO ANATOMÍA PATOLÓGICA



Fdo. Dr. Rodríguez Peralto  
Jefe de Servicio



Carmen Calvo Horrillo  
Supervisora

(ANEXO 1-. RELACION DE ANTICUERPOS MÍNIMOS)

4KB5  
ACTH  
ACTINA HHF35  
ACTINA MUSCULO LISO (1 A4)  
ADENOVIRUS  
ADIPOFILINA  
ALBUMINA(IF)  
ALFA DISTROGLICANO  
ALFA FETOPROTEINA  
ALFA INHIBIN  
ALFA SARCOGLICAN  
AMILOIDE A  
AMILOIDE P  
ASS1 (arginin succinato synthasa)  
B-72-3  
BAD  
BAP-1  
BAX  
BCA 225  
Bcl-10  
Bcl-2  
Bcl-6  
BER EP- 4  
BETA AMILOIDE CLON 6F/3D  
BETA CATENINA  
Beta hCG  
BETA SARCOGLICANO  
BETA-2MICROGLOBULINA  
BOB1  
BOMBESIN  
B-RAF  
BRST-2 ( GCDFF-15)  
C1q (IF)  
C3c (IF)  
C3D  
C4 (IF)  
C4D  
C5B-9 parafina  
C5B-9 congelacion  
CA125  
CA19-9  
cadherina 17

CALCITONINA

CALDESMON

CALPAINA

CALPONINA

CALRETININA

c-AMP

CAMTA-1

CARBONIC ANHIDRASE IX (CAIX)

CATEPSIN K

CAVEOLINA 3

CD10

CD103

CD117 (C-KIT )

CD123

CD133

CD138

CD15 clon Leu M1

CD163

CD19

CD1a

CD2

CD20 CLON L26

CD21

CD23

CD25

CD3

CD30 BerH2

CD31

CD34

CD38

CD4

CD43

CD44

CD45 (LCA)

CD45RO (UCHL-1)

CD47

CD5

CD56

CD57

CD61

CD63

CD68 clon KIP1

CD68 clon PGM1.



CD7  
CD71  
CD79a  
CD8  
CD80  
CD90/THY1  
CD99  
CDX2  
CEA  
CEA POLICLONAL  
CELULAS DE MERKEL (MCPYV LARGUE)  
Cerb-B2  
CICLINA D1  
CITOQUERATINA 14  
CITOQUERATINA 19  
CITOQUERATINA 20  
CITOQUERATINA 7  
CITOQUERATINA 8  
CITOQUERATINA AE1/AE3  
CITOQUERATINA CK 5/6  
CITOQUERATINAS ALTO PESO (K903)  
CMV  
C-MYC (Y69)  
COLAGENO IV  
COLÁGENO TYE VI  
COVID 19  
COX-2  
CROMOGRANINA A  
CRP (PROTEÍNA C REACTIVA)  
CXCL13  
D2-40  
DBA-44(CD72)  
DELTA SARCOGLYCEN  
DESMINA  
DOG-1  
DYSFERLIN ( CLON HAMLET 1/7B6)  
DYSTROPHIN 1 ( CLON DY4/6d3)  
DYSTROPHIN 2 ( CLON DY4/6d3)  
DYSTROPHIN 3 ( CLON DY4/6d3)  
E-CADHERINA  
EGFR  
EMA  
EMERINA

ENOLASA  
EPCAM  
ERG  
Factor VIII (vWF)  
FACTOR XIIIa  
FAS  
Fibrinógeno (IF)  
FILAGRINA  
Fli-1  
FOSFOHISTONA H3 (PHH3)  
FOSFOLIPASA A2 ANTIBODY ( PLA 2 )  
FOXP-3  
FSH  
FUS  
GAB-1  
GALECTINA 3  
Gamma Delta TCR  
GAMMA SARCOGLICANO  
GASTRINA  
GATA-3  
GHRH ANTIBODY, CLON 1B4.2 ANTI SOMATOLIBERÍN  
GLICOFORINA A  
GLUCAGON  
GLUT-1  
GLUTAMIN sintasa  
GLYPICAN-3  
Gp130  
GRANCIME B  
HCL (DBA44--CD72)  
HELICOBACTER PYLORI  
HEPATITIS B CORE HHcAg  
HEPATITIS B SURF HBsAg  
HEPATOCITO  
Herpes simplex virus 1 & 2  
Herpes Zoster  
HGH ( GH )  
HHV8  
HISTONA G34 ANTI H3.3G34R CLON RM240  
HISTONA H3 TRI-METIL ( LYS 27 )  
HISTONA H3.3 K27Mutant  
HISTONA PHH3  
HLA ABC  
HMB45

HNF-1 BETA  
HSP70  
ICOS  
IDH1 RI32H CLON H09  
IgA  
IgA (IF)  
IgD  
IgE (IF)  
IGF2BP2  
IGFBP3  
IgG  
IgG (IF)  
IgG 4  
IgM  
IgM (IF)  
IMP3  
INI-1  
INSM1  
INSULINA  
INVOLUCRINA  
ISL-1  
KAPPA  
KAPPA FLUORESCENCIA  
KSP-CADHERIN  
L1CAM  
LAFBP (Liver acid fat binding protein)  
LAMBDA  
LAMBDA FLUORESCENCIA  
LAMP-2  
LANGERINA  
LEF-1  
LHCDBA44( Leukemia Hairy cell)  
LIN28A (A177) ANTIBODY  
LISOZIMA  
LIVER FABP  
LMP1  
Luteinizing Hormone (LH)  
MAC387  
MAMOGLOBINA  
Maspina  
MDM-2  
MELAN A  
MEROSIN 300



MEROSIN 800  
MESOTELIAL cell  
MESOTELINA  
MIB1 (Ki67)  
MIELOPEROXIDASA  
MIOGLOBINA  
MITOCHONDRIAL ( MTCO2 )  
MLH1  
MNDA  
MOC31  
MSH2  
MSH6  
m-TOR  
MUC-1  
MUC-2  
MUC-5 A  
MUC-6  
MUM1  
Myelin Basic  
Myo D1  
MYOGENIN  
MYOSIN DEVELOPMENT  
MYOSIN FAST  
MYOSIN NEONATAL  
MYOSIN SLOW  
MYOTILIN  
N- cadherina  
NAPSINA  
NESP55  
NEU-N  
NEUROFILAMENTOS  
NK-KB  
NK-P44  
NKX3.1  
NUT-1  
O C T 2  
O C T 3/ 4  
OLIG2  
P120  
P14  
P16  
P18  
P21 waf

P24  
P27  
P40  
P53  
P57  
P62  
P63  
P73  
PAP  
PARVOVIRUS B19  
PAX-5  
PAX6  
PAX-8  
PD1  
PDX1  
PDX2  
PERFORIN  
PFGA  
PGP 9.5  
PIT-1  
PLA P  
PLA2 R1  
PMS2  
POLIPEPTIDO PANCREÁTICO  
PREALBUMINA ( TRASTIRETINA)  
PROLACTINA  
PROTEINA TAU  
PSA  
PT  
PTEN  
PTGDS (prostaglandin G Synthasa)  
pVHL  
RACEMASA. P 504 S  
RECEPTOR DE SOMATOSTATINA 2A-UMB-1  
RECEPTOR ESTROGENOS  
RECEPTOR PROGESTERONA  
RENAL CELL CM  
RETINOBLASTOMA  
RETINOBLASTOMA  
ROS1  
S-100  
S100P  
SA-2

SALL 4  
SATB-2  
SCCA1  
SDH (SUCCINATO DESHIDROGENASA)  
SEROTONINA  
SERUM AMYLOID A (SAA)  
SF-1 ( STEROIDEGENIC FACTOR 1 )  
SINAPTOFISINA  
SINUCLINA ALFA  
SMAD4  
SMOTHELIN  
Somatostatina  
SOX 2  
SOX10  
SOX11  
SPARC - OSTEONECTINA  
SPECTRIN  
SPIROCHETTE ( TREPONEMA)  
STAT-3  
STAT-6  
SUCCINATO DESHIDROGENASA B (SDMB)  
SURFACTANT  
SURVIVIN  
SV40  
TAU  
TAU FOSFO  
TAU ISOFORMA 4R RD4  
TAU ISOFORMA 3R RD3  
TCR BETA F1  
TDP-43 (TARDBP)  
TdT  
Thrombo modulin  
TIA-1  
TIROGLOBULINA  
TOXOPLASMA  
Tripsina  
TRK-1  
Tropheryma whipplei (whipplei)  
TRT telomerasa  
TRYPTASA  
TSH  
TTF-1  
UROPLAQUINA

UTROPHIN C TERMINUS

VARICELA ZOSTER

VEGF

VILLINA

VIMENTINA

VIP (VASO INTESTINAL PROTEIN)

WT-1

XENIN

Xenina

YAP (D8H1X) XP RABBIT mab



EXPEDIENTE 2021-0-5

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES HISTOLÓGICAS, HISTOQUÍMICAS, INMUNOHISTOQUÍMICAS, DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	NºORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
					PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	TINCION AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA- EOSINA	510.400	510.400	0,262600	134.031,040	28.146,52	162.177,56	294.868,29	27002
	2	TINCION AUTOMATIZADA DE TECNICAS INMUNOHISTOQUIMICAS (IHQ)	104.700	104.700	7,322500	766.665,750	160.999,81	927.665,56	1.686.664,65	27002
	3	HIBRIDACION IN SITU PARA VIRUS DE EPSTEIN BAAR KAPPA Y LAMBDA	1.800	1.800	7,938600	14.289,480	3.000,79	17.290,27	31.436,86	27002
	4	FARMACODIAGNOSTICO GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUIMICA	1.320	1.320	34,340000	45.328,800	9.519,05	54.847,85	99.723,36	27002
2	5	TINCIONES HISTOQUIMICAS AUTOMATIZADAS	26.000	26.000	4,000000	104.000,000	21.840,00	125.840,00	228.800,00	27002
3	6	HIBRIDACION IN SITU FLUORESCENTE (FISH) AUTOMÁTICA	1.100	1.100	101,000000	111.100,000	23.331,00	134.431,00	244.420,00	27002
	7	HIBRIDACION IN SITU FLUORESCENTE (FISH) MANUAL	330	330	59,842500	19.748,025	4.147,09	23.895,11	43.445,66	27002
						<b>1.195.163,10</b>	<b>250.984,25</b>	<b>1.446.147,35</b>	<b>2.629.358,81</b>	