
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE UN SUMINISTRO DE REACTIVOS CON CESIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A TRAVÉS DEL FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER) "UNA MANERA DE HACER EUROPA"

EXPEDIENTE: PAS 02/2021.

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

Contrato de suministro de reactivos y necesario para determinaciones hormonales realizadas mediante técnica Elisa, para el Proyecto PI16/01655: "Metabolismo de los ácidos biliares en cirugía bariátrica con diferentes grados de malabsorción y su modulación sobre la microbiota" por parte de personal integrado en el Grupo de Investigación de Endocrinología de enfermedades metabólicas de Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

En el objeto estará incluido sin cargo para la Fundación, la cesión del equipo necesario para la realización de las determinaciones y su mantenimiento durante la vigencia del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

2.1 REACTIVOS PARA DETERMINACIONES HORMONALES REALIZADAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA.

2.1.1 Nº de muestras:

-775 para las siguientes hormonas: Ghrelina total, Péptido YY3-36; FGF-19

-155 para las siguientes hormonas: Leptina, CK18



-108 muestras para: FGF-21.

2.2 Descripción de los ensayos y número de kits.

Descripción	Formato	Tests por kit	Numero de Kits
GHRELINA TOTAL	96 test	96	20
FGF-21	96 test	96	3
FGF-19	96 test	96	20
PYY 3-36	96 test	96	20
LEPTINA HUMANA SANDWICH	96 test	96	5
CK-18	96 test	96	6

2.3 Características técnicas de los reactivos

- HUMAN PYY3
 - Sensibilidad mínima de 3,75 pg/ml
 - Curva estándar de 8 puntos
 - Precisión: Intra-ensayo CV<8%; Inter-ensayo: CV<10%
- GHRELINA
 - Técnica validada para muestras de suero y plasma
 - Sensibilidad mínima de 50 pg/ml
 - Especificidad: >80% para Ghrelina activa
 - Precisión: CV intra-ensayo <1,91%; CV inter-ensayo < 7,81%
- FGF-19
 - Curva estándar de 7 puntos
 - Sensibilidad mínima de 4.8 pg/ml
 - Precisión: CV intra-ensayo <7%; CV inter-ensayo < 8,5%
 - Especificidad para FGF-19 humana sin reactividad cruzada para FGF-21 ni FGF 23 recombinante humana
- FGF-21
 - Técnica validada para muestras de suero y plasma
 - Sensibilidad mínima de 1.7 pg/ml
 - Precisión: CV intra-ensayo <5,7%; CV inter-ensayo < 6,9%
- CK18
 - Técnica validada para muestras de suero, plasma, lisado celular, sobrenadante de cultivo celular.
 - Sensibilidad mínima < 6 U/L
 - Precisión: CV medio intra-ensayo <5%; CV medio inter-ensayo < 4%
- LEPTINA
 - Técnica validada para muestras de suero y plasma.
 - Sensibilidad: 0.7 ng/mL.
 - Precisión: CV medio intra-ensayo <7,3%; CV medio inter-ensayo < 9,1%



2.4 Compromisos del contratista.

1. Deberá facilitarse en la oferta los siguientes datos:

- Nombre de los reactivos, soluciones, material fungible.
- Trazabilidad expresa de los calibradores, etc. y referencia comercial.
- Descripción de la técnica empleada.
- Presentación en cantidad, volumen y número de test reales, descontando volúmenes muertos.
- Caducidad y estabilidad de reactivos, una vez abiertos e instalados en el autoanalizador.
- Temperatura de almacenamiento.
- País de fabricación y autorización por organismo competente.
- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Se estimará inicialmente el procesamiento de controles por cada turno de trabajo. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles, que por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean adecuados para garantizar la calidad.
- Fechas de caducidad de los reactivos posterior a 30 de junio de 2021.

2.- Deberá asegurarse que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas.

3.- Los reactivos o el material gastado por avería y/o mal funcionamiento del equipo objeto de la cesión será repuesto sin cargo por el adjudicatario.

3.1 EQUIPO.

La empresa adjudicataria deberá ceder a la Fundación un equipo con las siguientes características técnicas:

- Analizador de sobremesa para el procesamiento totalmente automático de enzimoimmunoensayos tipo ELISA con capacidad para cuatro microplacas y software de última generación en castellano.
- Que permita la carga continua de muestras y técnicas, con una carga inicial máxima de 98 muestras y 4 microplacas (**alta velocidad de procesamiento**).
- Posibilidad de combinar hasta 12 técnicas diferentes en cada una de las 4 microplacas (**multianálisis**).
- Debe de utilizar siempre punta desechable para muestras y reactivos, evitando cualquier tipo de contaminación y arrastre.
- Sensores automáticos de puntas, de nivel de muestra y reactivos, con detección de coágulos y espuma.
- Identificación automática de muestras y microplacas mediante lector de códigos de barras integrado en la plataforma.
- Preparación de diluciones de muestras en racks de 96 pocillos fraccionables en 12 tiras de 8 pocillos cada uno para un mejor aprovechamiento del fungible.
- Debe permitir la utilización de cualquier tipo de tubo de muestras.
- 32 posiciones para controles/estándares y 18 posiciones para reactivos.



- Control de calidad Levey-Jenning con las reglas de Westgard, para seguimiento de controles y calibradores.
- 6 filtros de lectura a diferentes longitudes de onda y doble lectura a 620 nm (**multibanda**).
- Equipo modular en el que cada componente se pueda sustituir con gran rapidez, minimizando el tiempo de resolución de averías.
- Ausencia de mantenimiento por parte del usuario.
- Software de última generación en castellano que permita la impresión de listas de trabajo, plantilla de resultados y control de volúmenes de reactivos on-board.

El adjudicatario se compromete a:

- Ceder temporalmente el equipo, así como a actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de avería, cambio o mejora de tecnología sin coste adicional para la Fundación.
- Mantener íntegramente el equipo, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- A proporcionar las actualizaciones del software necesarias.
- La instalación y conexión del equipo y de su software corresponde totalmente al adjudicatario, así como de la formación al personal.
- El equipo deberá ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad de todos los reactivos /productos/equipo que se suministren así como sus actualizaciones.
- El equipo deberá cumplir los criterios de calidad establecidos por la legislación europea contando con el sello de calidad europeo CE o equivalente.
- El equipo deberá llevar su propia SAI, con el fin de garantizar la continuidad del servicio.
- El equipo deberá estar en perfecto estado.

2. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

La entrega del suministro se realizará a costa del contratista.

Serán de cargo del contratista todos los costes y gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega al contratante. Los costes y gastos derivados de la retirada del equipo serán asimismo a cargo del contratista.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

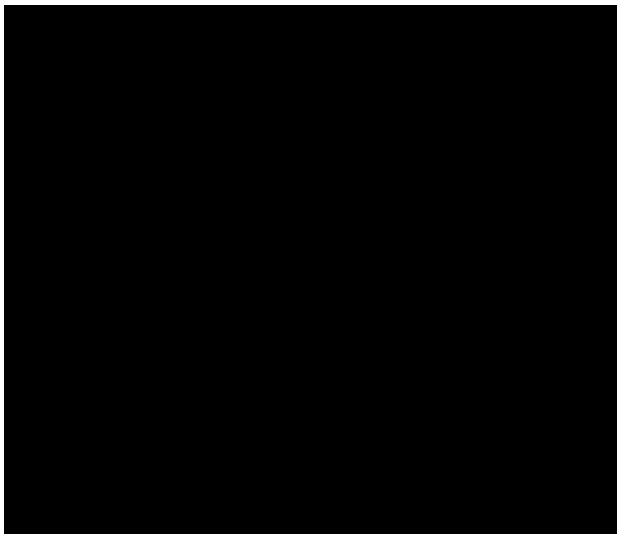


3. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha del equipo deberá haberse realizado en el plazo de dos semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato, coincidiendo con el primer suministro de reactivos.

Los kits se entregarán de forma sucesiva debiendo haber sido entregados todos antes del 15 de junio de 2021.



CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

