

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA CITOMETRIA DE FLUJO (PA SUM 012-2021 - A/SUM-010205/2021)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de reactivos necesarios para los servicios de Citometría de Flujo del laboratorio de Histocompatibilidad, que son:

- Determinación de subpoblaciones linfocitarias T, B y NK, así como su recuento absoluto.
- Fenotipaje de Leucemias agudas de estirpe linfoide y mieloide.
- Estudios de Enfermedad Mínima Residual (EMR) en procesos leucémicos.
- Fenotipaje de Síndrome Linfoproliferativos T, B y NK.
- Estudios de Enfermedad Mínima Residual (EMR) en procesos linfoproliferativos.
- Determinación de presencia de clon HPN.
- Cuantificación de ploidía (ciclo celular) en procesos leucémicos.
- Cuantificación absoluta de células CD34+ en Sangre de Cordón Umbilical, sangre periférica pre-Aféresis y en productos de Aféresis.
- Estudios de Leucorreducción en como parte del control de calidad realizado en los productos distribuidos por el Centro de Transfusión.
- Determinación de anticuerpos anti-neutrófilo por CMF.
- Determinación de expresión antigénica de diversos grupos eritrocitarios.

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de las determinaciones necesarias.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Los reactivos monoclonales deben cubrir el máximo de especificidad, incluidos antígenos de baja expresión.

Tipos de Anticuerpos Monoclonales

- 1- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con FITC
- 2- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con PE
- 3- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con ECD
- 4- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con PC5/PC5.5

- 5- 25 Anticuerpos monoclonales marcados con PC7
- 6- 15 Anticuerpos monoclonales marcados con APC
- 7- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con APC AF700
- 8- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con APC AF750
- 9- 30 Anticuerpos monoclonales marcados con Pacific Blue
- 10- 20 Anticuerpos monoclonales marcados con Krome Orange
- 11- 5 Anticuerpos policlonales
- 12- 20 Controles anticuerpos IGG
- 13- 5 Kit determinación ZAP70 (3x1000)
- 14- 100 Tubo de screening de 10 colores con 12 anticuerpos monoclonales desecados
- 15- 17.500 Tubos de citometría polipropileno
- 16- 11 Reactivos para la determinación cuantitativa de células CD 34
- 17- 64 Fluidos para adquisición de muestras (20 litros)
- 18- 67 Reactivo para el conteo absoluto de poblaciones (9.000 euros)
- 19- 25 Reactivo para determinación de células nucleadas (9.000 euros)
- 20- 11.000 determinaciones Reactivos lisantes (4.000 ml) y de permeabilización para detección de antígenos citoplasmáticos.

Los materiales ofertados deberán cumplir con las siguientes características:

- Los citómetro de flujo deberán cumplir con los requisitos del marcado CE-IVD
- Acceso aleatorio a los tubos del cargador tanto en modo automático como manual
- Almacenamiento de protocolos
- Capacidad de modificar voltajes y compensaciones durante la adquisición
- Capacidad de analizar las muestras durante la adquisición (modificación de regiones, gates, plots)
- Al menos dos Citómetros con control de temperatura interno con respecto al exterior

Se deberán suministrar, sin cargo, los reactivos de control de calidad y limpieza. Que al menos incluirá:

- Lisantes
- Optilyse
- Veralyse

- Isoton II

Las descripciones de los materiales ofertados a los distintos lotes pueden ser equivalentes a las definiciones usadas.

Se ofertará indicando el precio individual de cada línea o por determinación con un precio unitario por kit de reactivo.

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. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático.

En concreto, el adjudicatario deberá ceder al menos:

- 2 citómetro de flujo que constará de 3 láseres y 10 fluorescencias
- 1 citómetro de flujo que constará de 2 láseres y al menos 5 fluorescencias
- 1 citómetro de flujo que constará de 3 láseres y 13 fluorescencias
- 1 ordenador portátil con la instalación de software de análisis y discos duros externos para almacenamiento de ficheros.
- Mínimo de 4 licencias de Software de análisis
- 1 Kit análisis (s0)

Así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento.

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.

Las características técnicas que se describen han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas.

4.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

El licitador deberá realizar una demostración en el Centro de Transfusión, para ello deberá entregar muestras de iguales características a las ofertadas y los equipos necesarios para realizar las pruebas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro Central del Centro de Transfusión, 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.

Para realizar la demostración se deberán poner en contacto con el Departamento de Histocompatibilidad, tanto las muestras como los equipos deben estar en el Centro antes de la finalización del plazo de entrega de ofertas.

6.- ETIQUETADO



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

7.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

 LUISA 
MARIA BAREA (R: 2021.03.05 14:44:48
S2800474E) +01'00'

Fdo. Luisa Barea García