

EXPEDIENTE: 2021-0-25

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL LABORATORIO DE CITOMETRIA DE FLUJO EN PATOLOGÍA HEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivo, material y equipamiento necesario en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para la realización de las diversas técnicas analíticas especificadas en este pliego para el Servicio de Citometría de flujo en Hematología del Hospital.

El Expediente comprende el siguiente lote:

Lote 1: REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA CITOMETRIA DE FLUJO

Nº ORDEN	DESCRIPCION DEL ARTICULO
1	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con FITC 50DT
2	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con FITC 100DT
3	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE 50DT
4	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE 100DT
5	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con perCP-Cy5.5. 50DT
6	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con perCP y perCP-Cy5.5 100DT
7	Control células madre CD34 C/Proceso de sangre completa
8	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE-Cy7
9	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con APC
10	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con APC-H7 O APC-R700
11	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 50DT
12	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 o V421 100DT
13	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 120DT
14	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V500,BV605, BV711, BV786
15	Tubo con cocktail fluorocromos desecados 80 anticuerpos
16	Tubo con cocktail fluorocromos desecados 160 anticuerpos
17	Tubo con cocktail fluorocromos desecados 240 anticuerpos

REQUISITOS GENERALES:

- Los adjudicatarios de los reactivos deberán suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, material auxiliar específico etc., sin coste alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios
- 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 Hematología 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)
- Todo el material suministrado cumplirá con la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE IVD.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de un año, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Formación: La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de la unidad de citometría de flujo en Hematología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.
- Participación en programas de formación y control de calidad para Citometría (Sociedad Ibérica de Citometría)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

Las empresas licitadoras notificarán e incluirán en su oferta los nuevos anticuerpos monoclonales que pudieran desarrollarse y que no estén incluidos en estos lotes y de los que se demuestre utilidad clínica sea diagnóstica, pronóstica o en el seguimiento y control de neoplasias hematológicas.

Los anticuerpos monoclonales deberán estar específicamente homologados por el fabricante para su uso específico en citometría de flujo.

El adjudicatario suministrará todos los anticuerpos monoclonales, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Hematología elija otros.

Los anticuerpos monoclonales deben constar de acreditación de calidad y/o homologación de reactividad por organismos internacionales (validación para EuroFlow), por lo que el adjudicatario deberá disponer de más del 50% de los clones de los reactivos propuestos para los diferentes paneles de inmunofenotipaje recomendados por Euroflow (según el artículo Leukemia. 2012; 26: 1908-75). **Ver ANEXO 1.**

La oferta de reactivos debe incluir tubos con combinación de monoclonales, recomendados por el consorcio Euroflow, para inmunofenotipaje, según lo indicado en artículo Leukemia. 2012; 26:1908-75. La combinación varía, según aplicación propuesta por Euroflow, entre 8 y 12 monoclonales desecados. Este producto, además de seguir las recomendaciones y, ser validado por Euroflow, debe constar con marcado CE-IVD, para las siguientes combinaciones propuestas: Tubos LST, Tubos ALOT, Tubos PCD, Tubos PCST, Tubos B-CLPD T1, Tubos (1-4) LMA y Tubos BCP-All T1.

Además, debe incluir tubos formato desecado con combinaciones completas de 8 monoclonales, utilizables para diagnóstico y seguimiento de la enfermedad mínima residual en Mieloma Múltiple tratados con anticuerpos monoclonales.

Además de los anticuerpos monoclonales, la empresa adjudicataria debe proporcionar las esferas para configuración y seguimiento del Sistema de Control interno diario, las esferas de ajuste voltajes, y las microesferas para compensación, sin coste alguno para el Hospital, para poder realizar una adecuada compensación y calibración del equipo, dentro de las recomendaciones dispuestas por Euroflow (EuroFlow Standard Operating Protocol (SOP) for Instrument Setup and Compensation . For complementary information or questions, please go to www.euroflow.org or contact) para una adecuada estandarización según los esquemas internacionales.

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento, necesario para la realización de la técnica:

Dos Citómetros de flujo de las siguientes características (ambos con la misma configuración, características y capacidades):

- Citómetro de flujo de tres láseres (marcado CE/IVD) de las siguientes características:

El sistema óptico dispondrá de tres fuentes de láser en estado sólido: láser azul (488 nm, 20 mW de potencia), láser rojo (640 nm: 40 mW), láser violeta (405 nm: 40 mW de potencia), con un máximo de 12 parámetros de fluorescencia y un total de 14 parámetros incluyendo tamaño y complejidad.

El sistema óptico de recolección de las señales de emisión de fluorescencia debe ser conducido por fibra óptica, garantizando una mínima pérdida de señal y consiguiendo la máxima sensibilidad. Ha de permitir la alineación de los diferentes haces de luz láser de forma automática, incluir bloques de filtros-espejos inteligentes y detectores compactos en arrays heptagonales basados en la reflexión de la luz e independientes para cada línea de láser. Debe priorizar la recogida en primer lugar de las señales débiles energéticamente, minimizando pérdidas de intensidad de las señales.

Los equipos han de presentar capacidad de comprobar y corregir el alineamiento de los láseres automáticamente, de forma independiente para cada uno y controlado por software de forma automática asociado al control de calidad, asegurando un alineamiento óptico en cada uso. De esta forma, se consigue una mejor excitación de los fluorocromos empleados, lo que se traduce en una mayor señal óptica y una mejor resolución de señales. Además, esta característica permite mantener la reproducibilidad de los resultados a lo largo del tiempo.

Debe incluir la combinación de un sistema de fluidos basado en adquisición por vacío, un tubo de inyección de muestra que permita la utilización de tubos de ensayo de gran cantidad de formatos (tubos Eppendorf de 0.5, 1.5 y 2 mL, tubos de 5 mL, 15 y 50 mL, tubos cónicos de 12 x 75 mm y microtubos de centrifuga (~500 µL)) y diseño de la cámara de flujo fabricada en acero inoxidable, para mejorar la fiabilidad del sistema y la resolución de la señal.

Ambos equipos deben incluir un único cargador universal de muestras, que permita la gestión automática de muestras en gradillas de 30 o 40 tubos, y/o placas de 48, 96 y 384 pocillos. Con la opción de configurar la intensidad, frecuencia y rampas de subida y bajada en la agitación de muestras

Deberán permitir el arranque pre-programable, es decir, que los instrumentos estén listos para funcionar en el momento que los usuarios lo necesiten. El encendido y apagado automático contribuyen a maximizar la productividad del instrumento y del laboratorio. Además, debe ser posible la creación de listas de trabajo personalizables, que incluyen desde limpieza del equipo entre adquisiciones, diferentes tubos de muestra o pocillos con diferentes protocolos y hasta el apagado automático del equipo tras su finalización.

Los equipos deben poder controlar la temperatura de cada uno de ellos mediante un sistema de calentadores, que será el encargado de mantener la temperatura del sistema óptico constante a 35°C. Esto supone un gran ahorro de tiempo para el usuario, facilidad de manejo y reproducibilidad de los datos clínicos obtenidos.

El sistema de fluidos debe permitir una tasa de adquisición de eventos de hasta 35.000 eventos por segundo. Un mínimo volumen muerto (volumen remanente) de 30 µL con tubos de citometría estándar y con tamaño mínimo de partícula detectable de 0,2 µm. Debe disponer de 4 velocidades de adquisición (Low, Medium, High y High Resolution) que presenten una variabilidad mínima en los CVs entre cada una de ellas.

El consumo del fluido envolvente no debe ser superior a 13,6 mL/min en funcionamiento modo normal y de 6,6 mL/min en funcionamiento modo High Sensitivity.

Los equipos deben presentar un arrastre de muestra muy reducido, lo que garantice resultados óptimos entre muestra y muestra (<0,1% con un solo lavado, ó 0,05% con tres lavados). Debe permitir la medida simultánea de área (A), altura (H) y anchura de pico (W) para todos los canales disponibles en el instrumento, tanto en SSC, FSC, fluorescencia y tiempo.

Deben permitir las compensaciones manuales y automáticas generando matrices de compensaciones completas. Las compensaciones pueden realizarse durante o después de la adquisición. Además, deben presentar un sistema de recálculo automático de las compensaciones tras ajustes de voltajes. Este sistema reduce considerablemente los tiempos de adquisición, el coste de anticuerpos y de muestra ya que las compensaciones tendrán una validez de 60 días.

Incorporará el sistema informático (software) que permita:

- Control y manejo de la calibración del equipo, así como la adquisición, análisis y almacenamiento de datos. Base de datos para el manejo y acceso de datos, con los valores de calibración del experimento.
- Realizar adquisiciones masivas de 10.000.000 de eventos de forma continua, para estudios en EMR.
- Un sistema de auto-alineamiento de láseres de forma independiente para cada uno y controlado por software de forma automática asociado al control de calidad
- Exportación de datos en formatos FCS 3.0 y FCS 2.0.
- Exportación de estadísticas.
- Creación y almacenamiento de plantillas de adquisición y análisis definidas por el usuario.
- Añadir automáticamente nuevos tubos durante el análisis con los mismos valores de calibración del instrumento, estrategias de análisis y criterios de separación.
- Visualización de valores de calibración del instrumento
- Equipo de trabajo en entorno Windows, con compatibilidad con los programas informáticos más populares.
- Conexión on-line del citómetro al sistema informático general del laboratorio (Omega4).

Deberán poder integrarse físicamente e informáticamente con preparador de muestras automatizado, también con certificado CE-IVD y, así aportar una solución global en la automatización y el diagnóstico clínico.

INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte a la realización de las técnicas objeto del presente contrato:

- **Un preparador de muestras automatizado:**

Debe disponer de certificación CE-IVD y ser diseñado para preparar muestras biológicas humanas para su adquisición en citómetro de flujo. El equipo debe ser completamente automatizado, modular y actualizable, que permita eliminar la exposición a riesgos biológicos y mejore la consistencia de preparación de la muestra al eliminar la variabilidad de un técnico a otro.

El preparador de muestras debe permitir una perfecta y total integración física y de datos, con el citómetro de flujo analizador, para permitir que las muestras procesadas se desplacen desde el preparador al citómetro de flujo para ser analizadas, sin necesidad de ser transportadas manualmente. La perfecta y total integración física y de datos debe permitir la integración bidireccional de los datos con el sistema LIS. El sistema debe proporcionar una estandarización preanalítica con un seguimiento

completo de muestras y reactivos en todo el flujo de trabajo y en todas las plataformas a través del uso extensivo de códigos de barras y transfiriendo listas de trabajo entre preparador y analizador, haciendo posible la total trazabilidad de muestras, tubos preparados y reactivos utilizados.

Debe incluir la posibilidad de carga continua de muestras y opción de priorización de muestras urgentes, reduciendo los tiempos de preparación y respuesta, mejorando el rendimiento del laboratorio y evitando bloqueos en la cadena de trabajo. Debe permitir una alta flexibilidad pudiendo trabajar con toda variedad de tubos de extracción de sangre (7 formatos diferentes) y de múltiples fabricantes (BD Vacutainer®, Sarstedt, Greiner y Streck) para un total de 22 tipos de tubos diferentes. Debe permitir manejar todos los reactivos para alimentar el total de capacidades del citómetro de flujo, fijada en un máximo de 12 fluorescencias. Debe tener la capacidad de procesar 12 tipos de muestras diferentes, incluida sangre total, médula ósea, líquido cefalorraquídeo, aspirados con aguja fina (FNA), controles Trucount, controles Chex, controles Multicheck.

Asimismo, deben tener capacidad de carga de muestra en gradillas (racks) de 10 tubos, pudiendo añadir hasta 4 simultáneamente. Cada gradilla de muestras debe incluir 5 códigos de barras para determinar el tipo de muestra, la posición del tubo, el tipo y tamaño del tubo utilizado. El sistema de carga de muestras debe gestionar automáticamente el movimiento de estas, para evitar sedimentaciones.

Debe permitir trabajar con un máximo de 46 viales diferentes de monoclonales de diferentes tamaños, dispuestos en dos racks de 23 posiciones. El sistema debe permitir controlar la temperatura de los reactivos, además de modificar según necesidad los volúmenes de reactivo utilizado. Simultáneamente, cada rack de reactivos debe poder extraerse fácilmente y guardarse en todo tipo de neveras, para su correcto almacenamiento al final de la jornada. La trazabilidad de reactivos mediante códigos de barras, y lectores de códigos de barras, debe estar asegurada. Además, el sistema debe permitir realizar mezclas de estos reactivos o monoclonales, y almacenar estas mezclas en condiciones apropiadas durante periodos amplios de tiempo.

El software que gestiona el uso del preparador automático de muestras debe ser intuitivo, de fácil uso y que requiera un tiempo de formación mínimo, presentando un gran número de protocolos precargados. Estos protocolos deben ser totalmente adaptables a las necesidades reales de cualquier laboratorio, incluyendo además la posibilidad de generar cualquier lista de trabajo nueva o modificar las existentes, siendo un sistema totalmente flexible.

El software también debe permitir generar perfiles diferentes de usuario, con niveles de autorización diferentes, o añadir fácilmente valores de referencia relacionados con las características personales del paciente del que proviene la muestra, añadir comentarios tales como valoraciones y/o interpretaciones de datos, así como fórmulas que realicen cálculos con los resultados obtenidos. Los datos de paciente estarán en todo momento ocultos bajo códigos, de manera que el personal del laboratorio no tendrá acceso a estos datos personales.

El sistema debe guardar automáticamente toda la información de todo el proceso de tramitación de las muestras, así como todos los reactivos y los nombres de los empleados sanitarios que han participado, para que dicha información sea fácilmente obtenida para contestar a revisiones o auditorías.

- **Dos** unidades externas portátiles de análisis con software específicos de citometría de flujo (Infinicyt)

MUESTRAS

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

- o 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

Lugar de Entrega en caso de necesidad: **Laboratorio de P. Hematología, Edificio CCAA Planta 3**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal de la unidad de citometría de flujo en Hematología en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado, sin coste alguno para el Centro, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

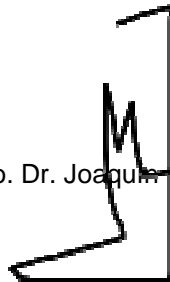
OTROS

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

Madrid, 09 de diciembre de 2020

EL JEFE DE SERVICIO HEMATOLOGIA

Fdo. Dr. Joaquín Martínez López



ANEXO 1. DESCRIPCION DE REACTIVOS ESPECIFICOS Y NECESARIOS REQUERIDOS

- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo FITC
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo PE
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo PerCP-Cy5.5
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo PerCP
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo PE-Cy7
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo APC
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo APC-H7
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo V450
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo V500
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo BV605
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo BV711
- Anticuerpos conjugados con Fluorocromo BV786
- Tubos desecados 12 x Anticuerpos 20Tubos: LST, Validado por Euroflow y certificado CE-IVD.
- Tubos desecados 12 x Anticuerpos 20Tubos: BCPLD T1, Validado por Euroflow y certificado CE-IVD.
- Tubos desecados 8 x Anticuerpos 20Tubos: ALOT, Validado por Euroflow y certificado CE-IVD.
- Tubos desecados 8 x Anticuerpos 20Tubos: EMR MM
- Tubos desecados 8 x Anticuerpos 10Tubos: PCD, PCST, LMA, BCP-All T1. Validados por Euroflow y certificado CE-IVD.
- Kit cuantificación celular progenitores hematopoyéticos CD34, con certificado CE-IVD, son sistema recuento absoluto con beads.

EXPEDIENTE: 2021-0-25

OBJETO: SUMINISTRO SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA CITOMETRIA DE FLUJO EN PATOLOGÍA HEMATOLÓGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	025192	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con FITC 50DT	DT	2.600	2.600	5,7400	14.924,000	3.134,040	18.058,040	32.832,800	27002
	2	023276	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con FITC 100DT	DT	16.800	16.800	5,7500	96.600,000	20.286,000	116.886,000	212.520,000	27002
	3	027936	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE 50DT	DT	2.200	2.200	5,7400	12.628,000	2.651,880	15.279,880	27.781,600	27002
	4	023275	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE 100DT	DT	18.600	18.600	5,7500	106.950,000	22.459,500	129.409,500	235.290,000	27002
	5	02C339	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con perCP-Cy5.5. 50DT	DT	9.600	9.600	5,7400	55.104,000	11.571,840	66.675,840	121.228,800	27002
	6	023909	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con perCP y perCP-Cy5.5 100DT	DT	4.000	4.000	5,7500	23.000,000	4.830,000	27.830,000	50.600,000	27002
	7	02C456	Control celulas madre CD34 C/Proceso de sangre completa	DT	1.200	1.200	5,7400	6.888,000	1.446,480	8.334,480	15.153,600	27002
	8	02C340	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con PE-Cy7	DT	13.600	13.600	5,7500	78.200,000	16.422,000	94.622,000	172.040,000	27002
	9	02A040	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con APC	DT	17.200	17.200	5,7500	98.900,000	20.769,000	119.669,000	217.580,000	27002
	10	02C341	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con APC-H7 O APC-R700	DT	19.600	19.600	5,7500	112.700,000	23.667,000	136.367,000	247.940,000	27002
	11	02C342	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 50DT	DT	200	200	5,7400	1.148,000	241,080	1.389,080	2.525,600	27002
	12	02C343	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 o V421 100DT	DT	16.600	16.600	5,7500	95.450,000	20.044,500	115.494,500	209.990,000	27002
	13	02C344	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V450 120DT	DT	480	480	5,7500	2.760,000	579,600	3.339,600	6.072,000	27002
	14	02C345	Anticuerpos monoclonales CD conjugados con V500,BV605, BV711, BV786	DT	19.400	19.400	5,7500	111.550,000	23.425,500	134.975,500	245.410,000	27002
	15	02C346	Tubo con cocktail fluorocromos desecados 80 anticuerpos	DT	1.920	1.920	5,7500	11.040,000	2.318,400	13.358,400	24.288,000	27002
	16	02C347	Tubo con cocktail fluorocromos desecados 160 anticuerpos	DT	3.840	3.840	5,7500	22.080,000	4.636,800	26.716,800	48.576,000	27002
	17	02C348	Tubos fluorocromos desecados 240 anticuerpos	DT	5.760	5.760	5,7500	33.120,000	6.955,200	40.075,200	72.864,000	27002
								883.042,00	185.438,82	1.068.480,82	1.942.692,40	