

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y diverso material para el diagnóstico y seguimiento de inmunodeficiencias y otras enfermedades genéticas, con cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para la realización de las diversas técnicas, en el laboratorio de Inmunología del Hospital.

El expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1.- DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS I

Nº orden	Código Artículo	Descripción
1	028032	COCKTEIL ACMO ANTI-CD45/CD4/CD8/CD3 CON FIITC/RD1/ECD/PC5
2	023753	COCKTEIL ACMO ANTI-CD45/CD56/CD19/CD3 CON FITC/RD1/ECD/PC5
3	02B666	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY5"
4	028555	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "ECD"
5	021591	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY7"
6	022451	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY5.5"
7	022018	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC"
8	022021	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A700"
9	023273	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A750" (50 DT)
10	022264	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A750" (100 DT)
11	028552	COCKTEIL DE 24 ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL ESTUDIO DEL TCRVBETA
12	022486	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "FITC" Y PE
13	022645	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD PURIFICADOS
14	02C312	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PACIFIC-BLUE"
15	02C313	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "KROME ORANGE"
16	02C314	KIT APOPTOSIS ANEXINA FITC IODURO DE PROPIDIO
17	02C315	LISANTE DE MUESTRAS
18	02C324	COCKTEIL DE ANTICUERPOS DESECADOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO (KIT TREGS)
19		ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS BV605/650/780"
20	029986	ESTALLIDO RESPIRATORIO DE MACRÓFAGOS Y NEUTRÓFILOS
21		ANTICUERPOS ANTI-FOSFOPROTEINAS
22		PERMEABILIZANTE, LISANTES Y FIJADORES DE FOSFOPROTEÍNAS
23		ANTICUERPO MONOCLONAL ÚLTIMA GENERACIÓN
24		KIT DE ANALISIS PARA CITOMETRIA DE FLUJO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Los tubos de 8-10 colores deben de ser de tecnología desecado (no liofilizado) y deben de tener una capa inerte protectora de glucosa para su mejor conservación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento, necesario para la realización de las técnicas:

-Seis citómetros de flujo con las siguientes características:

A.- Dos citómetros de flujo que dispongan de:

- Disponer de al menos un láser y 4 fluorescencias
- Dispensación/Preparación automática de las muestras y reactivos sin tener que hacerlo manualmente.
- Lisa, incuba y adquiere la muestra en un solo aparato
- Preparación automática de las listas de trabajo
- Los reactivos dispongan código de barras que permite una trazabilidad absoluta de los reactivos en todo el proceso
- Permitir la carga continua empleando el tubo primario de muestra.
- Realizar el recuento absoluto de poblaciones linfocitarias sin necesidad de esferas ni tubo de recuento absoluto
- Sin ajuste de voltajes o ganancias
- Programa fácil de aprender, de usar y de enseñar
- Conexión bidireccional al sistema informático
- Cassette de autocarga para varios tipos y tamaños de tubos
- Módulo de control de calidad
- Determinación de poblaciones linfocitarias solo tipo T, solo TBNK o combinadas ambas dos

B. Un Citómetro de flujo de un láser: un láser de argón de emisión a 488 nanómetros.

- Software con:
 - Listas de trabajo para la identificación de las muestras.
 - Compensación automática de fluorescencias
 - Autoestandarización de resultados
 - Posibilidad de trabajar en modo de 5 colores con un solo láser: FITC, RD, ECD, PC5, PC7
 - Lector láser de códigos de barras
 - Almacenamiento de resultados compensados y sin compensar
 - 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 de inmunología (Omega4).

C. Un Citómetro de flujo de tres láseres: un láser de argón de emisión a 488 nanómetros, otro Red He-Ne de emisión a 633 nanómetros y otro violeta de emisión a 405 nanómetros.

- Software con:
 - Listas de trabajo para la identificación de las muestras.
 - Compensación automática de fluorescencias
 - Autoestandarización de resultados
 - Posibilidad de trabajar en modo de 5 colores con un solo láser (FITC, RD, ECD, PC5, PC7) o con los tres simultáneamente. Pudiendo lograr hasta 10 colores: (FITC, RD, ECD, PC5.5, PC7, APC, APC-A700, APC-A750, Pacificblue, Kromeorange)
 - Lector láser de códigos de barras.
 - Almacenamiento de resultados compensados y sin compensar
 - 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 de inmunología.
- Software específico de análisis.

D. Dos citómetros de flujo de sobremesa con las siguientes características:

- Peso máximo de 40 Kg.
- 3 láseres independientes no colineales y prealineados.
- Carrusel integrado en el equipo con capacidad de 32 tubos y lector de código de barras para cada tubo, adaptador para placas adaptable al carrusel que permita lectura de placas de 96 pocillos tanto de fondo plano, en U y en V.
- Sistema que no precisa de presión positiva ya que trabaja con bomba peristáltica de ultra baja presión.
- Detección de hasta 15 parámetros (FS, SS y 13 fluorescencias)
- Potencia de los láseres Blue, Red y Violet igual o superior a 50 mW que aporta una mayor durabilidad
- Uso de detectores de fotodiodos de avalancha (APDs) de alto rendimiento (o un sistema que ofrezca una eficiencia cuántica y linealidad de funcionamiento igual o superior). Los detectores deben de tener una respuesta lineal de tal forma que si se modifica la ganancia o voltaje del detector se recalcule automáticamente la matriz de compensación sin necesidad de realizar una nueva compensación.
- Sensibilidad Óptica de (<30 MESF en FITC y <10 MESF en PE) y la resolución de la fluorescencia (Puede llegar a <3%rCV)
- El procesamiento de la señal, de 24 bits, nos permite llegar a un rango dinámico de 7 décadas de manejo de datos, mejorando así la visualización y separación de las poblaciones y 16M de canales.
- Agitación de las muestras individualmente, justo antes de adquirir, tanto en tubo simple, como en placa.
- Para adquisición tanto manual como en placa se debe obtener recuento absoluto por cálculo volumétrico y manteniendo en ambos casos las muestras no presurizadas, para poder trabajar con cinéticas. Cambio tubo a placa con un click, sencillo.
- Dispone de 3 tipos de velocidad de paso de muestras predeterminados: 10, 30 y 60 µl/min, además de un control personalizado del mismo: 10-240 µl/min en incrementos de 1µl.
- Velocidad máxima de adquisición: 30,000 eventos/segundo, con una tasa de abortos inferior al 10 %.
- Que acepte Tubos de 5 ml (12x75) y tubos de centrifuga de 1.5 ml y 2 ml (solo para adquisición individual de tubo)
- Software Adquisición:
- Número de licencias gratuitas ilimitado.
- La amplificación de ganancia, completamente lineal, que permita el uso de ajustes de compensación entre experimentos y tipos de muestra.
- Posibilidad de poner más de un parámetro de umbral simultáneamente.
- Módulo de control de calidad y estandarización para determinar el "Laser delay", así como la ganancia de los detectores por medio de la adquisición de esferas de control.
- Importación/Exportación de valores de compensación entre experimentos.
- Calibración gravimétrica para poder obtener datos de valor absoluto, tanto en placa como en tubo, integrado en el mismo aparato.
- Instalación de "Electronic Records Management" que proporciona herramientas que facilitan el cumplimiento con 21 CFR Parte 11, registros electrónicos y firmas electrónicas.
- Compatibilidad con Windows 7, 8 y 10

INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

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

- Un Rotor vertical para al menos 10 tubos de laboratorio con capacidad entre 10 y 15 ml/tubo
- Un Lisador automático de muestras de sangre de las siguientes características
 - Conexión con dispensador automático.
 - Capacidad mínima para 30 tubos.

- Dos unidades externas de análisis conectado en red con disco duro de citómetro de 3 láseres con software específicos de citometría de flujo (Kaluza, Cytobank, FlowJo).

La empresa adjudicataria deberá comprometerse a la actualización tecnológica de los equipos analizadores de citometría de flujo y separadores celulares (sorter) de última generación en el momento que esté disponible en el mercado y previa solicitud por parte del servicio.

LOTE 2.- DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS II

Nº orden	Código Artículo	Descripción
25	024990	SELECCIÓN POSITIVA CELULAR MAGNÉTICA BASADA EN COLUMNAS
26	022684	AISLAMIENTO CELULAR MAGNÉTICO BASADO EN COLUMNAS
27	02C319	KIT PERMEABILIZACIÓN Y FIJADO PARA MARCAJE INTRACELULAR
28	02C320	ANTICUERPO MONOCLONAL MARCADO
29		KIT SEPARACIÓN CELULAR TAMAÑO PEQUEÑO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Reactivos cuya tecnología de separación celular sea inmunomagnética basada en columnas.

LOTE 3.- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE INMUNODEFICIENCIAS Y ENFERMEDADES GENÉTICAS I

Nº orden	Código Artículo	Descripción
30	02B587	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DE LA IL-28
31	02B588	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DEL GEN HFE
32	02B591	KIT DETECCIÓN GEN ALFA 1-ANTITRIPSINA
33	02B592	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DEL GEN INTOLERANCIA A LA LACTOSA
34	02B590	KIT PARA DETECCIÓN DE VARIANTES ALELICAS ASOCIADAS A ENFERMEDAD (SLCO1B1, CYP3A5, PEPT2, NOD2, ETC)
35	022865	KIT AISLAMIENTO ADN
36	02C489	MASTER MIX (480)
37	02C490	KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE BAJO VOLUMEN
38	02C491	KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE ALTO VOLUMEN
39	023270	REACTIVO PARA PCR EN TIEMPO REAL (RT-PCR)
40	022844	SÍNTESIS DE CDNA
41	02C321	MSTN EXTRACTION CONTROL
42	02C731	VIAL MODULAR TRECS KRECS SMA
43		TREC KREC RECTA PATRON

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- El Kit para cuantificación de DNA mediante PCR en tiempo real debe ser modular y servir al menos para la cuantificación de TRECS/KRECS/SMA.
- El adjudicatario se hará cargo del coste de la participación en programas de control de calidad para cuantificación de TRECS/KRECS/SMA en tarjeta de Guthrie y con muestras DNA, curvas de fusión (IL-28, hemocromatosis, intolerancia a la lactosa, citocromo cyp3A5).
- Los kits de extracción de ADN deben tener los reactivos de extracción predispensados en cartuchos individuales que no requieran manipulación

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento, necesario para la realización de las técnicas:

Un robot de extracción automática de ADN, basado en bolas magnéticas y que permita la extracción simultánea como máximo de 8 muestras, con reactivos de extracción por sistema de cartucho e individualizados por muestra, el cabezal de extracción del equipo debe contar con 8 canales. El volumen inicial de la muestra a extraer debe estar comprendido entre 100 y 1000 µL mientras que el volumen de elución debe estar entre 50 a 200 µL. La calidad del DNA extraído debe ser suficiente para la realización de todas las técnicas de biología molecular realizadas.

Un equipo de PCR a tiempo real en placa, que permita la carga simultánea de 96 o 384 reacciones de PCR. El equipo debe tener un sistema de detección basado en lámpara de Xenon. Debe contar con 5 filtros de excitación (440, 465, 498, 533 y 618 nm) y 6 de detección (488, 510, 580, 610, 640 y 660 nm). El bloque de termociclación debe estar basado en elementos Peltier y el sistema Thermo-base. Este equipo se acompañará de ordenador, impresora y un software de análisis capaz de realizar estudios de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, análisis a punto final, temperatura de melting y HRM.

En el caso de que el nº de muestras de la referencia con código interno 02C731 superara las determinaciones en un porcentaje superior al 80%, el adjudicatario se compromete a suministrar un equipo automático, que automatice las tareas de dispensación de los reactivos y muestras en las placas correspondientes para su procesamiento.

INFRAESTRUCTURA AUXILIAR

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

Un sistema para el almacenamiento de reactivos a la temperatura indicada por el fabricante y para el almacenamiento de las muestras de ácidos nucleicos extraídas.

Un termociclador con bloque térmico de 96 pocillos con las siguientes características: posibilidad de configuraciones opcionales para métodos de PCR rápidos o estándar. Que tenga seis bloques de temperatura independientes para la optimización de la PCR. Que permita ejecutar más de un experimento a la vez. Que los seis bloques Peltier también puedan utilizarse para ejecutar hasta seis temperaturas de anillamiento diferentes en la misma ejecución.

Pipetas de laboratorio: 3 unidades para pipetear volúmenes de 0,5-10uL, 3 unidades para pipetear volúmenes de 10-200uL

LOTE 4.- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR Y HUMORAL

Nº orden	Código Artículo	Descripción
44	022640	IGG ANTI PCP
45	022641	IGG SUBCLASES 2 ANTI PCP
46	024988	IGG TOTAL TOXOIDE TETÁNICO
47		IGG SALMONELLA TYPHI

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- Kit Elisa para la detección de IgG específica frente al Polisacárido Capsular Pneumocócico (PCP). Los pocillos deben de ir recubiertos con los 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1-5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F (nomenclatura danesa).
- Kit Elisa para la detección de IgG2 específica frente al Polisacárido Capsular Pneumocócico (PCP). Los pocillos deben de ir recubiertos con los 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* 1-5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F y 33F (nomenclatura danesa).
- Kit Elisa para la detección de IgG específica frente al antígeno proteico toxoide tetánico.
- Kit Elisa para la detección de IgG específica frente al antígeno polisacárico de *Salmonella typhi* Vi.

LOTE 5.- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE INMUNODEFICIENCIAS Y ENFERMEDADES GENÉTICAS II

Nº orden	Código Artículo	Descripción
48	024712	KITS ELISA PARA CUANTIFICACIÓN DE FACTORES SOLUBLES
49	02C325	TEST DE ACTIVACIÓN DE BASÓFILOS
50	02C326	ALERGENOS
51	027957	DETERMINACIÓN DE INMUNOCOMPLEJOS CIRCULANTES
52	02C019	DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR QF-PCR 48DT (ANALISIS DE FRAGMENTOS) COMBO
53	02C114	DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR ANALISIS DE FRAGMENTOS CORE
54	02C115	DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR ANALISIS DE FRAGMENTOS IBERIA
55	02C531	MARCADOR 560 SIZER ORANGE
56	024119	KITS ELISA PARA CUANTIFICACIÓN DE CITOQUINAS SOLUBLES
57	02C318	REACTIVO DE CONTROL DE CALIDAD CD25

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

Para la determinación de mutaciones de fibrosis quística:

- El kit debe contener primers para la amplificación por PCR multiplex de alelos normales y mutados, generando fragmentos marcados para su detección posterior por análisis de fragmentos
- El kit debe incluir primers para el estudio de 51 mutaciones del gen regulador de fibrosis quística (CFTR), con un screening inicial de 36 mutaciones y detección de las variantes de poli-timidina así como el estudio en profundidad de 15 mutaciones adicionales más específicas de la población de la península ibérica, con una cobertura de incidencia en la población española superior al 85%.
- El kit debe incluir como mínimo las siguientes mutaciones del gen CFTR: F508del, G542x, N1303K, R334W, R1066C, L1065P, L1077P, T3381, 1336R y P205S. Adicionalmente, para el estudio de las mutaciones más específicas de la población ibérica, el kit debe incluir como mínimo las siguientes mutaciones: 712-1G>T, L206W, V232D, R709X, Q1100P, H199Y y 2869insG.
- Los reactivos del kit deben tener capacidad para el análisis de al menos 48 muestras.
- El adjudicatario se hará cargo del coste de la participación en programas de control de calidad para fibrosis quística.

En el caso del kit de activación de basófilos:

- Se requiere un Kit para el test de activación de basófilos que tenga marcaje CE-IVD y otra serie de reactivos (alergenicos) para realizar la activación específica. La selección de basófilos deberá realizarse mediante el anticuerpo CCR3 y la selección de la activación de basófilos mediante CD63, y como control positivo deberá usar marcaje Anti FcERI y Fmlp.

Para la determinación de factores y citoquinas solubles:

- Controles internos: calibradores y controles de concentración conocida.
- Posibilidad de procesar las muestras en lotes pequeños, de modo que no sea necesario consumir toda un kit diagnóstico cuando hay pocas muestras.

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento, necesario para la realización de las técnicas:

Para la automatización en la determinación de factores y citoquinas solubles por ELISA

Un Robot de ELISA de las siguientes características:

- Analizador de sobremesa para el procesamiento totalmente automático de enzoinmunoensayos tipo ELISA fabricado por Dynex Technologies, con capacidad para cuatro microplacas y software en castellano de última generación
- Permite 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)
- Utiliza 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
- Que permita la utilización de cualquier tipo de tubo de muestras

- 4 incubadores opcionales para incubar las microplacas por encima de la temperatura ambiente que, además, permiten la agitación durante el proceso de la técnica ELISA
- 4 recipientes para soluciones de lavado con sensor de nivel
- 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 puede sustituir con gran rapidez, minimizando el tiempo de resolución de averías
- Ausencia de mantenimiento por parte del usuario
- Conexión on-line bidireccional al sistema informático del laboratorio, por cuenta del adjudicatario.
- Software en castellano de última generación que permite la impresión de listas de trabajo, plantilla de resultados y control de volúmenes de reactivos on-board
- Pipetas de laboratorio: 2 unidades para pipetear volúmenes de 0,5-10uL, 2 unidades para pipetear volúmenes de 10-200 uL, 1 multicanal (8 canales) para pipetear volúmenes de 50-300uL.

LOTE 6.- REACTIVOS PARA EL ESTUDIO DE LA INMUNIDAD CELULAR

Nº orden	Código Artículo	Descripción
58	02C327	RESPUESTA CELULAR CMV SINGLE PATIENT PACK

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

Se requieren 3 tipos de tubos para la evaluación inmunológica de la respuesta a CMV:

- Tubo 1: control negativo.
- Tubo 2: contiene mitogeno
- Tubo 3: péptidos antigénicos estimulantes derivados del CMV.

REQUISITOS COMUNES DE LOS LOTES DEL 1 AL 6:

- Los adjudicatarios de los reactivos deberán suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, etc., sin coste alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios
- Los equipos deberán tener conexión al Sistema Informático del Servicio de Inmunología para enviar y recibir la información de los pacientes, en el caso que se solicite, sin coste alguno para el Hospital.
- 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 Inmunología.
- Se debe garantizar la transferencia de resultados entre los diferentes equipos que lo permitan.
- La caducidad de reactivos, 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 todos los equipos aportados por el adjudicatario será considerado a todo riesgo, entendiendo 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.

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

Cantidad de muestras: **Reactivos suficientes para valorar 10 muestras para cada determinación**

Lugar de Entrega: **Servicio de Inmunología, sección de inmunología celular, Edificio CAA Planta 5**

- No obstante, y durante el período 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

FORMACION

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 a 02 de diciembre de 2020



Fdo.: Dra. Estela Paz Artal
Jefe de Servicio de Inmunología



Fdo.: Dr. Luis Allende
Sección de Inmunología Celular/Genética

EXPEDIENTE: 2021-0-22

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	028032	COCKTEIL ACMO ANTI-CD45/CD4/CD8/CD3 CON FITC/RD1/ECD/PC5	Test	15.000	15.000	12,9200	193.800,000	40.698,000	234.498,000	426.360,000	27002
	2	023753	COCKTEIL ACMO ANTI-CD45/CD56/CD19/CD3 CON FITC/RD1/ECD/PC5	Test	6.000	6.000	12,9200	77.520,000	16.279,200	93.799,200	170.544,000	27002
	3	02B666	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY5"	Test	1.000	1.000	3,2100	3.210,000	674,100	3.884,100	7.062,000	27002
	4	028555	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "ECD"	Test	800	800	3,2100	2.568,000	539,280	3.107,280	5.649,600	27002
	5	021591	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY7"	Test	5.000	5.000	3,2100	16.050,000	3.370,500	19.420,500	35.310,000	27002
	6	022451	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PE-CY5.5"	Test	1.300	1.300	6,7000	8.710,000	1.829,100	10.539,100	19.162,000	27002
	7	022018	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC"	Test	8.000	8.000	4,2000	33.600,000	7.056,000	40.656,000	73.920,000	27002
	8	022021	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A700"	Test	200	200	8,4000	1.680,000	352,800	2.032,800	3.696,000	27002
	9	023273	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A750" (50 DT)	Test	1.700	1.700	8,4000	14.280,000	2.998,800	17.278,800	31.416,000	27002
	10	022264	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "APC-A750" (100 DT)	Test	400	400	8,4000	3.360,000	705,600	4.065,600	7.392,000	27002
	11	028552	COCKTEIL DE 24 ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL ESTUDIO DEL TCRVBETA	Test	50	50	140,0000	7.000,000	1.470,000	8.470,000	15.400,000	27002
	12	022486	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "FITC Y "PE"	Test	10.000	10.000	3,1400	31.400,000	6.594,000	37.994,000	69.080,000	27002
	13	022645	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD PURIFICADOS	Test	1.200	1.200	2,5200	3.024,000	635,040	3.659,040	6.652,800	27002
	14	02C312	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "PACIFIC-BLUE"	Test	3.000	3.000	8,4000	25.200,000	5.292,000	30.492,000	55.440,000	27002
	15	02C313	ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS CON "KROME ORANGE"	Test	1.500	1.500	8,4000	12.600,000	2.646,000	15.246,000	27.720,000	27002

EXPEDIENTE: 2021-0-22

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	16	02C314	KIT APOPTOSIS ANEXINA FITC IODURO DE PROPIDIO	Test	400	400	5,0000	2.000,000	420,000	2.420,000	4.400,000	27002
	17	02C315	LISANTE DE MUESTRAS	Test	19.000	19.000	5,0000	95.000,000	19.950,000	114.950,000	209.000,000	27002
	18	02C324	COCKTEIL DE ANTICUERPOS DESECADOS PARA CITOMETRÍA DE FLUJO (KIT TREGS)	Test	600	600	36,0000	21.600,000	4.536,000	26.136,000	47.520,000	27002
	19		ANTICUERPOS MONOCLONALES CD CONJUGADOS BV605/650/780"	Test	2.000	2.000	5,5000	11.000,000	2.310,000	13.310,000	24.200,000	27002
	20	029986	ESTALLIDO RESPIRATORIO DE MACRÓFAGOS Y NEUTRÓFILOS	Test	400	400	7,4000	2.960,000	621,600	3.581,600	6.512,000	27002
	21		ANTICUERPOS ANTI-FOSFOPROTEINAS	Test	400	400	5,0000	2.000,000	420,000	2.420,000	4.400,000	27002
	22		PERMEABILIZANTE, LISANTES Y FIJADORES DE FOSFOPROTEÍNAS	vial	4	4	330,5000	1.322,000	277,620	1.599,620	2.908,400	27002
	23		ANTICUERPO MONOCLONAL ÚLTIMA GENERACIÓN	Test	800	800	5,0000	4.000,000	840,000	4.840,000	8.800,000	27002
	24		KIT DE ANALISIS PARA CITOMETRIA DE FLUJO	vial	2	2	1.900,0000	3.800,000	798,000	4.598,000	8.360,000	27002
2	25	024990	SELECCIÓN POSITIVA CELULAR MAGNÉTICA BASADA EN COLUMNAS	Ud	100	100	13,4000	1.340,000	281,400	1.621,400	2.948,000	27002
	26	022684	AISLAMIENTO CELULAR MAGNÉTICO BASADO EN COLUMNAS	Ud	150	150	19,6000	2.940,000	617,400	3.557,400	6.468,000	27002
	27	02C319	KIT PERMEABILIZACIÓN Y FIJADO PARA MARCAJE INTRACELULAR	Test	200	200	5,0000	1.000,000	210,000	1.210,000	2.200,000	27002
	28	02C320	ANTICUERPO MONOCLONAL MARCADO	Test	1.000	1.000	3,2500	3.250,000	682,500	3.932,500	7.150,000	27002
	29		KIT SEPARACIÓN CELULAR TAMAÑO PEQUEÑO	Test	100	100	26,0000	2.600,000	546,000	3.146,000	5.720,000	27002

EXPEDIENTE: 2021-0-22

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
3	30	02B587	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DE LA IL-28	Test	192	192	10,9000	2.092,800	439,488	2.532,288	4.604,160	27002
	31	02B588	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DEL GEN HFE	Test	1.344	1.344	16,4070	22.051,008	4.630,712	26.681,720	48.512,218	27002
	32	02B591	KIT DETECCIÓN GEN ALFA 1-ANTITRIPSINA	Test	640	640	16,4070	10.500,480	2.205,101	12.705,581	23.101,056	27002
	33	02B592	KIT VARIACIONES GENÉTICAS DEL GEN INTOLERANCIA A LA LACTOSA	Test	1.536	1.536	6,4500	9.907,200	2.080,512	11.987,712	21.795,840	27002
	34	02B590	KIT PARA DETECCIÓN DE VARIANTES ALELICAS ASOCIADAS A ENFERMEDAD (SLCO1B1, CYP3A5, PEPT2, NOD2, ETC)	Test	1.920	1.920	7,9700	15.302,400	3.213,504	18.515,904	33.665,280	27002
	35	022865	KIT AISLAMIENTO ADN	Test	19.200	19.200	5,2500	100.800,000	21.168,000	121.968,000	221.760,000	27002
	36	02C489	MASTER MIX (480)	Test	11.520	11.520	1,0410	11.992,320	2.518,387	14.510,707	26.383,104	27002
	37	02C490	KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE BAJO VOLUMEN	Test	2	2	489,9500	979,900	205,779	1.185,679	2.155,780	27002
	38	02C491	KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE ALTO VOLUMEN	Test	2	2	121,4000	242,800	50,988	293,788	534,160	27002
	39	023270	REACTIVO PARA PCR EN TIEMPO REAL (RT-PCR)	Test	2.000	2.000	1,2600	2.520,000	529,200	3.049,200	5.544,000	27002
	40	022844	SÍNTESIS DE CDNA	Test	400	400	7,6900	3.076,000	645,960	3.721,960	6.767,200	27002
	41	02C321	MSTN EXTRACTION CONTROL	Test	192	192	2,0800	399,360	83,866	483,226	878,592	27002
	42	02C731	VIAL MODULAR TRECS KRECS SMA	Test	7.680	7.680	4,1600	31.948,800	6.709,248	38.658,048	70.287,360	27002
	43		TREC KREC RECTA PATRON	Env	2	2	0,0000	0,000	0,000	0,000	0,000	27002

EXPEDIENTE: 2021-0-22

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES GENÉTICAS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
4	44	022640	IGG ANTI PCP	det	1.536	1.536	4,4650	6.858,240	1.440,230	8.298,470	15.088,128	27002
	45	022641	IGG SUBCLASES 2 ANTI PCP	det	1.536	1.536	4,4850	6.888,960	1.446,682	8.335,642	15.155,712	27002
	46	024988	IGG TOTAL TOXOIDE TETÁNICO	det	1.536	1.536	5,4850	8.424,960	1.769,242	10.194,202	18.534,912	27002
	47		IGG SALMONELLA TYPHI	det	768	768	6,6150	5.080,320	1.066,867	6.147,187	11.176,704	27002
5	48	024712	KITS ELISA PARA CUANTIFICACIÓN DE FACTORES SOLUBLES	det	4.032	4.032	6,000	24.192,000	5.080,320	29.272,320	53.222,400	27002
	49	02C325	TEST DE ACTIVACIÓN DE BASÓFILOS	det	200	200	7,400	1.480,000	310,800	1.790,800	3.256,000	27002
	50	02C326	ALERGENOS	det	80	80	8,450	676,000	141,960	817,960	1.487,200	27002
	51	027957	DETERMINACIÓN DE INMUNOCOMPLEJOS CIRCULANTES	det	576	576	5,300	3.052,800	641,088	3.693,888	6.716,160	27002
	52		DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR QF-PCR (ANALISIS DE FRAGMENTOS) COMBO	det	480	480	46,000	22.080,000	4.636,800	26.716,800	48.576,000	27002
	53	02C114	DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR ANALISIS DE FRAGMENTOS CORE	det	192	192	35,000	6.720,000	1.411,200	8.131,200	14.784,000	27002
	54	02C115	DETERMINACION DE FIBROSIS QUISTICA POR ANALISIS DE FRAGMENTOS IBERIA	det	192	192	10,980	2.108,160	442,714	2.550,874	4.637,952	27002
	55	02C531	MARCADOR 560 SIZER ORANGE	det	4	4	350,000	1.400,000	294,000	1.694,000	3.080,000	27002
	56	024119	KITS ELISA PARA CUANTIFICACIÓN DE CITOQUINAS SOLUBLES	det	2.688	2.688	7,990	21.477,120	4.510,195	25.987,315	47.249,664	27002
6	57	02C318	REACTIVO DE CONTROL DE CALIDAD CD25	env	2	2	144,000	288,000	60,480	348,480	633,600	27002
	58	02C327	RESPUESTA CELULAR CMV SINGLE PATIENT PACK	UD	220	220	27,500	6.050,000	1.270,500	7.320,500	13.310,000	27002
							917.403,628	192.654,762	1.110.058,390	2.018.287,982		