

EXPEDIENTE: 2017-0-18

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALITICAS DE HEMATIMETRIAS Y COAGULACION CON DESTINO AL CORE DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE".

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del *SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALITICAS DE HEMATIMETRIAS Y COAGULACION CON DESTINO AL CORE DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"*.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica.
- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichas determinaciones, de forma automática, cediendo temporalmente al Hospital, por un tiempo igual a la duración del presente concurso, todo el equipamiento analítico necesario para la obtención del resultado final de la prueba.
- El equipamiento se conectará al sistema informático de los laboratorios del Hospital, siendo de cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de conexión, incluyendo el hardware necesario.
- La empresa/s adjudicataria/s de los reactivos deberá suministrar controles diarios internos, el material necesario para la realización de las diversas técnicas: reactivos auxiliares, controles, calibradores soluciones, fungibles, tubos, cubetas, diluyentes, electrodos, puntas de pipeta, papel de impresoras de los equipos...y en general todo tipo de consumibles, durante los 365 días del año, más las veces necesarias para calibraciones extras. Se incluye todo el material de la preanalítica integrada en la plataforma. Se excluye el material de extracción de sangre y contenedores primarios de muestras biológicas.
- Se pondrá a disposición del Centro los SAIs (Sistemas de Alimentación Ininterrumpidas), que permitan una respuesta eficaz ante posibles cortes de energía eléctrica con un mínimo de 30 minutos de autonomía.
- El adjudicatario realizará la instalación de los equipos.
- Corresponderá al adjudicatario la formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos.
- También se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Se hará una revisión y puesta a punto de los equipos cada 6 meses, aportando informe escrito de las revisiones realizadas, tanto si es preventivo como correctivo. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, calibradores o controles que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.

- Se aportará la documentación técnica de los equipos en la que se incorporarán los manuales de descripción y funcionamiento, así como la documentación necesaria para llevar a cabo todos los procesos de certificación y/o acreditación.
- Cualquier cambio en las características de los reactivos será comunicado con un tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores y reactivos) derivado de la instauración del nuevo producto irá a cargo de la empresa adjudicataria hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente.
- Se dará asistencia técnica inmediata durante 24 horas los 7 días de la semana.
- Se aportarán las mejoras, ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario se hará cargo del consumo (reactivos, controles y calibradores) derivado del estudio de la transferibilidad de los resultados en el caso de cambio de metodología.
- Así mismo, asumirá cualquier otro gasto asociado a los citados equipos.
- La oferta irá acompañada de un proyecto y cronograma detallados, con un plazo máximo de puesta en marcha de 30 días.
- Con carácter general, si se inician los procesos de Acreditación, Certificación (ISO, EN, UNE) y autorización se solicitará la información y colaboración del adjudicatario/s en los aspectos que le pudiera corresponder.
- Se precisa la instalación y mantenimiento de un sistema informático de gestión propio Laboratorio y la posterior conexión del mismo con el SIL del Hospital (Infinity)
- Este sistema deberá gestionar de forma independiente los tubos de EDTA y Citrato Sódico para Hematología (Hematimetría y Coagulación). Todos los equipos estarán conectados a este programa de gestión
- Debe de gestionar de forma automática el registro, el clasificador y la distribución en los analizadores, destino de otras determinaciones y el almacenamiento de los mismos, garantizando la trazabilidad del proceso.
- Software específico que permita el registro de incidencias y la recirculación de tubos para re-clasificación o archivo.
- Software que permita la gestión directa y total de controles internos para las especificaciones de calidad.
- Se precisa que los sistemas dispongan de un sistema de monitorización continua en remoto (help line), que ayude a prevenir posibles problemas.

LOTE 1: HEMATIMETRIAS

Para la realización de las técnicas solicitadas en este Lote, el adjudicatario deberá realizar la cesión, instalación y mantenimiento del equipamiento que describe a continuación:

CADENA ROBOTIZADA

- a) La cadena robotizada independiente (sólo para hematimetría) con registro de tubos de EDTA con tapón (cerrados), carga y descarga de los mismos en los sistemas analíticos. Deberá integrar una unidad de clasificación y/o almacenamiento de los tubos que precisen otras determinaciones a realizar fuera de la cadena.
- b) La cadena tendrá un módulo de entrada dinámica de muestras con capacidad de carga continua de al menos de 400 muestras/hora.
- c) Esta cadena deberá de ser bidireccional y permitir al usuario, desde su estación de trabajo (mediante software de gestión), ordenar devolver de modo automático desde el almacenador, las muestras que necesiten una repetición, prueba adicional (reticulocitos, frotis, etc).
- d) Los analizadores y cadena robótica tendrán bidireccionalidad, enviarán al Middleware, a tiempo real, la trazabilidad total de cada muestra, permitiendo el seguimiento y control desde cualquier puesto de trabajo del laboratorio de Hematología.
- e) Las muestras que se encuentren en el sistema, independiente de su localización, podrán ser reanalizadas, hacerles test reflejos o ser enviadas a la unidad de salida, con una orden desde el módulo de gestión. La cadena tendrá un módulo de salida clasificada de tubos independiente al módulo de entrada, con capacidad de clasificar muestras para otros destinos (VSG, HbA1c...)

ANALIZADORES (8 UD)

- a) Al menos cinco analizadores hematológicos integrados en la cadena para la hematimetría de rutina e iguales junto con un extensor-teñidor, otros 2 analizadores iguales independientes para la urgencia, un analizador más para el Servicio de Oncología y un teñidor auxiliar.
- b) Los analizadores hematológicos estarán totalmente automatizados y tendrán capacidad de informar en todas las muestras y en cada una de ellas de los siguientes parámetros:
 - Recuento de leucocitos, hematíes, plaquetas.
 - Hemoglobina, volumen corpuscular medio y parámetros calculados (serie roja).
 - Diferencial leucocitario de cinco poblaciones (neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos).
- c) Cada analizador hematológico deberá tener la capacidad de realizar el recuento automático de los eritroblastos de manera directa y sin cálculos, en todas las muestras, sin necesidad de reprocesar las mismas, sin ningún reactivo adicional a los utilizados para los recuentos celulares y el diferencial leucocitario y con corrección automática del recuento de leucocitos.
- d) Cada analizador hematológico deberá disponer de una velocidad de procesamiento en modo automático (recuento celular, diferencial leucocitario) de al menos 95 muestras / hora.
- e) Al menos uno de los analizadores deberá disponer de la capacidad de cuantificar los reticulocitos en porcentaje y número absoluto de modo totalmente automático, en tubo cerrado y a demanda del usuario. Perfil reticulocitario que incluya: recuento en porcentaje y número absoluto, parámetros de maduración y volumen reticulocitario medio.

- f) Al menos 2 de los analizadores (uno de ellos integrado en la cadena y otro independiente) deberá disponer de un software específico para el análisis de líquidos biológicos (LCR, Líquido pleural, Líquido pericárdico, Líquido ascítico y Líquido sinovial), informando de recuento automático de células nucleadas y hematíes sin que esto suponga un coste adicional.
- g) Los sistemas conectados a cadena de hematimetría deberán poseer capacidad de carga de forma automática desde la cadena y permitirán también trabajar en modo manual e individual, al cargarse directamente las muestras en los mismos. Los sistemas analíticos mantendrán la capacidad de trabajo independiente en caso de producirse una incidencia en la cadena o si se programa detener la misma durante un periodo de tiempo.
- h) Cada uno de los analizadores hematológicos dispondrá de un software específico e independiente para la validación automática de los resultados que incluye criterios y reglas de decisión multiparamétricas, definidas por el usuario en función de los datos demográficos del paciente, de las alarmas cuantitativas y cualitativas, con objeto de estandarizar los criterios de validación y de generar automáticamente en cada muestra anómala mensajes de acción a llevar a cabo por los usuarios.
- i) En los analizadores deberá poderse realizar la carga continua de fungibles (cubetas, soluciones de lavado) sin interrupción del trabajo del instrumento.
- j) El mantenimiento diario de rutina de los analizadores deberá ser totalmente automático, programable en tiempo y hora ejecutándose automáticamente según dicha programación, sin necesidad de intervención del operador o de su presencia física.
- k) Como máximo la presentación de cualquier reactivo no superará los 10 litros.
- l) Los sistemas de medida han de estar totalmente contrastados y ser fiables, con aprobación de agencia calidad externa (FDA, CE etc.).
- m) Se incluirá al menos un equipo que incorpore metodología adicional a la impedancia (fluorescencia o inmunología con anticuerpos monoclonales) para el recuento de plaquetas sin coste adicional.

ALMACENADOR REFRIGERADO COMO MÍNIMO 3000 MUESTRAS

- El sistema deberá disponer de un almacenador refrigerado para, al menos, 3000 tubos y con capacidad para gestión postanalítica completa (capacidad para recirculación de muestras).

MÓDULOS DE VSG (2 UD)

Se precisan dos módulos con las siguientes características:

- a) Conexión de dos sistemas analíticos que permitan realizar la VSG en el mismo tubo de EDTA del hemograma. Deben estar conectados al Middleware y al SIL.
- b) Tipo de muestra: Sangre total con EDTA, se utiliza el mismo tubo del hemograma.
- c) Alta capacidad de trabajo y carga aproximadamente 100 muestras /hora.
- d) Análisis no influenciado por niveles bajos de hematocrito.
- e) Que acepten las gradillas utilizadas en los analizadores asignados en el concurso.
- f) Calibración electrónica.
- g) Identificación de la muestra por código de barras.
- h) Acceso aleatorio por Host Query para realizar la VSG solo a las muestras que lo requieran.
- i) Limpieza automática – verificable.

MEJORAS:

- Se valorará la inclusión de un equipo que incorpore una tecnología inmunológica de estudio adicional a la impedancia del resto de analizadores para todas las series hematológicas.
- Se valorará la inclusión de un microscopio de dos cabezales.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS DE HEMATIMETRIA:

- Los Reactivos ofertados tienen que tener la acreditación de la CE.
- Los reactivos deben tener la máxima estabilidad.
- El adjudicatario debe comprometerse a suministrar el mismo lote de todos los reactivos al menos durante 6 meses. En caso de no ser posible, por alguna causa justificada, el adjudicatario asumirá el coste adicional generado.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	1	02A461 022047	Reactivos para la determinación del hemograma completo y el análisis de líquidos biológicos con diferencial leucocitario
	2	021568	Reactivos para la determinación de reticulocitos
	3	028801	Reactivos para la determinación de la velocidad de sedimentación

El adjudicatario debe suministrar, sin coste adicional alguno para el Hospital, los reactivos necesarios para la determinación de plaquetas de los equipos que incorporen metodologías de análisis adicionales (fluorescencia, anticuerpos monoclonales, etc). La estimación anual es de 5000 determinaciones de plaquetas.

LOTE 2: COAGULACIÓN

Para la realización de las técnicas solicitadas en este Lote, el adjudicatario deberá realizar la cesión, instalación y mantenimiento del equipamiento que se describe a continuación:

A.- COAGULACIÓN RUTINA CORE:

CADENA ROBOTIZADA INDEPENDIENTE:

- Deberá permitir el tránsito de tubos individuales así como disponer de un módulo de entrada y salida/clasificador, con capacidad para realizar Host query.
- Toma de muestra por pipeteo directo del analizador del tubo circulante por la cadena según recomendación de las Guías Internacionales CLSI (AUTO 04-A, Automatización de Laboratorios: Requerimientos de los Sistemas Operacionales, Características y Elementos de Información; Estándares Aprobados)

- El módulo de almacenamiento deberá tener capacidad para al menos 500 tubos con mapa de búsqueda electrónico para la recuperación automática y manual de tubo. Módulo de salida clasificada para tubos que precisen otras determinaciones no especificadas en la cadena
- Incorporará un destaponador de tubos.

SISTEMAS ANALIZADORES (2 UNIDADES):

Deberán estar integrados en la cadena robotizada solicitada anteriormente con las siguientes características:

- Deberán de poseer una velocidad de procesamiento elevada, con más de 150 determinaciones/hora por maquina) es decir, más de 300 muestras/hora en conjunto.
- Todos los analizadores ofertados serán automáticos y realizarán técnicas diagnósticas de coagulación y fibrinólisis. Utilizaran para ello métodos coagulométricos, cromogénicos e inmunturbidimétricos.
- Los tubos se podrán procesar bien a través de la cadena o bien de forma manual por parte del usuario sin que en ningún caso se detenga el trabajo de los analizadores.
- El software de los equipos ofertados deberá permitir la configuración y realización de varios test reflex de forma encadenada en función de los resultados que se vayan obteniendo sin necesidad de intervención del usuario.
- Los equipos ofertados tendrán la posibilidad de visualización de todas las curvas de reacción de los distintos test que permitan la interpretación las posibles causas de resultados anómalos, alarmas y/o de errores de las muestras.
- Los equipos ofertados permitirán la carga continua de reactivos, cubetas de reacción, soluciones de lavado así como la eliminación de las cubetas de reacción utilizadas, en cualquier momento, sin demora de tiempo y sin interrupción de ningún proceso analítico.
- Identificación positiva de la muestra mediante lector interno de código de barras.
- Tendrán la posibilidad de realizar Fibrinógeno derivado, sin gasto adicional de reactivo, y sin demora de tiempo y según criterios establecidos por el Laboratorio de Hematología.
- Tendrán zonas para reactivos refrigerados.

B- COAGULACION URGENCIAS Y PRUEBAS ESPECIALES

SISTEMAS ANALIZADORES (2 Unidades):

Se requieren dos equipos independientes con características similares a los solicitados para la rutina incluidos en la cadena:

- Velocidad analítica de al menos 150 determinaciones/hora/ equipo.
- El sistema debe permitir la posibilidad de uso tubo primario con tapón (tubo cerrado) o abierto,
- Los equipos ofertados permitirán la carga continua de reactivos, cubetas de reacción, soluciones de lavado así como la eliminación de las cubetas de reacción utilizadas, en cualquier momento, sin demora de tiempo y sin interrupción de ningún proceso analítico.
- Tendrán zonas para reactivos refrigerados.
- Identificación positiva del tubo de muestras mediante lector interno de código de barras.

- Software completo con posibilidad de validación automática según criterio del Laboratorio de Hematología, test reflexivos y reiniciados de forma automática y encadenada, almacenamiento de resultados, entrada de completa y automática de datos referidos a controles, calibradores y reactivos (valores de referencia, rangos, lote y caducidad).
- Tendrán la posibilidad de realizar Fibrinógeno derivado, sin gasto adicional de reactivo, y sin demora de tiempo según criterios establecidos por el usuario.
- Adicionalmente, el equipo requerido para Urgencias, dispondrá de un sistema chequeo automático de interferencias de las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia) para todo tipo de determinaciones, coagulométricas, colorimétricas e inmunológicas, así como de los posibles defectos en el nivel de enrase de los tubos advirtiéndolo al usuario de estas posibles incidencias preanalíticas en el software de gestión.

CENTRIFUGAS REGRIGERADAS de sobremesa (2 unidades coagulación rutina y 2 unidades urgencias/pruebas especiales):

- Velocidad de procesamiento de 200 muestras/hora
- Capacidad para alcanzar al menos 4000 rpm.
- Tendrán la posibilidad de elegir diferentes programas de centrifugado, con diferentes tiempos y temperaturas.
- Cabezales para tubos de 13x75 mm.
-

CONGELADOR (Tª -30°C) para almacenar las muestras de plasma obtenido tras la centrifugación de los tubos de coagulación.

Todos los analizadores solicitados para este Lote 2 deben disponer de sensor de nivel de muestras y detector de coágulos.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS DE COAGULACION

1.- CARACTERISTICAS GENERALES:

- Los Reactivos ofertados tienen que tener la acreditación de la CE.
- Los reactivos deben tener la máxima estabilidad.
- El adjudicatario debe comprometerse a suministrar el mismo lote de todos los reactivos al menos durante 9 meses. En caso de no ser posible, por alguna causa justificada, el adjudicatario asumirá el coste adicional generado.
- Las técnicas ofertadas deberán estar certificadas por el Fabricante de los reactivos para el sistema en el que se vayan a procesar.
- Todas las técnicas ofertadas deberán realizarse a partir del tubo primario de citrato sódico,
- Los reactivos deberán estar exentos de cualquier sustancia potencialmente cancerígena.
- Los reactivos ofertados deberán tener el mismo comportamiento, independientemente de que se utilicen en los analizadores de la Cadena Robotizada, de Urgencias o de Pruebas Especiales) pudiéndose realizar cualquiera de las técnicas solicitadas en cualquiera de los equipos.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
2	4	021830	Reactivo para la determinación de la Actividad de Protrombina
	5	022659	Reactivo para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT).
	6	02B727	Reactivo ESPECIAL para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)
	7	023490	Reactivo para la determinación de Fibrinógeno
	8	029761	Reactivo Factor II
	9	029759	Reactivo Factor V
	10	029762	Reactivo Factor VII
	11	029765	Reactivo Factor X
	12	029763	Reactivo Factor VIII
	13	029764	Reactivo Factor IX
	14	029760	Reactivo Factor XI
	15	021891	Reactivo Factor XII
	16	024283	Reactivo Tiempo de Trombina
	17	023199	Reactivo Tiempo de Reptilase
	18	027741	Reactivo D-Dímero
	19	028761	Reactivo para Alfa 2 Antiplasmina
	20	028757	Reactivo Antitrombina
	21	028758	Reactivo Proteína C
	22	02A629	Reactivo Proteína S.
	23	029319	Reactivo VW Cofactor Ristocetina
	24	023205	Reactivo VW Antígeno
	25	027183	Reactivo Heparina anti-Xa.
	26	029802	Reactivo DRVV screening Síndrome Antifosfolípido

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTÍCULO	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
2	27	029801	Reactivo DRVV confirmatorio Síndrome Antifosfolípido
	28	025583	Reactivo TTPA con Silica screening y confirmatorio 1 Síndrome Antifosfolípido
	29	026186	Reactivo Factor XIII
	30		Reactivo detección de anticuerpos anti PF4-Heparina
	31		Reactivo Cuantificación de Fármacos de Acción Directa anti F IIa
	32		Reactivo Cuantificación de Fármacos de Acción Directa anti Xa

2.- CARACTERÍSTICAS PARTICULARES:

Reactivo para la determinación de la Actividad de Protrombina (orden 4)

- Reactivo de tromboplastina recombinante humana con calcio para medir la actividad de los factores de la vía extrínseca de la coagulación (F II, F V, F VII y F X).
- El ISI requerido ha de ser próximo a 1.
- Debe ser mínimamente influenciado por la heparina a niveles terapéuticos
- Debe tener capacidad de calcular el valor del fibrinógeno derivado durante la determinación del tiempo de protrombina, dentro de los valores de referencia que determine el laboratorio.

Reactivo para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT). (orden 5)

- Debe llevar sílica como activador
- Deberá ser líquido y listo para su uso de forma inmediata una vez abierto el vial, y deberá de incluir el cloruro cálcico necesario para la determinación.
- El reactivo debe ser sensible a todos los factores que intervienen en la vía intrínseca de la coagulación.
- Debe de ser sensible a concentraciones bajas de los factores de contacto, factores de la vía intrínseca, al efecto anticoagulante de la heparina y a la presencia de inhibidores como el anticoagulante lúpico.

Reactivo ESPECIAL para la determinación de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT) (orden 6)

- Con similares características a la anterior y poco sensible a la presencia de inhibidores como el anticoagulante lúpico.

Reactivo para la determinación de Fibrinógeno (orden 7)

- Deberá determinar de manera cuantitativa en plasma los niveles de fibrinógeno según el método de Clauss, usando reactivo de trombina bovina.

- Debe tener máxima reproducibilidad en los resultados.

Reactivos para la determinación de los Factores de la Coagulación (II,V,VII, X, VIII, IX, XI y XII): (orden 8 a 15)

- Deberán detectar actividades próximas al 1 % en cada factor.

Reactivos Tiempo de Trombina y Tiempo de Reptilase: (orden 16 y 17)

- Ambos con la máxima estabilidad

Reactivo D-Dímero: (orden 18)

- Técnica con linealidad en los rangos que cabe esperar, líquido, listo para el uso, cuantitativo. Con el Cut Off sugerido, deberá ser de 500 ng/ml FEU.
- El reactivo deberá poseer la certificación de la FDA o de otras agencias internacionales para exclusión de enfermedad ETEV con valor predictivo negativo del 100% (sin falsos negativos) para TVP y TEP en cualquiera de los coagulómetros ofertados.
- No deberá verse afectado por Factor reumatoide a concentraciones por debajo de 1300 UI/ml.
- Deberá poseer un inhibidor anticuerpos HAMA, para evitar sobrevaloración en el resultado de determinadas muestras.

Reactivo para Alfa 2 Antiplasmina (orden 19)

- Mediante Técnica cromogénica.

Reactivo Antitrombina. (orden 20)

- Debe ser un método cromogénico basado en el Factor Xa.

Reactivo Proteína C. (orden 21)

- Técnica cromogénica

Reactivo Proteína S. (orden 22)

- Se realizará por técnica inmunturbidimétrica directa

Reactivo VW Cofactor Ristocetina. (orden 23)

- Se realizará por inmunturbidimetría y deberá ser automatizable en coagulómetro
- Reactivo que incorpore ristocetina

Reactivo VW Antígeno. (orden 24)

- Se realizará por inmunturbidimetría

Reactivo Heparina anti-Xa. (orden 25)

- El reactivo deberá ser Líquido, listo para el uso.
- La linealidad mínima deberá ser de 0.0 a 2.0 UI/ml.
- Técnica que mediante una sola curva de calibración permita testar todas las heparinas tanto de bajo peso molecular como las no fraccionadas.

Reactivos para el diagnóstico en laboratorio del Síndrome Antifosfolípido. (orden 26 a 28)

- Deben disponer de dos vías de diagnóstico basadas en el Tiempo de Veneno de Víbora Russell diluido (DRVV) y en el TTPA con sílica como activador. Ambas vías deben tener una prueba de Screening y otra de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente) sensibles al anticoagulante lúpico.

Reactivo Factor XIII. (orden 29)

- Se realizará por inmunturbidimetría y deberá ser automatizable en coagulómetro.

Reactivo detección de anticuerpos anti PF4-Heparina (orden 30)

- Determinación automatizada en cualquiera de los coagulómetros ofertados. Test cuantitativo con técnica certificada por el fabricante del reactivo para el equipo en el que se vaya a procesar.

Reactivo Cuantificación de Fármacos de Acción Directa anti F IIa (orden 31)

- Técnica cuantitativa automatizada en cualquiera de los coagulómetros ofertados. La técnica deberá estar certificada por el fabricante del reactivo para el sistema analítico en el que se vaya a procesar.

Reactivo Cuantificación de Fármacos de Acción Directa anti Xa (orden 32)

- Técnica cuantitativa automatizada en cualquiera de los coagulómetros ofertados. La técnica deberá estar certificada por el fabricante del reactivo para el sistema analítico en el que se vaya a procesar.

OTROS REQUISITOS (LOTE 2)

El adjudicatario se hará cargo de los costes derivados de la gestión de calidad del laboratorio que incluye la suscripción a diversos programas de control de calidad tanto para controles externos como para controles internos.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: (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.

Madrid a, 26 de Enero de 2017

LA SUBDIRECCION MÉDICA DE
SERVICIOS CENTRALES,

EL JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGIA



Fdo. Dra. Victoria Ramos Rodríguez



Fdo. Dr. Joaquín Martínez López

EXPEDIENTE 2017-0-18 ANEXO I

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA DETERMINACIONES ANALITICAS DE HEMATIMETRIAS Y COAGULACION EN EL CORE DEL LABORATORIO DE HEMATOLOGIA

Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDID A	CANTIDAD 24 MESES (Nº DT)	PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO				PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	02A461 022047	Reactivos para la determinación del hemograma completo y el análisis de líquidos biológicos con diferencial leucocitario	DT	1.428.000	1.428.000					0,350	499.800,00	104.958,00	604.758,00	999.600,00
	021568	Reactivo determinación reticulocitos	DT	20.800	20.800					0,997	20.737,60	4.354,90	25.092,50	41.475,20
	028801	Reactivo para la determinación de la velocidad de sedimentación	DT	280.000	280.000					0,156	43.680,00	9.172,80	52.852,80	87.360,00
2	021830	Reactivo para la determinación de Actividad Protombina	DT	496.000	496.000					0,236	117.254,40	24.623,42	141.877,82	234.508,80
	022659	Reactivo determinación Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)	DT	548.000	548.000					0,236	129.547,20	27.204,91	156.752,11	259.094,40
	02B727	Reactivo ESPECIAL determinación Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada (APTT)	DT	2.000	2.000					0,397	794,80	166,91	961,71	1.589,60
	023490	Reactivo para la determinación de Fibrinógeno	DT	30.000	30.000					0,221	6.627,00	1.391,67	8.018,67	13.254,00
	029761	Reactivo FACTOR II	DT	4.800	4.800					4,760	22.848,00	4.798,08	27.646,08	45.696,00
	029759	Reactivo FACTOR V	DT	5.200	5.200					4,760	24.752,00	5.197,92	29.949,92	49.504,00

Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDID A	CANTIDAD 24 MESES (Nº DT)	PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
10	029762	Reactivo FACTOR VII	DT	5.200	5.200	4,760	24.752,00	5.197,92	29.949,92	49.504,00
11	029765	Reactivo FACTOR X	DT	4.800	4.800	4,760	22.848,00	4.798,08	27.646,08	45.696,00
12	029763	Reactivo FACTOR VIII	DT	11.200	11.200	4,760	53.312,00	11.195,52	64.507,52	106.624,00
13	029764	Reactivo FACTOR IX	DT	9.600	9.600	4,760	45.696,00	9.596,16	55.292,16	91.392,00
14	029760	Reactivo FACTOR XI	DT	9.600	9.600	4,760	45.696,00	9.596,16	55.292,16	91.392,00
15	021891	Reactivo FACTOR XII	DT	9.600	9.600	4,760	45.696,00	9.596,16	55.292,16	91.392,00
16	024283	Reactivo Tiempo de Trombina	DT	5.400	5.400	0,391	2.111,40	443,39	2.554,79	4.222,80
17	023199	Reactivo tiempo de Reptilase	DT	1.100	1.100	1,197	1.316,70	276,51	1.593,21	2.633,40
18	027741	Reactivo D-Dimero	DT	12.640	12.640	5,780	73.059,20	15.342,43	88.401,63	146.118,40
19	028761	Reactivo para Alfa 2 Antiplasmina	DT	160	160	15,000	2.400,00	504,00	2.904,00	4.800,00
20	028757	Reactivo Antitrombina	DT	2.720	2.720	3,610	9.819,20	2.062,03	11.881,23	19.638,40
21	028758	Reactivo Proteína C	DT	1.960	1.960	13,820	27.087,20	5.688,31	32.775,51	54.174,40

Iº OTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDID A	CANTIDAD 24 MESES (Nº DT)	PRORROGA 24 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	
2	22	02A629	Reactivo Proteína S	DT	2.550	2.550	12,370	31.543,50	6.624,14	38.167,64	63.087,00	
	23	029319	Reactivo VW Cofactor Ristocetina	DT	2.400	2.400	13,830	33.192,00	6.970,32	40.162,32	66.384,00	
	24	023205	Reactivo VW Antigeno	DT	1.880	1.880	13,100	24.628,00	5.171,88	29.799,88	49.256,00	
	25	027183	Reactivo Heparina anti-Xa	DT	1.500	1.500	7,400	11.100,00	2.331,00	13.431,00	22.200,00	
	26	029802	Reactivo DRV screening Síndrome Antifosfolípido	DT	4.260	4.260	7,490	31.907,40	6.700,55	38.607,95	63.814,80	
	27	029801	Reactivo DRV confirmatorio Síndrome Antifosfolípido	DT	2.100	2.100	7,490	15.729,00	3.303,09	19.032,09	31.458,00	
	28	025583	Reactivo TTPA con Sílica screening y confirmatorio Síndrome Antifosfolípido	DT	4.200	4.200	7,650	32.130,00	6.747,30	38.877,30	64.260,00	
	29	026186	Reactivo FACTOR XIII	DT	1.000	1.000	2,350	2.350,00	493,50	2.843,50	4.700,00	
	30		Reactivo detección de anticuerpos anti PF4-Heparina	DT	100	100	20,000	2.000,00	420,00	2.420,00	4.000,00	
	31		Reactivo Cuantificación de fármacos de Acción Directa anti F I a	DT	160	160	15,000	2.400,00	504,00	2.904,00	4.800,00	
	32		Reactivo Cuantificación de fármacos de Acción Directa anti Xa	DT	300	300	9,250	2.775,00	582,75	3.357,75	5.550,00	
									1.409.589,60	296.013,82	1.705.603,42	2.819.179,20
								VALOR ESTIMADO + 20%....				3.383.015,04