

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE FUNGIBLES, REACTIVOS Y CONSUMIBLES PARA LAS TECNICAS DE HEMATIMETRÍA, VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN, COAGULACIÓN, AGREGACIÓN PLAQUETARIA, CITOMETRÍA DE FLUJO, GENÉTICA HEMATOLOGICA EN EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

## **INDICE**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

### **2. PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.**

- 2.1 Requisitos generales
- 2.2 Rendimiento
- 2.3 Mantenimiento.
- 2.4 Plan de formación.
- 2.5 Integraciones Informáticas.
- 2.6 Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio
- 2.7 Proyecto de adecuación de espacios

### **3. PRESCRIPCIONES TECNICAS ESPECÍFICAS DE LOS LOTES.**

- 3.1 Lote 1: Hematimetría y Velocidad de Sedimentación
- 3.2 Lote 2: Coagulación y análisis genético hematológico
- 3.3 Lote 3: Citometría de flujo
- 3.4 Lote 4: Citometría de flujo especial
- 3.5 Lote 5: Citometría de flujo especial
- 3.6 Lote 6: Citometría de flujo especial
- 3.7 Lote 7: Citometría de flujo especial
- 3.8 Lote 8: Citometría de flujo especial
- 3.9 Lote 9: Citometría de flujo especial

- 3.10 Lote 10: Evaluación In Vitro de la función plaquetaria
- 3.11 Lote 11: Determinación de BCR-ABL transcrito p210 mediante qPCR cuantitativa de forma automatizada

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tendrá por objeto el suministro de todos los consumibles necesarios para poder realizar las determinaciones analíticas descritas en el **Anexo 1** del presente pliego de técnicas de hematimetría, velocidad de sedimentación, coagulación, citometría de flujo, coagulación por ELISA, agregación plaquetaria, evolución in vitro de la función plaquetaria, análisis genético hematológico, así como la cesión de equipos necesarios para obtener las determinaciones analíticas descritas en el anexo 1, dentro Hospital General Universitario Gregorio Marañón, y cuyas especificaciones técnicas se describen en el siguiente pliego.

Se entiende por determinación analítica el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requerimientos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considerará una determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

Se entiende por productos consumibles tanto los reactivos, calibradores y controles necesarios para la realización de cada técnica, así como como cualquier otro producto consumible necesario para la obtención de los resultados correspondientes que sea preciso utilizar como consecuencia directa de las soluciones técnicas y/o de instrumentación ofertadas por los licitadores.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las diferentes técnicas analíticas de cada lote que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

El precio unitario por determinación analítica incluirá los siguientes conceptos:

- Suministro de los reactivos, controles, y calibradores y demás fungibles precisos para realizar dichas técnicas (transporte, y formación de personal).

- Cesión de uso durante la vigencia de contrato y mantenimiento integral de los dispositivos/equipos/analizadores precisos para analizar dichas técnicas, incluyendo repuestos, accesorios y consumibles, sin gasto adicional para el hospital.
- Conexiones de los dispositivos/equipos/analizadores a la Red del Hospital (en caso de ser necesario) y al Sistema Informático del Laboratorio, sin gasto adicional para el hospital.
- En caso de ser necesario, el adjudicatario asumirá el coste de la adaptación, remodelación y acabado de espacios, conexiones y tomas disponibles para la correcta instalación del equipamiento ofertado, respetando la circulación del personal y respetando la normativa vigente.

Tanto los productos consumibles como el equipamiento e instrumentación deberán de ser suficientes y adecuados para el desarrollo de la actividad indicada en el Anexo 1 del presente pliego.

Los licitadores deberán ofertar la cantidad de reactivos y fungibles precisos para atender a las necesidades definidas en el Anexo I y deberán incluir la cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de las mismas, atendiendo a las prescripciones técnicas generales y específicas de cada lote.

## **2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES.**

### **2.1.- Requisitos Generales del equipamiento.**

Las empresas licitadoras deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del centro, teniendo en cuenta los espacios disponibles y las características de cada laboratorio.

Las empresas licitadoras deberán proponer y garantizar una programación de controles y calibradores a suministrar sin cargo de acuerdo a la actividad y equipamiento planificado. Se definirá previamente un procedimiento de frecuencia de controles durante las horas operativas de los sistemas y las acciones correctivas ante desviaciones de los mismos. Controles externos con una periodicidad mínima mensual, requerido para intercomparación



por calidad, y controles internos mínimo una vez al día o dependiendo de especificaciones del fabricante o requerimiento del número de muestras.

Las empresas adjudicatarias deberán ofrecer acceso informático en línea a las versiones actualizadas de las instrucciones de uso de los equipos y reactivos ofertados, así como también acceso en línea a las fichas de datos de seguridad de las sustancias ofertadas. Con el fin de facilitar al laboratorio la elaboración de sus Procedimientos Normalizados de Trabajo de las técnicas, también deberá darse acceso informático en línea a los datos técnicos necesarios para ello, actualizándose estos datos en línea de manera acompañada a la actualización que pueda producirse en las instrucciones de uso.

El adjudicatario proporcionará sin coste el material necesario para el control de calidad tanto interno como externo de las diferentes técnicas que figuran en las presentes especificaciones.

Además de lo especificado en el apartado correspondiente de prescripciones específicas deberá incluirse en el sobre número 1 un resumen de las características técnicas del equipamiento ofertado que, entre otros aspectos, incluirá:

- Velocidad de procesamiento en las condiciones establecidas para el laboratorio.
- Datos sobre la eficiencia de los equipos.
- Panel de pruebas disponible.
- Exigencias de temperaturas y control de ruidos asociados a su operatividad.
- Planos de soluciones ofertadas. Se incluirán las dimensiones de las soluciones ofertadas).
- Tecnología empleada para cada equipo y prueba.

## **2.2.- Rendimiento**

El licitador entregará una descripción de su sistema informático y de las herramientas que permita al servicio correspondiente y a la Administración tener un control detallado de la eficiencia del laboratorio.

Todos los equipos autoanalizadores ofertados dispondrán de un contador de las determinaciones realizadas. El adjudicatario entregará periódicamente (con frecuencia trimestral) al Jefe de Servicio de Suministros, al Jefe de Servicio de Hematología y al Jefe de Servicios de Análisis Clínicos un informe con las determinaciones, detallada una a una,

realizadas según el contador y agrupadas por equipo. Este informe será en fichero informático y formato Excel con los siguientes campos: Determinación, Nº de pruebas y equipo.

La no entrega de esta información será penalizada.

El licitador, además, facilitará los medios necesarios encaminados a la mejora continua y optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio en su conjunto.

En el caso de que el equipamiento realice las pruebas que estén influidas por los grados de hemólisis, ictericia y lipemia, se hará una restitución de reactivos tras una revisión cada tres meses de la casa adjudicataria con el jefe de servicio que corresponda.

El consumo de reactivos durante una avería consecuencia de un hecho no imputable al Hospital, será a cargo del proveedor adjudicatario.

### **2.3 Mantenimiento de los equipos.**

EL licitador dispondrá de los medios humanos, físicos y logísticos necesarios para mantener el funcionamiento de la instrumentación en perfectas condiciones.

- Diagnóstico por acceso remoto y atención on-line 365 días al año.
- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes de 8 hasta las 22h y sábados de 8 hasta las 15h, debiendo garantizar asistencia in situ en menos de 2h.
- Soporte de asistencia técnica online para resolución de incidencias y diagnóstico proactivo de averías. Durante los 365 días del año.
- Disponibilidad de servicio post venta basado en la conectividad.
- Conexión online a la base de datos con la información de aplicaciones necesaria, con carga de datos actualizada a tiempo real independientemente de la hora a la que se precise.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- Monitorización de un ensayo, calibración y/o control de calidad.
- Establecerá estadísticas de alarmas, histórico de lotes.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.

## **2.4.- Plan de formación**

El licitador presentará en el sobre 1 el plan de formación que implantará a lo largo del periodo previo de puesta en marcha de la solución propuesta. Deberá especificar con detalle el proceso formativo durante la fase de puesta en marcha, así como las actuaciones formativas que se llevarán a cabo en el periodo de ejecución del contrato, que deberá ser previamente aprobado según proceda por Los Jefes de los Laboratorios de Hematología y el Jefe de Servicio de Análisis Clínicos.

El periodo formativo previo a la puesta en marcha se ejecutará en los treinta primeros días una vez firmado el contrato.

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado.

### **2.5.1- Integraciones Informáticas.**

Las empresas adjudicatarias de cada lote deberán integrar sus equipos y sistemas de información en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL) con el que está dotado el Hospital (MODULAB GOLD) en los términos indicados en el presente pliego.

Todos los gastos derivados de dicha conexión son por cuenta del adjudicatario.

La integración de los sistemas de información de la empresa adjudicataria con el SIL del Hospital deberá realizarse de acuerdo con la normativa y estándares de conectividad del proveedor así como del Servicio Madrileño de Salud (en adelante SERMAS), siendo responsabilidad de aquellas tanto el esfuerzo de integración desde el extremo del laboratorio como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del SERMAS que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información del SERMAS derivadas de la implantación de este sistema en el ámbito del laboratorio.

#### **Infraestructura de comunicaciones LAN:**

El equipamiento que necesite integración con el SIL, se conectará a la electrónica de comunicaciones corporativa instalada en el hospital. El adjudicatario deberá proporcionar cualquier componente o licencia necesarios para la conexión a la electrónica corporativa del hospital (switches, tarjetas, Gbics, etc.) incluyendo el subsistema de cableado estructurado necesario.



La configuración de toda la infraestructura de comunicaciones será realizada siguiendo las directrices que establezca el centro sanitario.

El adjudicatario deberá prestar el servicio de mantenimiento de los equipos, así como la actualización de software y firmware durante el periodo de ejecución del contrato.

El adjudicatario se compromete a una subida de versión anual del software incluido dentro del alcance de la solución ofertada dentro del contrato, incluyendo todas las tareas de instalación, configuración e integración que sean necesarias, y asumiendo, si fuera necesario, todas las licencias que derive del cambio. El servicio debe quedar completamente configurado para que el servicio se preste en las mismas condiciones que antes de la subida de la versión.

Si como consecuencia de la puesta en producción de un parche o nueva versión, se constatará que existe un error que implicara la modificación de ese desarrollo, esta modificación se podrá considerar a criterio del HGUGM como una incidencia, y como tal se le aplicaría los tiempos de resolución indicados en los acuerdos de servicios que figuran en este pliego.

## **2.5.2. - Otros requisitos**

Si los analizadores tienen una estación de trabajo asociada, deben estar en la última versión de Sistemas Operativos que el Hospital indique, y actualizable de manera gratuita y sin empeorar el rendimiento según las necesidades del hospital. Además, contará con un antivirus actualizado o en su defecto, la posibilidad de instalar el corporativo.

## **2.5.3.- Tiempo de respuesta y tiempo de resolución de incidencias respecto a los sistemas de información**

Los niveles de prioridad vendrán definidos por las necesidades del centro hospitalario

### **2.5.3.1.- Tiempos de respuesta ante peticiones e incidencias:**

El tiempo de respuesta para cualquier tipo de incidencia registrada por el HGUGM, no será superior a 30 minutos.

### **2.5.3.2.- Tiempos de resolución de incidencias y peticiones:**

La prioridad de la petición viene definida por el centro sanitario y el tiempo de respuesta será:

- 8 horas naturales para incidencias de prioridad Crítica (Indisponibilidad Total de Servicio en una ubicación de un centro. Interrumpen la prestación del servicio de manera general, o producen una degradación del mismo apreciable que supone la pérdida de una funcionalidad anterior).
- NBD (Next Business Day) – Al siguiente día laboral, para incidencias de prioridad Alta (Degradación del Servicio o Indisponibilidad Parcial de Servicio. Interrumpen la prestación del servicio de manera parcial, o producen una degradación del mismo de manera apreciable que supone la pérdida parcial de una funcionalidad en una ubicación).
- 2 NBD (Al segundo día laborable tras la incidencia) para incidencias catalogadas como prioridad Media (Degradación del Servicio. El servicio se sigue prestando de forma total, pero se produce una degradación del mismo de manera apreciable).
- 72 horas para incidencias catalogadas como prioridad Baja (No implica Indisponibilidad ni Degradación del Servicio).
- 120 horas naturales: consultas a través del servicio de atención 24x7.

El tiempo de inicio que se tomará a la hora de contar los tiempos de resolución de la incidencia y petición será a partir de la notificación de la misma a través de los cauces acordados.

El HGUGM, dispondrá de la potestad de poder asignar o cambiar la prioridad de una incidencia.

Se considera que para aquellas incidencias catalogadas con Nivel de Prioridad (Gravedad) “Crítica”, el tiempo máximo de resolución hace referencia a horas naturales, para incidencias “Alta” y “Media” se considerarán (en días laborables, 1 y 2 respectivamente), considerándose para el resto de incidencias “Bajas” y “Consultas” el tiempo máximo de resolución contabilizado en horas laborables.

En todo caso, la resolución de las incidencias o peticiones serán determinadas por criterios del HGUGM, que indicará si la solución ofrecida por el adjudicatario, implica una solución temporal o una solución final. En caso de ser una solución temporal, el contador de tiempo de resolución se iniciaría de nuevo tras la reposición del servicio con la solución temporal, teniendo el adjudicatario que dar una solución final aprobada por el HGUGM. Solo se puede aplicar una solución temporal por incidencia o petición.



Será objeto de indemnización, de conformidad con lo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares, la no resolución de las incidencias tramitadas.

## **2.6.- Plan de mejora continua en la calidad, gestión, procesos, control y evaluación del gasto de reactivos de laboratorio**

Los licitadores deberán presentar propuestas encaminadas a desarrollar uno o varios planes que incluyan los diferentes elementos a los que se hace referencia en la definición de esta área, los cuales tienen la consideración de requisitos mínimos.

La documentación acreditativa de este apartado deberá incluirse en el SOBRE 1

Se requiere que la propuesta sea clara y concreta además de viabilidad en su desarrollo operativo, aportando un valor añadido al centro.

Deberán incluir en el plan de mejora al menos los siguientes aspectos:

### **a) Mejora de la logística:**

- gestión de pedidos automatizada
- suministro y almacenamiento de los reactivos y demás material objeto del contrato
- planes de contingencia en caso de roturas de stock
- actuaciones relativas a la gestión de inventarios, almacenes.

### **b) Apoyo técnico para estudio por procesos que incluya:**

- La optimización y homogeneidad de procesos de laboratorio
- La detección de los procesos sin valor
- El aseguramiento de la calidad y seguridad

### **c) Optimización del rendimiento clínico y económico del laboratorio**

- verificación de la eficiencia analítica
- seguimiento del rendimiento económico
- vigilancia de las posibles desviaciones en la calidad y eficacia de los reactivos

## **2.7.- Proyecto de adecuación de espacios.**

Como se indica en el apartado 1 de este pliego, el coste de la instalación del equipamiento ofertado será por cuenta de la empresa adjudicataria, incluidos cualesquiera trabajos de adaptación derivados de la solución técnica ofertada tales como, entre otros, conexiones a elementos fijos como tomas de agua, desagües o similares y, específicamente, el adjudicatario además, deberá ejecutar, de acuerdo con la solución técnica de automatización (cadena) y funcional que oferte, la adecuación y equipamiento de los espacios de los laboratorios por ser aspectos necesarios para el adecuado funcionamiento de los equipos, soluciones ofertadas y la correcta realización de las determinaciones analíticas conforme a lo que se indica en el presente apartado.

A estos efectos los licitadores deberán tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. La incorporación en la ubicación del laboratorio central de todas las secciones cuyas técnicas analíticas que se incluyen en el presente expediente.
2. En la propuesta de adecuación que se realice deberá considerarse la optimización del espacio disponible para los distintos procesos del laboratorio.

## **3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

### **3.1.- Lote 1. Hematimetría y determinación de la VSG**

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las pruebas realizadas en sangre, relacionadas en el **Anexo 1** del presente pliego de prescripciones técnicas.

Para la realización de pruebas de este lote las empresas adjudicatarias proporcionarán los reactivos y el equipamiento de 6 analizadores y un extensor teñidor o el equivalente necesario para procesar mediante un único sistema analítico integrado con conexión a una cadena robotizada las pruebas realizadas en sangre relacionadas en el lote. Asimismo, se requiere un analizador de hematimetría para pruebas especiales del Laboratorio de Hematología no conectado a cadena y dos analizadores de hematimetría para el laboratorio de urgencias del edificio materno-infantil no conectados a cadena.

La cadena robotizada debe tener un módulo de entrada con capacidad de priorizar las muestras según los criterios que se establezcan por el laboratorio. La cadena debe permitir establecer salidas de los tubos según otros destinos, en particular para VSG (en el caso de que no estén conectadas a la cadena) y hemoglobinas glicosiladas. El sistema ofertado deberá conectarse de forma bidireccional con el Sistema Informático de Laboratorio.

El adjudicatario aportará un sistema automático de extensión-tinción de frotis de sangre periférica integrado con los analizadores de la cadena, y un segundo de iguales características integrado con el analizador del Laboratorio de Hematología. Para el laboratorio de urgencias materno-infantil se aportará una solución adaptada a sus necesidades.

El adjudicatario cederá los sistemas de microscopía óptica para estudio citomorfológico de extensiones de sangre periférica y/o médula ósea con las siguientes características:

- a) Sistema de captura digital de las imágenes del frotis de sangre periférica, del tipo Cellavision u otro de características equivalentes.
- b) Los licitadores deberán ofertar un sistema de Microscopía óptica de alta resolución para el laboratorio de Hematología con visión directa en monitor y conexión a red de datos para compartir imágenes a través de la red.
- c) Tres microscopios ópticos con objetivos 50X y 100X de inmersión de aceite para el laboratorio de hematología, y 1 de similares características para el laboratorio de Bioquímica.
- d) Para el Laboratorio de Hematología se cederá un microscopio óptico de características similares a los del apartado "b" pero con multicabestal para la visualización de las muestras por más de una persona (observador y 2 cabezales adicionales como mínimo), y otro microscopio de similares características para el laboratorio de bioquímica.



## Equipamiento

### Cadena de automatización que cumpla las siguientes características

Para la realización de las pruebas de hematología (hemogramas, reticulocitos y frotis) contenidas en este lote dentro del laboratorio central.

La configuración de la cadena de automatización debe contener: un módulo de entrada de muestras, dos módulos de conexión de sistemas hematológicos, un módulo clasificador-salida y un almacenador con capacidad superior a 6.000 tubos. Esta solución de automatización deberá incluir un sistema de gestión de muestras, así como los analizadores de hematimetría y un extensor-teñidor.

La cadena de automatización estará operativa 24/7 para la realización de las peticiones analíticas recibidas por vía normal, preferente y urgente, garantizando los tiempos de respuesta determinados con los servicios peticionarios.

El número de sistemas y la productividad analítica de los mismos se dimensionará de forma que permitan procesar la carga de trabajo que se recibe diariamente en los laboratorios del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Por necesidades estructurales y de recursos, independientemente de la capacidad de procesamiento de los analizadores, se ofertarán al menos cinco sistemas hematológicos y un extensor-teñidor.

### Equipo automático para hemogramas

- 1.- Hemograma diferencial automático de 5 poblaciones con alarmas de sospecha de la clasificación celular.
- 2.- Instalación del equipamiento suficiente para alcanzar una velocidad mínima de 300 a 345 muestras por hora en tubo primario cerrado.
- 3.- Cada analizador hematológico deberá disponer de reglas de validación, en el software del analizador, que puedan incluir los datos de los resultados del análisis (incluidos los parámetros de investigación), de la muestra y del paciente con capacidad de generar mensajes de acción y estandarización de los criterios de validación.
- 4.- Realizar el recuento de eritroblastos de modo automático y en todas las muestras, sin ningún reactivo adicional, con corrección automática del recuento de leucocitos y sin necesidad de reprocesar la muestra ("rerun").

- 5.- Todos los reactivos de los analizadores hematológicos deben ser biodegradables.
- 6.- Linealidad exigida: Leucocitos de 0 a 250.000 /  $\mu\text{L}$  y Plaquetas de 0 a 2000.000 /  $\mu\text{L}$ .
- 7.- Modo de trabajo con "Host Query" en tiempo real por conexión bidireccional con el SIL del laboratorio.
- 8.- Deberá identificar muestras, lotes de reactivos, calibradores y controles, a través de lector de código de barras integrado en el equipo.
- 9.- Monitorización de resultados a tiempo real en pantalla con gráficos.
- 10.- Trazabilidad continua de las muestras.
- 11.- Control de Calidad integrado para exportar datos del mismo vía Internet.
- 12.- Gestión de stocks que permita el seguimiento del reactivo y fungible disponible.
- 13.- Soporte técnico remoto (a través de módem o Internet).

#### **Sistema de captura digital de las imágenes del frotis de sangre periférica**

1. Equipo que automatiza la revisión de los frotis de sangre periférica
2. Capacidad de hasta 96 preparaciones, con mecanismo de alimentación continua. Lectura de 30 preparaciones por hora.
3. Revisión digital de un área de la extensión previamente definida
4. Dispensación automática de aceite de inmersión
5. Capacidad de almacenamiento en línea o mediante CDs
6. Capacidad de almacenamiento en local de hasta 20 GB. Almacenamiento externo ilimitado
7. Comunicación bidireccional con el LIS del laboratorio
8. Comunicación vía Ethernet y vía email. Debe incluir el software que permita la revisión remota a través de cualquier ordenador del hospital conectado a su red informática.

## **Sistema automatizado de extensión y tinción de frotis de Sangre Periférica**

- 1.- Sistema conectable modularmente a los sistemas hematológicos para facilitar la realización de los frotis necesarios en función de los resultados analíticos de los hemogramas en base a las reglas y criterios de revisión en función de valores, alarmas de sospecha y criterios de revisión establecidos en los analizadores hematológicos por los responsables del servicio.
- 2.- Analizador completamente automatizado, con posibilidad de "Host Query" en tiempo real. Conectado a los contadores, donde las gradillas se transfieren de los analizadores hematológicos directamente, para la realización de la extensión y tinción en caso de ser necesario.
- 3.- Utiliza muestras de sangre total anticoaguladas con EDTA K2 o K3 para su extensión sobre un porta y su tinción automática según el protocolo preferido por el laboratorio.
- 4.- Realizará frotis sanguíneos sin tinción.
- 5.- Utilizará distintos protocolos de tinción
- 6.- Trabaja con tubos individuales cerrados o abiertos.
- 7.- Realizará hasta un máximo de hasta cuatro extensiones por muestra.

## **Sistema de Microscopía óptica**

1. Sistema de Microscopía óptica de alta resolución con visión directa en monitor informático.
2. Cámara integrada con procesador.
3. Iluminación tipo led para tener un color neutral.
4. Funciones automáticas de intensidad de luz y ajuste de los diafragmas ligados al objetivo a través de un revolver inteligente.
5. Lector de código de barras para una fácil grabación e identificación de preparaciones e imágenes.



6. Conexión a red de datos, compartirá imágenes a red y función de email para consulta de 2ª opinión.
7. Comparación de Imágenes con otras tinciones/IHC o con imágenes de referencia grabadas.
8. Grabación de audio con micrófono integrado.

## Velocidad de Sedimentación

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las pruebas realizadas tanto en sangre, relacionadas en el **Anexo 1** del presente pliego de prescripciones técnicas.

Para la realización de pruebas de este lote, las empresas adjudicatarias proporcionarán los reactivos y el equipamiento necesario para procesarlas mediante un único sistema analítico integrado (tubo primario de hemograma), con posibilidad de conexión a la cadena automatizada de hematimetría del laboratorio central. El equipamiento ofertado también cubrirá las necesidades del laboratorio de edificio materno infantil dependiente del Servicio de Bioquímica.

## Equipamiento

1. Analizador automático de velocidad de sedimentación globular (VSG) por medición directa de la cinética de agregación eritrocitaria, evitando así que se vean afectados los resultados de muestras con anemia, con macrocitosis así como las interferencias de muestras lipémicas o con ictericia.
2. Realiza el análisis sobre muestras de sangre total anticoaguladas con EDTA.
3. Trabajo con tubo de muestra cerrado.
4. Volumen de aspiración máximo de 175 µL.
5. Velocidad de análisis mínimo de 145 muestras/hora.
6. Debe disponer de identificación positiva de tubo mediante lector de código de barras integrado.
7. Conexión al SIL del laboratorio con on-line bidireccional.
8. Debe realizar Host Query para realizar análisis de aquellas muestras que lo requieren.

### 3.2.- Lote 2. Coagulación y análisis genético hematológico mediante hibridación in situ fluorescente (FISH).

Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesario para procesar las pruebas realizadas en plasma, relacionadas en el **Anexo 1** del presente pliego de prescripciones técnicas.

La empresa adjudicataria deberá aportar un programa informático de gestión para el control de pacientes en tratamiento anticoagulante (TAO), con las siguientes características:

- Soporte completo a indicadores de riesgo hemorrágico trombóticos (CHADS2, CHADS2-VASC, HASBLED, etc.).
- Módulo específico diferenciado integrado en el sistema de gestión, para el pautado de anticoagulantes de acción directa ACODs (citación a varios meses, hoja de prescripción diferenciada, monitorización función renal, etc.).
- El sistema ha de permitir la aplicación de protocolos de terapia puente configurables, con posibilidad de adjuntar indicaciones adicionales para el paciente asociadas al protocolo aplicado.
- El sistema ha de permitir adjuntar ficheros en formato PDF a la historia clínica de anticoagulación del paciente.

Todos los licitadores deberán ofertar a lote completo. Las técnicas deberán estar totalmente automatizadas.

#### Equipamiento

**Una cadena robotizada que cumpla las siguientes características:**

- Conexión de los analizadores, conforme a la normativa internacional CLSI, “point In Space”
- Salida y clasificación de tubos de muestra, en el mismo módulo de entrada de la cadena
- Plasmoteca inteligente: Gestión eficiente de alícuotas y tubos primarios en el banco de muestras
- Enrutamiento inteligente: Optimización de rutas en función de configuración de los analizadores, de la gestión de reactivos y su estado de conexión.

- Gestión automática de pruebas reflexivas y repeticiones, con recirculación automática de los tubos de forma individual
- Centrifuga externa con capacidad para procesar directamente los racks de la cadena, para capacidad para 80 tubos primarios

## **Analizadores para el laboratorio central conectables a cadena (automatización)**

- Instalación mínima de los equipos necesarios para atender la actividad del laboratorio, totalmente automáticos, de acceso aleatorio, capaces de realizar todas las técnicas coagulativas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría e inmunturbidimétricas por inmunturbidimetría.
- Deberá identificar muestras, lotes de reactivos, calibradores y controles, a través de lector bidimensional, o de código de barras.
- Prioridad en el procesamiento de muestras urgentes.
- Tendrán la posibilidad de tener varios viales del mismo reactivo en máquina.
- Permitirá la realización de varias técnicas simultáneamente por muestra.
- Capacidad mínima entre ambos equipos de 160 muestras en tubo primario.
- Disponibilidad de adaptadores para muestras de pequeño volumen, tubos pediátricos y/o cubetas.
- Los analizadores ofertados tendrán capacidad para realizar un chequeo preanalítico de la calidad de las muestras, que incluya los siguientes parámetros:
  - Control de nivel de llenado adecuado del tubo de muestra
  - Chequeo automático de interferencias HIL en las muestras (Hemólisis, Ictericia y Lipemia), para todo tipo de técnica, coagulométrica, colorimétrica, e inmunturbidimétrica, específicas para cada ensayo utilizando umbrales descritos en la ficha técnica de cada reactivo y configurables por el usuario.
  - Detección de microcoágulos en plasma.
- Permitirán la carga y descarga continua de muestras, reactivos, y cubetas, en cualquier momento, sin demora de tiempo, y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.
- Los equipos dispondrán de zona refrigerada para reactivos, y de zona termostatzada de incubación y de reacción.
- Las calibraciones y diluciones de las muestras deberán ser totalmente automáticas, mantendrá al menos las cinco últimas calibraciones de cada técnica en memoria.



- Todas las posiciones de muestra deben poder ser transformadas en urgentes, incluso estando la muestra en proceso.
- Deberán realizar Fib-D, sin gasto adicional de reactivo, y sin demora de tiempo.
- Dispondrán de conexión bidireccional con el Sistema informático del Laboratorio.
- Permitirán realizar una monitorización de resultados a tiempo real en pantalla.
- Dispondrán de trazabilidad total de las muestras.
- Permitirán añadir nuevos parámetros a tiempo real, incluso estando la muestra ya en proceso.
- El software debe permitir la visualización de todas las gráficas de reacción de todos los tests, visualización óptica de la formación de fibrina en todos los tests coagulimétricos, formación de color en los cromogénicos y evolución de la turbidez en los inmunturbidimétricos, incluyendo el fibrinógeno derivado.
- Realizarán un seguimiento en tiempo real, del reactivo y fungible disponible.
- Dispondrán de control de calidad integrado, que permita configurar reglas de Wesgard, y reglas Riliback.

## **Equipamiento adicional para el Laboratorio de Hematología (Servicio de Hematología)**

### **a) Equipo adicional para pruebas especiales (Laboratorio de Hematología):**

- Alta velocidad analítica: 240 PT+FIB/tests/hora, 180 APTT/hora .
- Prioridad en el procesamiento de muestras urgentes.
- Permitirán la carga continua de muestras, reactivos, y cubetas, en cualquier momento, sin demora de tiempo, y sin necesidad de interrumpir ningún proceso analítico.
- Tendrán la posibilidad de tener varios viales del mismo reactivo en máquina.
- Capacidad de carga y descarga de muestras de al menos 80 tubos y 40 posiciones de reactivos.
- Realizarán técnicas coagulativas por turbidimetría, cromogénicas por colorimetría e inmunturbidimétricas por inmunturbidimetría
- El software debe permitir la visualización de todas las gráficas de reacción de todos los tests, visualización óptica de la formación de fibrina en todos los tests coagulimétricos, formación de color en los cromogénicos y evolución de la turbidez en los inmunturbidimétricos, incluyendo el fibrinógeno derivado.

- Dispondrán de gestión activa de reactivos: estabilidad, caducidad, volumen actual en máquina, aviso de poco nivel, aviso de volumen de reactivo insuficiente para realizar todos los test solicitados, etc.
- Permitirán la trazabilidad total de muestras, controles de calidad, y calibraciones
- Dispondrán de control de calidad integrado, que permita configurar reglas de Wesgard, y reglas Riliback.
- Permitirán programar Rerún y Reflex Test encadenados, desde el propio software del analizador.
- Permitirán realizar Fib-D, sin gasto adicional de reactivo, y sin demora de tiempo.
- Dispondrán de conexión ON-Line bidireccional con el programa informático de laboratorio.
- Lector de etiquetas de códigos de barras/ dos dimensiones, para carga automática de información adicional.

## **b) Analizador con tecnología por quimioluminiscencia (Laboratorio de Hematología).**

**Se requiere un analizador que cumpla los siguientes requisitos:**

- Sistema que permite la automatización total de tests de Hemostasia que requieren una tecnología de inmunoensayo de gran sensibilidad y linealidad.
- El método de lectura será la quimioluminiscencia
- Sistema que permita trabajar con tubo primario de citrato
- El sistema permitirá la carga continua de muestras, reactiva y cubetas de reacción.
- Permitirá la configuración de rerun test y reflex test
- La velocidad analítica deberá permitir la obtención del primer resultado en menos de 40 min.

## **c) Sistema para estudio de la agregación plaquetaria**

Se solicita un sistema con las siguientes características:

Agregómetro para el estudio de funcionalismo plaquetario por el método considerado “gold estándar” debido a que se usa la tecnología de Born o método LTA (“light transmission aggregometry”

Deberá disponer de un módulo analítico con al menos 8 canales de medición que nos permita realizar en un solo “run”, un estudio completo a una muestra de paciente.

Las técnicas para cada uno de los inductores, deberán estar certificadas para el sistema en el que se vayan a procesar

El software del analizador deberá permitir la introducción de número de lote y fecha de caducidad de los reactivos, para garantizar una correcta trazabilidad.

El software del analizador debe permitir la visualización de las curvas de agregación en continuo, y durante la fase de lectura, y para cada canal de medición.

#### **d) Sistema para el control de la terapia antiagregante**

Se solicita un sistema con las siguientes características:

Tecnología de cartucho. Sistema cerrado, sin manipulación de muestra

Los reactivos podrán ser almacenados a temperatura ambiente

Sistema que permita detectar la actividad plaquetaria (agregación) in vitro, en una muestra de sangre total expuesta a fármacos como la aspirina, clopidogrel y otras tienopiridinas.

Sistema que incorpore la transmitancia de la luz (método de referencia para el estudio de la agregación plaquetaria) como tecnología de medida.

#### **e) Determinación de las mutaciones del Factor V Leiden, Factor II de la protrombina, y de la MTHFR**

-Se solicita un sistema con las siguientes características para los dos primeros:

Deberá realizar la extracción de ADN, amplificación, hibridación, e interpretación del análisis genético de manera totalmente automatizada.

Sistema de reactivos cerrado de un solo uso, que permite trabajar con sangre total.

Sistema que permita procesar simultáneamente los estudios de FV Leiden + Protrombina 20210 e un tiempo máximo de 30 minutos

Sistema que realice para cada muestra un QC interno previo a la reacción de PCR, que comprenda la verificación de reactivos.

Kit para el estudio de la mutación A1289C MTHFR mediante PCR tiempo real.

#### **Equipamiento adicional para el laboratorio de urgencias del edificio materno-infantil**

**2 equipos con las siguientes características mínimas:**

- Capacidad de hasta 40 muestras (tubo primario) con carga continua
- Lector de código de barras interno



- Posibilidad de realizar Fib-D, sin gasto adicional de reactivo, y sin demora de tiempo
- El software debe permitir la visualización de todas las gráficas de reacción de todos los tests, visualización óptica de la formación de fibrina en todos los tests coagulimétricos, formación de color en los cromogénicos y evolución de la turbidez en los inmunturbidimétricos, incluyendo el fibrinógeno derivado.
- Posibilidad de generar y ejecutar "Rerun" y tests reflejos, desde el propio software del equipo.

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de coagulación son los siguientes:**

#### **Tromboplastina**

- Tromboplastina recombinante humana, con ISI entre 0,95 y 1,05.

#### **Cefalina**

- Cefalina lista para el uso, con sílica como activador. Buena sensibilidad tanto a la heparina como a los déficits factoriales, y al anticoagulante lúpico.

#### **2ª Cefalina**

- Cefalina lista para el uso, con ácido elágico como activador. Buena sensibilidad a los déficits factoriales, y sensibilidad reducida al AL.

#### **Fibrinógeno Clauss**

- Reactivo con una carga de trombina que evite interferencias con los anticoagulantes de acción directa anti-IIa.

#### **D-Dímero**

- Reactivo líquido, listo para su uso. Técnica cuantitativa, que posea la más amplia linealidad posible. Con VPN de 100% para TVP y TEP en el sistema en el que se vaya a procesar, para evitar falsos negativos. El Cut-off que se sugiere deberá ser 500 ng/ml FEU, no deberá presentar interferencias con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1000 UI/ml.

#### **Antitrombina**

- Kit que incluya FXa y sustrato, para evitar interferencias del cofactor II de la Heparina con la trombina.

#### **Resistencia a la proteína C activada con factor V**

- Kit que incluya FV deficiente y permita el análisis de pacientes en TAO, o terapia con heparina.

## **Proteína C**

- Técnica cromogénica.

## **Proteína S Libre**

- Técnica inmunoturbidimétrica

## **Reactivo para el diagnóstico de Anticoagulante lúpico Russell screen**

- Estabilidad a 2-8º C **una vez reconstituido** superior a 10 días.

## **Reactivo para el diagnóstico de Anticoagulante lúpico Russell confirm**

- Estabilidad a 2-8º C superior a 10 días.

## **Reactivo con Sílica para el diagnóstico de Anticoagulante lúpico**

- Tiempo de TTPA con sílica como activador. Debe tener una prueba de screening y otra de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente) sensibles al anticoagulante lúpico, tal como recomienda el subcomité de Detección de Anticoagulante Lúpico del ISTH. **una vez reconstituido** a 2-8º C superior a 10 días.

## **Factores: Plasmas deficientes**

- Viales de 1ml.

## **VW Ag**

- Técnica inmunológica

## **VW Funcional**

- Técnica inmunológica

## **Factor XIII Ag**

- Técnica inmunológica

## **Anti Xa**

- Reactivo Líquido, listo para el uso. Con sensibilidad para detectar y cuantificar el efecto anticoagulante, dependiente de la inhibición del factor Xa. Un solo test para todo tipo de Heparina UF-LM

## **Anti PF4/heparina**

- Técnica de screening para cuantificación de Anticuerpos anti PF4-Heparina. La técnica deberá estar certificada por el fabricante para el sistema donde se vaya a procesar.

## **Cuantificación de Dabigatran**

- Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

## **Cuantificación de Rivaroxaban**

- Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro.

## **Cuantificación de Apixaban**

- Técnica cuantitativa, automatizada en coagulómetro

## **Anti- $\beta$ 2Glicoproteína 1IgG, dominio 1**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **VWF Ag**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **VWF CoR**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **Colágeno (Adhesividad)**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **HIT IgG**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **ADAMTS-13**

- Técnica por quimioluminiscencia. Reactivos líquidos listos para su uso.

## **ADP**

- Técnica para agregación plaquetaria

## **Epinefrina**

- Técnica para agregación plaquetaria

## **Colágeno**

- Técnica para agregación plaquetaria

## **Araquidónico**

- Técnica para agregación plaquetaria

## **Ristocetina**

- Técnica para agregación plaquetaria

## **Control terapia aspirina**

- Técnica para el control de la terapia antiagregante

## **Control terapia P2Y12**



- Técnica para el control de la terapia antiagregante

## **Determinación genética mutación Factor V y Factor II**

- Técnica análisis genético de la mutación

## **Determinación genética de la variante A1289C del gen *MTHFR***

- PCR tiempo real

## **Equipamiento adicional para el análisis genético hematológico (Servicio de Hematología)**

Se requiere:

- Cesión de un sistema para la captura manual de señales FISH que sirva de soporte al sistema automático existente y actualización de la fluorescencia.
- Instalación de un software-cariotipador automático para el análisis (2 licencias para 2 puestos de trabajo) de las metafases de médula ósea: "Software de análisis automatizado de cariotipos con plataforma de escaneo de preparación y buscador automático de metafases compatible con el sistema disponible en el laboratorio (Metasystems con microscopio Zeiss y platina motorizada para 8 preparaciones).
- Mantenimiento del analizador automático de Metafases/interfases con microscopio y platina motorizado.
- Reactivos generales para la realización de la técnica: tampón de hibridación, 20X SSC, NP-40 o similar y solución de contraste DAPI.
- **Sondas marcadas en fluorocromos SpGreen, SpOrange y SpAqua o compatibles con el sistema automático de enumeración de señales FISH y microscopio motorizado existente:**
- **Listado de sondas:**
  - 1) Sondas Dual color para detección de amplificaciones, deleciones y traslocaciones de interés en oncohematología. Que incluya al menos las siguientes sondas:  
  
5q31  
  
7q31  
  
20q  
  
t(1;19) TCF3/PBX1  
  
inv(3) RPN1/MECOM

t(4;14) IGH/FGFR3

t(8;14) IGH/MYC

t(8;21) AML1/ETO (RUNX1/RUNX1T1 )

t(9;22) BCR/ABL

t(11;14) IGH/CCND1

t(11;18) BIRC3(API2)/MALT1

t(12;21) ETV6(TEL)/RUNX1(AML1)

t(14;16) IGH/MAF

t(14;18) IGH/BCL2

t(14;18) IGH/MALT1

t(15;17) PML/RARA

AML1

BCL2

BCL6

CCND1 (reord. CyclinD1)

E2A (19p13 TCF3)

ETV6 (REORD. TEL)

FGFR1 (8p11)

IGH

IGL

IGK

Inv (16) CBFB

MALT1

MLL

c-MYC

PDGFRB

RARA

TRA/D (TCR alpha/delta)

PDGFRB

- 2) Sondas tricolor para la detección de anomalías cromosómicas complejas. Que incluyan al menos las siguientes sondas:

MYC Break Apart tricolor

RB1/DLEU/LAMP

BCR/ABL Tricolor

MYC Dual Fusion Tricolor

- 3) Sondas centroméricas para la cuantificación del número de copias disponibles en SpOrange, SpGreen y SpAqua, disponibles tanto en formato listo para uso como concentrado para poder mezclar entre sí.
- 4) Kit LLC para la detección de p53, ATM, CEP 12 y 13q14 con control 13q34

- **3.3.- Lote 3. Citometría de flujo**

### Especificaciones técnicas

Se ofertarán los reactivos, consumibles y equipamiento necesario para el estudio en muestra de sangre total y derivados de todas las pruebas relacionadas en el Anexo 1 del presente pliego de prescripciones técnicas.

El adjudicatario deberá proveer de un programa de aseguramiento de la calidad, con los correspondientes reactivos y sistemas de control interno, calibración y compensación, así como asistencia técnica y formación continua del personal y adscripción a un programa de control externo de la calidad elegido por cada laboratorio según proceda.

El adjudicatario cederá al menos 2 analizadores para el Laboratorio de Hematología, que no se conectaran a cadena. El concurso incluirá la cesión de equipos auxiliares si fuera necesario para la correcta consecución del trabajo diario.

Será necesario que los analizadores tengan posibilidad de conexión al LIS de laboratorio actual.

La oferta incluirá un sistema automatización total de las poblaciones linfocitarias básicas que incluya desde la preparación de las muestras al análisis de las mismas con conexión al LIS del laboratorio, así como posibilidad futura de automatización de otras determinaciones de rutina como la cuantificación de células CD34+.

La oferta incluirá el soporte de almacenamiento digital de los datos generados en la adquisición de las muestras (ficheros informáticos), tanto hardware como software, para garantizar una capacidad de al menos 700 GB (Gygabytes) netos al año durante la duración del contrato. Este hardware y software de almacenamiento debe incluirse en la plataforma de almacenamiento del Hospital con el fin de ser única la gestión de todo el almacenamiento.



Además, el adjudicatario incluirá en su oferta el hardware y software necesario para el almacenamiento en la plataforma del Hospital de los datos históricos y actualmente en uso, que son 4 TB (Terabytes) netos. También realizará los servicios necesarios de migración de esta información a la plataforma del Hospital.

El formato de ficheros generado por el software del adjudicatario deberá ser estándar y en ningún caso propietario, para poder ser procesado por software de cualquier fabricante.

Los equipos deberán estar conectados a 2 equipos externos de análisis proporcionados por el adjudicatario con su correspondiente programa de análisis de la información con altas prestaciones, que permita gating, modificaciones en la compensación, exportación de imágenes, cálculo de datos, fusión de archivos, comparación con bases de datos propias, estudios de maduración y creación de informes. Se incluirán además de los programas de análisis de la casa adjudicataria, al menos 2 licencias y/o renovaciones según necesidades del programa Infinicyt (Cytognos).

## **Materiales fungibles**

El adjudicatario incluirá en su oferta los anticuerpos monoclonales necesarios para determinación de las pruebas analíticas en un mínimo de 8 colores o fluorescencias, así como otros que pudieran desarrollarse en un futuro y que demuestren su utilidad diagnóstica. La empresa adjudicataria deberá disponer de la posibilidad de trabajar con los siguientes fluorocromos :

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con FITC o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con PE o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con ECD o equivalente, esta fluorescencia puede no estar presente si otros fluorocromos permiten el análisis en mínimo 8 colores.

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con PC5, PERCP o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con PC5.5, PERCPcy5.5 o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con PC7, PECy7 o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con APC o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con APC-Alexa700, APC H7 o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con APC-Alexa750, APCH7 o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con PB, UB450 o equivalente

Anticuerpos Monoclonales CD conjugados con KO, V500 o equivalente

Reactivos de control, compensación y calibración

Soluciones lisantes y diluyentes.

Soluciones fijadoras y permeabilizadoras

Esferas para recuentos absolutos

Reactivos de viabilidad

Tubos de polipropileno

Anticuerpos combinados o múltiples para poblaciones linfocitarias y cadenas ligeras

Sistema de recuento celular absoluto CD34+

Fluidos necesarios por el aparataje. Solución isotónica

## **Equipamiento y características**

2 Citómetros de flujo dotados con 3 láseres con capacidad para trabajar con un mínimo de 8 colores, con los filtros pertinentes.

Láseres prealineados que no requieran alineación por parte del usuario

Disponer de al menos detectores para FS/SS, los fluorocromos citados en el apartado anterior, PI, /-AAD o equivalentes de forma acorde a los fluorocromos específicos de las compañías concurrentes.

Disponer de selector de la velocidad de flujo para la toma de muestras.

Carrousel de tubos o sistema de carga de muestras con agitación tubo a tubo.

Trabajar con una matriz de compensación total que enfrente todas las fluorescencias y que permita la compensación durante la adquisición de la muestra y post-análisis.

Procedimientos de limpieza y descontaminación automatizados tanto en encendido como en el apagado del equipo

Sistema con indicadores de nivel de fluido

Poseer la certificación CE/IVD para el diagnóstico in vitro en la configuración ofertada

Capacidad de conexión on-line con el SIL de laboratorio.

Alta velocidad de adquisición de la muestra y de datos digitales, superior a 10000 eventos/segundo, con posibilidad demostrada en la bibliografía científica de realizar estudios de enfermedad mínima residual y de búsqueda de poblaciones poco frecuentes.

El analizador incorporara el software de análisis de la muestra que permita:

- Control, compensación y calibración del equipo
- Adquisición , análisis y almacenamiento de datos
- Compensación previa, durante y postadquisición.
- Exportación de datos y estadísticas en formato FCS 3.0 y FCS 2.0
- Creación de plantillas de adquisición y análisis

### **3.4 Lote 4 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

-Solución estabilizadora celular, que permita estabilización de los antígenos celulares al menos 10 días a 2-22°C y al menos 4 días a 37°C, válido para todo tipo de líquidos biológicos. Adecuado para muestras anticoaguladas con K3 EDTA a ratio 1:5 (200 µL por ml). Marcado CE y validación en bibliografía.

### **3.5 Lote 5 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

-FLAER -Alexa 488. Proaerolisina variante inactivada conjugada con AlexaFluor 488. Unidades de 25 y 50 µg. Reactivo para diagnóstico por citometría de Hemoglobinuria Paroxística nocturna.



### **3.6 Lote 6 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

-Kit de fijación y permeabilización para tinción intracitoplasmática aplicable a la citometría de flujo. 2 reactivos independientes, A de fijación y B de permeabilización. 100 test.

### **3.7 Lote 7 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

-CD133/1(AC133) conjugado con PE. Clon AC133, isotipo IgG. 16,6 µg en 1 ml de solución salina tamponada con fosfato con 0.1% de gelatina y 0.05% azida sódica. Para un total de 100x10e7 células.

### **3.8 Lote 8 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

- CD300e (IREM-2), combinado con PE, human, 100 test. Clon UP-H2 para estudios de citometría de flujo.

### **3.9 Lote 9 Citometría especial**

**Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:**

- Kit para el estudio del contenido de ADN por citometria de flujo en Leucemia Aguda Linfoblástica B en un solo tubo. Kit con mezcla de anticuerpos monoclonales purificados CD10+CD19+CD20+CD22 conjugados con FITC+ solución lisante de eritrocitos+ solución de marcaje de ADN con Ioduro de Propidio, lista para usar.

## 3.10.- Lote 10. Evaluación in vitro de la función plaquetaria

Los requisitos mínimos imprescindibles que deben cumplir los reactivos de este lote son los siguientes:

- Se ofertarán los reactivos, consumibles y el equipamiento necesarios para procesar las pruebas realizadas tanto en sangre (suero/plasma) que sirvan para identificar la enfermedad de Von Willebrand, y otras como la tromboastenia de Glanzman y el síndrome de Bernard Soulier:

Reactivos a ofertar:

- Cartucho de la prueba colágeno-epinefrina estable 3 meses almacenado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Cartucho de la prueba de la prueba colágeno-ADP estable 3 meses almacenado siguiendo las instrucciones del fabricante.
- El adjudicatario cederá, al menos, 1 analizador para el Laboratorio de Hematología, no conectable a cadena.

## Equipamiento

El analizador debe permitir el reconocimiento de anomalías de la función plaquetaria, ya sean congénitas o adquiridas o inducidas por inhibidores de la agregación plaquetaria. El PFA-100 determina el tiempo desde el inicio de la prueba hasta que la membrana se obtura completamente. Ese tiempo se conoce como el tiempo de obturación (TO). El TO es indicador de la función plaquetaria de la muestra analizada.

## 3.11.- Lote 11. Análisis Genético Hematológico de BCR-ABL transcrito p210 en pacientes con leucemia mieloide crónica mediante qPCR cuantitativa de forma automatizada.

El adjudicatario cederá, los analizadores necesarios para la realización de las pruebas de este lote.

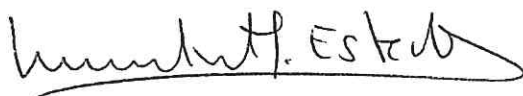
1. Determinación de BCR-ABL transcrito p210 mediante PCR cuantitativa de forma automatizada en pacientes con leucemia mieloide crónica mediante PCR cuantitativa de forma automatizada.

## Características mínimas de los reactivos y equipamiento

Se requiere:

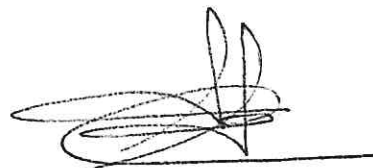
- Sistema completamente automático, incluida la extracción de RNA, con marca CE para IVD.
- Retrotranscripción "one-step" y "nested-PCR" para la detección de BCR-ABL y control interno.
- Interpretaciones objetivas automáticas y resultados en escala internacional.
- Resultados negativos con límite de sensibilidad.
- Resultados en menos de 2 horas desde la extracción de la muestra.
- Se incluirán los instrumentos necesarios para la automatización de la técnica y el sistema PCR a tiempo real con seis canales ópticos.

Madrid, 12 de mayo de 2021



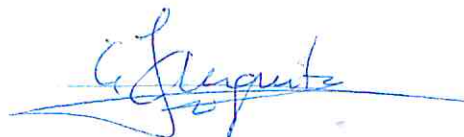
Fdo: MONSERRAT GONZÁLEZ ESTECHA

JEFE SERVICIO DE ANALISIS CLINICOS



Fdo: JOSE LUIS DÍEZ MARTÍN

JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA



Fdo: JAVIER ANGUIA VELASCO

JEFE DE SECCIÓN DE HEMATOLOGÍA



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### "FUNGIBLE Y REACTIVOS HEMATOLOGIA Y COAGULACION"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total IVA	Imp. total máximo
---------	----------------------	----------------------	--------------------	-------------------	----------------------------	-------------	---------------	----------------------

#### 1 LOTE 1

##### HEMATIMETRIA

	LEUCOCITOS (Hemogramas)	0,40	1.715.800	686.320,00	686.320,00	21%	144.127,20	830.447,20
	Reticulocitos exclusivo hematología	0,80	45.800	36.640,00	36.640,00	21%	7.694,40	44.334,40
	VELOCIDAD DE SEDIMENTACION GLOBULAR (VSG 1ª HORA)	0,16	230.000	36.800,00	36.800,00	21%	7.728,00	44.528,00
TOTAL LOTE 1					759.760,00		159.549,60	919.309,60

#### 2 LOTE 2 \*

##### COAGULACIÓN REACTIVOS

	DIMERO D	3,40	30.000	102.000,00	102.000,00	21%	21.420,00	123.420,00
	T. PROTROMBINA	0,21	758.546	159.294,66	159.294,66	21%	33.451,88	192.746,54
	APTT	0,21	758.558	159.297,18	159.297,18	21%	33.452,40	192.749,58
	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	0,21	176.974	37.164,54	37.164,54	21%	7.804,56	44.969,10
	2ª TÉCNICA DE T. DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ACTIVADA	0,29	2.000	580,00	580,00	21%	121,80	701,80
	FIBRINÓGENO CLAUS	1,50	10.100	15.150,00	15.150,00	21%	3.181,51	18.331,51
	TIEMPO DE TROMBINA	1,68	3.502	5.883,36	5.883,36	21%	1.235,51	7.118,87
	TIEMPO DE REPTILASE	2,48	60	148,80	148,80	21%	31,25	180,05
	DIMERO-D	3,40	2.414	8.207,60	8.207,60	21%	1.723,60	9.931,20

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### "FUNGIBLE Y REACTIVOS HEMATOLOGIA Y COAGULACION"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total IVA	Imp. total máximo
	ANTITROMBINA	1,83	2.094	3.832,02	3.832,02	21%	804,73	4.636,75
	RESISTENCIA PROTEÍNA C ACTIVADA FV LEIDEN	3,74	1.018	3.807,32	3.807,32	21%	799,54	4.606,86
	PROTEÍNA C CROMOGENICA	5,87	1.502	8.816,74	8.816,74	21%	1.851,52	10.668,26
	PROTEINA S LIBRE	7,58	1.492	11.309,36	11.309,36	21%	2.374,97	13.684,33
	DET DE ANTICOAGULANTE LÚPICO, SEGÚN LOS CRITERIOS DEL SUBCOMITÉ DE DETECCIÓN DE ANTICOAGULANTE LÚPICO DEL ISTH. (Silica)	6,42	3.800	24.396,00	24.396,00	21%	5.123,16	29.519,16
	Test Russell screening	3,21	3.800,00	12.198,00	12.198,00	21%	2.561,58	14.759,58
	Test Russell confirmatorio	3,21	3.800,00	12.198,00	12.198,00	21%	2.561,58	14.759,58
	FACTOR II	1,40	7.200	10.080,00	10.080,00	21%	2.116,80	12.196,80
	FACTOR V	1,67	7.200	12.024,00	12.024,00	21%	2.525,04	14.549,04
	FACTOR VII	1,91	7.200	13.752,00	13.752,00	21%	2.887,92	16.639,92
	FACTOR X	1,31	7.200	9.432,00	9.432,00	21%	1.980,72	11.412,72
	FACTOR VIII	1,20	7.200	8.640,00	8.640,00	21%	1.814,40	10.454,40
	FACTOR IX	1,20	7.200	8.640,00	8.640,00	21%	1.814,40	10.454,40
	FACTOR XI	1,51	7.200	10.872,00	10.872,00	21%	2.283,12	13.155,12
	FACTOR XII	2,17	7.200	15.624,00	15.624,00	21%	3.281,04	18.905,04
	FACTOR XIII Ag	6,86	206	1.413,16	1.413,16	21%	296,77	1.709,93
	ACTIVIDAD ANTI-Xa	4,88	3.400	16.592,00	16.592,00	21%	3.484,32	20.076,32
	CUANTIFICACIÓN DABIGATRÁN	8,26	400	3.304,00	3.304,00	21%	693,84	3.997,84
	CUANTIFICACIÓN RIVAROXABÁN	8,26	400	3.304,00	3.304,00	21%	693,84	3.997,84
	CUANTIFICACIÓN APIXABÁN	8,26	400	3.304,00	3.304,00	21%	693,84	3.997,84

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### "FUNGIBLE Y REACTIVOS HEMATOLOGIA Y COAGULACION"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total IVA	Imp. total máximo
	ADAMTS 13	163,64	300	49.092,00	49.092,00	21%	10.309,32	59.401,32
	ANTI-B2GLICOPROTEINA 1LgG, dominio 1	14,88	400	5.952,00	5.952,00	21%	1.249,92	7.201,92
	VWF Ag	14,88	500	7.440,00	7.440,00	21%	1.562,40	9.002,40
	VWF Func.	14,88	500	7.440,00	7.440,00	21%	1.562,40	9.002,40
	COLÁGENO (ADHESIVIDAD)	14,88	500	7.440,00	7.440,00	21%	1.562,40	9.002,40
	HIT IgG	14,88	600	8.928,00	8.928,00	21%	1.874,88	10.802,88
						21%		
	Determinación ADP	39,26	90	3.533,40	3.533,40	21%	742,01	4.275,41
	Determinación Epinefrina	39,26	90	3.533,40	3.533,40	21%	742,01	4.275,41
	Determinación Colágeno	39,26	90	3.533,40	3.533,40	21%	742,01	4.275,41
	Determinación Araquidónico	39,26	90	3.533,40	3.533,40	21%	742,01	4.275,41
	Determinación Ristocetina	39,26	90	3.533,40	3.533,40	21%	742,01	4.275,41
	Determinación control aspirina	35,00	300	10.500,00	10.500,00	21%	2.205,00	12.705,00
	Determinación contro P2Y12	57,00	300	17.100,00	17.100,00	21%	3.591,00	20.691,00
	Determinación mutación factor V y Factor II	47,40	360	17.064	17.064	21%	3.583,44	20.647,44
	Determinacion de la mutacion A1289 C del gen MTHFR	33,24	180	5.983	5.983	21%	1.256,47	7.239,67
REACTIVOS ANÁLISIS GENÉTICO HEMATOLÓGICO								
	SONDAS DUAL COLOR	46,23	1.750	80.902,50	80.902,50	21%	16.989,53	97.892,03
	SONDAS TRICOLOR	50,89	160	8.142,40	8.142,40	21%	1.709,90	9.852,30
	SONDAS CENTROMÉRICAS	21,92	40	876,80	876,80	21%	184,13	1.060,93
	KIT LLC	71,59	100	7.159,00	7.159,00	21%	1.503,39	8.662,39
TOTAL LOTE 2					932.951,64		195.919,87	1.128.871,51



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### "FUNGIBLE Y REACTIVOS HEMATOLOGIA Y COAGULACION"

Lote nº	Descripción del lote	Pr. unit. sin IVA	Cant p/24 meses	Base imponible	Imp. total b. imponible	Tipo IVA	Imp.Total IVA	Imp. total máximo
3	CITOMETRÍA DE FLUJO	3,46	107.000	370.220,00	370.220,00	21%	77.746,20	447.966,20
4	CITOMETRÍA DE FLUJO	2,06	800	1.648,00	1.648,00	21%	346,08	1.994,08
5	CITOMETRÍA DE FLUJO	7,17	400	2.868,00	2.868,00	21%	602,28	3.470,28
6	CITOMETRÍA DE FLUJO	3,41	600	2.046,00	2.046,00	21%	429,66	2.475,66
7	CITOMETRÍA DE FLUJO	3,28	2.000	6.560,00	6.560,00	21%	1.377,60	7.937,60
8	CITOMETRÍA DE FLUJO	3,50	800	2.800,00	2.800,00	21%	588,00	3.388,00
9	CITOMETRÍA DE FLUJO	13,30	100	1.330,00	1.330,00	21%	279,30	1.609,30
10	AGREGACIÓN PLAQUETARIA	7,40	1.352	10.004,80	10.004,80	21%	2.101,01	12.105,81
11	GENÉTICA HEMATOLÓGICA	10,40	12.000	124.800,00	124.800,00	21%	26.208,00	151.008,00
<b>IMPORTES TOTALES</b>					<b>2.214.988,44</b>		<b>465.147,60</b>	<b>2.680.136,04</b>

#### \* LOTE 2:

Los licitadores del lote 2 deberán ofertar al Lote completo. No serán aceptados reactivos cuya composición contenga sustancias potencialmente cancerígenas. Los reactivos a ofertar, son para las pruebas que aparecen en dicho lote.

Madrid, 12 de mayo de 2021



Fdo.: MONTSERRAT GONZÁLEZ ESTECHA  
JEFE DE SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS



Fdo.: JOSE LUIS DÍEZ MARTÍN  
JEFE DE SERVICIO DE HEMATOLOGÍA

Fdo.: JAVIER ANGUITA VELASCO  
JEFE DE SECCION DE HEMATOLOGÍA

