

---

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE UN SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON CRITERIO ÚNICO.*

---

## EXPEDIENTE: PAS 2-22

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

### 1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

Contrato de suministro de reactivos necesarios para el Proyecto: **INMUNOVACTER-CM, regulación de la respuesta inflamatoria y dinámica de la inmunidad en pacientes COVID-19 y vacunados de diferentes poblaciones de riesgo. Nuevas aproximaciones terapéuticas**, por parte de personal integrado en los Grupos de Investigación siguientes: *Genética y bases moleculares de enfermedades complejas; Factores ambientales en enfermedades degenerativas; Investigación en Infectología del INA y Estudio molecular y epidemiológico de microorganismos de interés clínico*, todos ellos investigadores del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos, gestionado por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos.

El proyecto de investigación se subvenciona mediante el convenio firmado entre la Comunidad de Madrid (Consejería de Educación, Universidades, Ciencia y Portavocía) y la Universidad Autónoma de Madrid para la concesión directa de una ayuda para financiar la realización de actuaciones en materia de investigación sobre el SARS-COV 2 y la enfermedad COVID-19 financiado con los recursos REACT-UE del Fondo Europeo de Desarrollo Regional financiado como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19.

### 2. CARACTERÍSTICAS GENERALES.

#### 2.1 LOTE nº 1

REACTIVOS PARA MEDIDAS DE LA RESPUESTA INMUNITARIA MEDIADA POR CÉLULAS T AL SARS-CoV-2 MEDIANTE PRUEBA RAPIDA FLUORESCENTE.

#### Nº de muestras:

-200.



### Descripción de los ensayos y número de kits.

Descripción	Formato	Tests por kit	Numero de Kits
Standard F. Covi-Feron FIA Tubos	100 muestras	100 (x4) tubos	2
Standard F. Covi-Feron FIA Dispositivos de lectura	10	10 det / kit	20

### Características técnicas de los reactivos

Los reactivos que se adquieran deben cumplir los siguientes requisitos:

- Deben permitir la diferenciación entre la respuesta celular producida por la infección por SARS-CoV-2 y la producida por la vacunación.
- Con lectura automática
- Que ofrezca resultados cuantitativos mediante valor de fluorescencia
- Monotest
- Con marcado CE.
- Los reactivos deben ser compatibles con el equipo Lector SD Biosensor F2400

### 2.2 LOTE nº 2

REACTIVOS PARA DETERMINACIONES DE IFN- $\gamma$  REALIZADAS MEDIANTE TÉCNICA ELISA.

#### Nº de muestras:

- 60 muestras de sangre en tubos de heparina de litio.

### Descripción de los ensayos y número de kits.

Descripción	Formato	Tests por kit	Numero de Kits
IFN- $\gamma$	60 test	29	3

### Características técnicas de los reactivos

- IFN- $\gamma$ 
  - Curva estándar de 6 puntos.
  - Sensibilidad mínima de 0.5 mUI/ml.
  - Especificidad para el antígeno S1 del SARS-CoV-2.
- Los reactivos deben ser compatibles con analizador de sobremesa (Triturus) para el procesamiento totalmente automático de enzimoimmunoensayos tipo ELISA con capacidad para cuatro microplacas y software de última generación en castellano y con sensores automáticos de puntas, de nivel de muestra y reactivos, con detección de coágulos y espuma.
- Se deberá facilitar formación específica para la correcta preparación de la técnica e interpretación de los resultados.



### **2.3 LOTE nº 3**

#### **KITS PARA DETECCIÓN MEDIANTE TÉCNICA ELISA DE ANTICUERPOS IGG E IGM DE HERPESVIRUS HUMANO 6 Y CITOMEGALOVIRUS HUMANO.**

##### **Descripción de los ensayos y número de kits.**

HERPESVIRUS HUMANO 6 IGG ELISA. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 10

HERPESVIRUS HUMANO 6 IGM ELISA. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 10

CITOMEGALOVIRUS HUMANO 6 IGG ELISA. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 10

CITOMEGALOVIRUS HUMANO 6 IGM ELISA CAPTURE. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 10

##### **Características técnicas de los reactivos**

- Determinación serológica IgG e IgM frente a CMV y HH6 mediante técnica de ELISA validado en suero o plasma
- La técnica de ELISA IgM para CMV tendrá que ser de captura para aumentar la especificidad de la técnica y evitar falsos positivos. En ningún caso será necesario añadir sorbente
- Las técnicas de ELISA para HH6 IgG e IgM tienen que estar también validadas en LCR y ser semi-cuantitativas en suero, plasma y LCR.
- Las técnicas de ELISA para HH6 IgM deben incluir el sorbente en el kit
- Las técnicas de ELISA estarán adaptadas a la plataforma abierta DS2 instalada en el laboratorio del Grupo de Investigación de Factores ambientales en enfermedades degenerativas
- Uso de reactivos comunes entre las técnicas para minimizar errores en el montaje del sistema
- Los pocillos de las placas de ELISA serán fácilmente identificables (pocillos de colores) para evitar confusiones a la hora de trabajar con ellos
- Los pocillos de las placas de ELISA serán rompibles para permitir el trabajo con pocas muestras sin tener que desechar determinaciones
- Todos los reactivos de ELISA deberán estar listos para el uso y estarán todos incluidos en el kit.
- La caducidad mínima de los reactivos será de 12 meses

### **2.4 LOTE nº 4**

#### **KITS PARA DETECCIÓN MEDIANTE TÉCNICA ELISA DE ANTICUERPOS IGG EBNA-1 Y VCA DEL VIRUS DEL EPSTEIN-BARR.**

##### **Descripción de los ensayos y número de kits.**

VIRUS DEL EPSTEIN-BARR. EBNA 1 rec IGG. ELISA. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 14

VIRUS DEL EPSTEIN-BARR. EB-VCA p18 rec IGG. ELISA. Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 14

##### **Características técnicas de los reactivos**

- Test de ELISA con incubación a temperatura ambiente.
- Que contengan calibradores y controles positivos y negativos



- Estudios de sensibilidad y especificidad con más de 150 muestras
- Estudios de reactividad cruzada con HSV-1, HSV-2, CMV y VZV.
- Deberán permitir la detección de IgG frente a EBNA-1 recombinante y de IgG frente a VCA p18 recombinante.
- Deberán permitir la determinación semicuantitativa de los títulos de anticuerpos IgG frente a EBNA-1 y a VCA en muestras de suero.
- Las técnicas de ELISA estarán adaptadas a la plataforma abierta DS2 instalada en el laboratorio del Grupo de Investigación de Factores ambientales en enfermedades degenerativas, para su utilización en automático para placas de 96 pocillos.

## **2.5 LOTE nº 5**

### **KITS PARA DETECCIÓN DE NEUROFILAMENTOS DE CADENA LIGERA EN SUERO.**

#### **Descripción de los ensayos y número de kits.**

NEUROFILAMENTOS DE CADENA LIGERA (kits y consumibles). Formato: 96 tests/kit. Número de kits: 7

#### **Características técnicas de los reactivos**

- Uso de los anticuerpos de "UMAN diagnostics" para la detección de Neurofilamentos de cadena ligera.
- ELISA digital.
- El inmunocomplejo se inmoviliza en unas partículas magnéticas marcadas con fluorescencia.
- LLOQ al menos de 0.316 pg/ml
- LOD al menos de 0.0552 pg/ml
- Rango dinámico (suero/plasma): 0-2000 pg/ml – diluido 1:4
- Rango dinámico (CSF): 0- 50 ng/ml – diluido 1:100

## **2.6 LOTE nº 6**

### **KITS PARA DETECCIÓN DE CITOQUINAS EN SUERO.**

#### **Descripción de los ensayos y número de kits.**

PANEL PARA LA DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE AL MENOS 45 CITOQUINAS.

Formato: 40 tests/kit. Número de kits: 6

#### **Características técnicas de los reactivos**

- El kit debe de permitir la detección simultánea de al menos las siguiente citoquinas, quimiocinas y otros factores implicados en la respuesta inflamatoria: Fms-related tyrosine kinase 3 ligand (FLT3LG), Granulocyte colony-stimulating factor (CSF3), Granulocyte-macrophage colony-stimulating factor (CSF2), Interferon gamma (IFNG), Interleukin-1 beta (IL1B), Interleukin-2 (IL2), Interleukin-4 (IL4), Interleukin-6 (IL6), Interleukin-7 (IL7), Interleukin-8 (CXCL8), Interleukin-10 (IL10), Interleukin-13 (IL13), Interleukin-15 (IL15), Interleukin-17A (IL17A), Interleukin-17C (IL17C), Interleukin-17F (IL17F), Interleukin-18 (IL18), Interleukin-27 (IL27), Interleukin-33 (IL33), Lymphotoxin-alpha (LTA), Macrophage colony-stimulating factor 1 (CSF1), Oncostatin-M (OSM), Tumor necrosis factor (TNF),



Tumor necrosis factor ligand superfamily member 10 (TNFSF10), Thymic stromal lymphopoietin (TSLP), Tumor necrosis factor ligand superfamily member 12 (TNFSF12), C-C motif chemokine 2 (CCL2), C-C motif chemokine 3 (CCL3), C-C motif chemokine 4 (CCL4), C-C motif chemokine 7 (CCL7), C-C motif chemokine 8 (CCL8), C-C motif chemokine 13 (CCL13), C-C motif chemokine 19 (CCL19), C-X-C motif chemokine 9 (CXCL9), C-X-C motif chemokine 10 (CXCL10), C-X-C motif chemokine 11 (CXCL11), Eotaxin (CCL11), Stromal cell-derived factor 1 (CXCL12), Cytokines Chemokines Hepatocyte growth factor (HGF), Interstitial collagenase (MMP1), Macrophage metalloelastase (MMP12), Oxidized low-density lipoprotein receptor 1 (OLR1), Pro-epidermal growth factor (EGF), Protransforming growth factor alpha (TGFA), Vascular endothelial growth factor A (VEGFA).

- Volumen de muestra: No mayor de 1 microlitro.
- Cuantificación absoluta de todas las citoquinas, quimiocinas y demás factores incluidos en el kit.
- Proporcionar calibradores para cada ensayo que permitan dicha cuantificación absoluta.
- Cada analito incluido en el panel debe de haber sido validado previamente en términos de especificidad, sensibilidad, precisión y rango dinámico.

## **2.7 LOTE nº 7**

### **KITS PARA DETECCIÓN DE NIVELES DE VITAMINA D (25(OH) D) EN SUERO.**

#### **Descripción de los ensayos y número de kits.**

KIT PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LOS NIVELES DE VITAMINA D (25(OH)D). Formato: 200 tests/kit.  
Número de kits: 4

#### **Características técnicas de los reactivos**

- Tecnología quimioluminiscente (CMIA) con acridinio, con protocolos flexibles que permita el uso del protocolo idóneo (en uno ó dos pasos, con o sin pre-tratamiento) según las necesidades del ensayo y sin que ello redunde en una disminución de la velocidad analítica.
- Precisión inferior al 10% demostrada en el programa de asesoramiento de la calidad externo DEQAS.
- El ensayo 25 OH Vit D estandarizado frente a los valores certificados del estándar NIST SRM 2972.
- Estabilidad de la curvas de calibración mínimo 30 días.
- Disponibilidad de envases de reactivos con presentaciones > 100test.
- Rango de medida 3,5 ng/ml a 154,2 ng/ml.
- Límite de cuantificación de 3,5 ng/ml.
- Rendimiento del sistema analítico 200 test/hora.
- Además el ensayo debe ser compatible con el sistema analítico disponible en el Laboratorio de Análisis Clínicos donde se realizarán las determinaciones de vitamina D (25(OH)D): Sistema Alinity i

## **2.8 Compromisos del contratista.**

1. Deberá facilitarse en la oferta los siguientes datos:
  - Nombre de los reactivos, soluciones, material fungible.
  - Descripción de la técnica empleada.
  - Caducidad y estabilidad de reactivos
  - Temperatura de almacenamiento.
- 2.- Deberá asegurarse que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas.



3.- Los reactivos que no se reciban en las condiciones adecuadas serán repuestos sin cargo por el adjudicatario.

4.- Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

### **2.9 Otros compromisos del contratista:**

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

La entrega del suministro se realizará a costa del contratista. Serán de cargo del contratista todos los costes y gastos de transporte y entrega, así como los riesgos del suministro hasta la entrega al contratante.

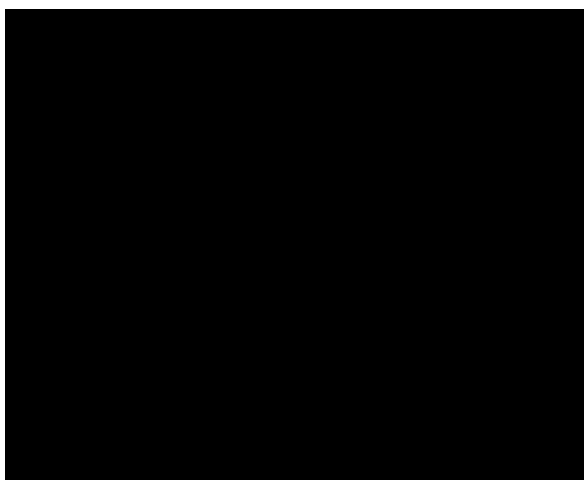
Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

### **3. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

La entrega de los suministros se realizará a demanda desde el día siguiente al de la suscripción del contrato, hasta el 15 de diciembre de 2022.

La entrega de los suministros relativos al LOTE nº 4 se realizará en dos lotes: El primero de ellos de 4 kits dos semanas después a contar desde el día siguiente al de la suscripción del contrato; el segundo lote por otros 3 kits en fecha a determinar, pero siempre anterior al 15 de diciembre de 2022.



CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

