

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE BIOMARCADORES DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES MEDIANTE TÉCNICAS DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI) Y ENSAYOS ANTIGENO-ESPECÍFICOS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE BIOMARCADORES DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES MEDIANTE TÉCNICAS DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI) Y ENSAYOS ANTIGENO-ESPECÍFICOS, y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

El adjudicatario estará obligado, durante la vigencia del contrato, y para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas, a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico etc., necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo I del presente pliego.
- Ceder, instalar y mantener íntegramente el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES (LOTE ÚNICO).**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias mínimas:

**2.1. AUTOINMUNIDAD POR INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI)**

Para la realización de las Técnicas por Inmunofluorescencia Indirecta (IFI) en patología sistémica y órgano específicas se requiere de los siguientes reactivos:

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	305900	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-NUCLEARES (ANA) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Células HEp-2, sin transfectar, fijadas con acetona y presentación mínima de 12 pocillos</li> </ul> <p><i>Uso: La detección de estos anticuerpos puede ayudar al diagnóstico del Lupus Eritematoso Sistémico (SLE) u otras enfermedades autoinmunes relacionadas con el tejido conjuntivo.</i></p>
1.2.	272955	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-MITOCONDRIALES (AMA), ANTI-MUSCULO LISO (ASMA), ANTI-LKM Y ANTI-CÉLULAS PARIETALES GÁSTRICAS (AGPCA) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Secciones de Triple Tejido (estómago, hígado y riñón) de rata.</li> <li>Presentación mínima de 10 pocillos</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades autoinmunes.</i></p>
1.3.	297313	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS (ANCA) DE ISOTIPO IgG, FIJADOS CON ETANOL, EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación mínima de 6 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de diversas vasculitis sistémicas.</i></p>
1.4.	297314	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS (ANCA) DE ISOTIPO IgG, FIJADOS CON FORMALINA, EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación mínima de 6 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de diversas vasculitis sistémicas.</i></p>
1.5.	-	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-ADN DE DOBLE CADENA (dsDNA) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación mínima de 6 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: La detección de estos anticuerpos puede ayudar al diagnóstico del Lupus Eritematoso Sistémico (SLE).</i></p>
1.6.	329829	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-ENDOMISIO DE ISOTIPO IgA E IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Secciones de esófago distal de primate.</li> <li>Presentación mínima de 5 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celiaca.</i></p>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.7.	269794	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CORTEZA ADRENAL DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación mínima de 4 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades suprarrenales y gónadas.</i></p>
1.8.	-	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-OVARIO DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación mínima de 4 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades endocrinológicas y de la reproducción.</i></p>
1.9.	-	<p><b>PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-EPIDERMIS DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Secciones de esófago distal de primate.</li> <li>Presentación mínima de 5 pocillos.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades ampollasas como pénfigo, pénfigo foliáceo y pénfigo paraneoplástico.</i></p>

## 2.2. AUTOINMUNIDAD: ESTUDIOS AUTOMATIZADOS DE ESPECIFICIDADES ANTIGÉNICAS

La realización de los ensayos ANTIGENO-ESPECÍFICOS AUTOMATIZADOS para detección de biomarcadores de diversas patologías autoinmunes requerirá los siguientes reactivos:

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.10	305901	<p><b>REACTIVO MULTIANALITO PARA LA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO FRENTE A LAS SIGUIENTES ESPECIFICIDADES: dsDNA, RNP, Sm, Ro60, Ro52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP-B, RIBOSOMAL P Y DFS70.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reactivo listo para su uso.</li> <li>Calibración de trabajo estable por lote hasta 6 meses.</li> </ul> <p><i>Uso: Detección y cuantificación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades autoinmunes del tejido conectivo.</i></p>

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.11.	336522	<p><b>REACTIVO PARA DETECCIÓN Y CUANTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI - HMGCR (3-HIDROXI-3-METILGLUTARIL COENZIMA A REDUCTASA) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso desde que se carga en el equipo</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de la miopatía necrosante inmunoimediata.</p>
1.12.	305902	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CARDIOLIPINA DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.13.	305903	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CARDIOLIPINA DE ISOTIPO IgM EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.14.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-CARDIOLIPINA DE ISOTIPO IgA EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.15.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-BETA-2-GLICOPROTEÍNA DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.16.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-BETA-2-GLICOPROTEÍNA DE ISOTIPO IgM EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.
1.17.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-BETA-2-GLICOPROTEÍNA DE ISOTIPO IgA EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.18.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-FOSFATIDILSERINA/PROTROMBINA DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.19.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-FOSFATIDILSERINA/PROTROMBINA DE ISOTIPO IgM EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento del síndrome antifosfolípido.</p>
1.20.	016264	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-MIELOPEROXIDASA (MPO) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de algunas vasculitis.</p>
1.21.	016408	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-PROTEINASA-3 (PR3) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de algunas vasculitis.</p>

LOTE ÍTEM	CÓDIGO HIS	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.22.	305904	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-MEMBRANA BASAL GLOMERULAR (MBG) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote al menos 60 días.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de algunas vasculitis.</p>
1.23.	281876	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO (CCP) DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso desde que se carga en el equipo</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de la artritis reumatoide.</p>
1.24.	245518	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-FACTOR INTRÍNSECO DE ISOTIPO IgG EN SUERO HUMANO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso desde que se carga en el equipo</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero humano como ayuda para el diagnóstico y tratamiento de la gastritis autoinmune.</p>
1.25.	-	<p><b>REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CALPROTECTINA CIRCULANTE EN PLASMA (CITRATO SÓDICO O EDTA) O SUERO.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactivo listo para su uso.</li> <li>• Calibración de trabajo estable por lote hasta 1 año.</li> </ul> <p><i>Uso:</i> Detección y titulación de autoanticuerpos en circulación en suero y plasma humano como marcador de inflamación.</p>

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- 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 determinación analítica sin que ello implique necesariamente que se trate de una prueba informada.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.

- El número de determinaciones por técnica se considera una estimación del número de test totales a realizar, precisos para el periodo definido en el procedimiento.
- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

#### **4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN**

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, los siguientes analizadores, que deberán ser compatible con los productos ofertados, y que deben reunir las siguientes características mínimas exigibles:

##### **4.1. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE IFA:**

- Analizador automático de portas de IFA con lector integrado de código bidimensional de los portaobjetos y código de barras de los reactivos.
- Capacidad para al menos 240 muestras y 30 portaobjetos.
- Software en monitor incorporado con funcionalidad en pantalla táctil.
- Conexión del equipo host-query con el sistema informático del Laboratorio (SIL) a través del programa informático para la gestión del trabajo de la sección de autoinmunidad (DMS).
- Dispensación del medio de montaje.
- Posibilidad de automatización de técnicas ELISA.

##### **4.2. INTERPRETADOR DE PORTAOBJETOS cuyas características mínimas son:**

- Sistema independiente del analizador IFA.
- Calibración del sistema.
- Lectura automática y archivo de imágenes disponible para portaobjetos de HEp-2, neutrófilos etanol y formalina, *Crithidia luciliae*, triple tejido y endomisio.
- Cambio de objetivo automático.

##### **4.3. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE QUIMIOLUMINISCENCIA PARA TÉCNICAS ANTÍGENO-ESPECÍFICAS**

- Analizador con dos agujas diferenciadas para muestras y reactivos.
- Capacidad en el carrusel de reactivos para 20 cartuchos refrigerados.
- Primer resultado en 30 minutos.

##### **4.4. ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE INMUNOENSAYO MULTIPARAMETRICO PARA TÉCNICAS ANTÍGENO-ESPECÍFICAS**

- Equipo automático de acceso aleatorio y conexión host-query al SIL a través del DMS.
- Analizador con dos agujas diferenciadas para muestras y reactivos.

- Primer resultado en 30 minutos.
- Capacidad para 20 reactivos refrigerados a bordo
- Equipo automático de acceso aleatorio con posibilidad de varios tests agrupados por perfiles en un solo cartucho de reactivos por isotipo.
- Posibilidad de prueba de screening para ANA con apertura de resultados reflejos sin reprocesamiento de las muestras.

#### 4.5. SISTEMA INFORMÁTICO

- Programa informático para la gestión del trabajo de la sección de autoinmunidad (DMS) totalmente compatible con el SIL (sistema informático del laboratorio) y conectado al mismo.
- Uno o varios usuarios, gestión de diluciones, patrones y reglas aplicables al registro de pacientes, manipulación y validación de resultados.
- Base de datos Oracle y programado en Java
- Permitirá desde el cuarto oscuro de lectura y mediante pantalla táctil la comparativa de al menos 4 imágenes simultáneamente en la misma pantalla a modo de mosaico. El número de imágenes a comparar será configurable y quedará guardado de forma automática por prueba y usuario.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como, por ejemplo:

- Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

## 5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por SANCHEZ RAMON S LV A MAR A  
 Fdo.: [Redacted]  
 Nombre de documento (DN): c=ES,  
 serial=DCES 50712980G, givenName=S LV A MAR A,  
 sn=SANCHEZ RAMON, cn=SANCHEZ RAMON S LV A MAR A  
 [Redacted]  
 Fecha: 2022.11.02 10:41:54 +01'00'

**Jefa del Servicio de Inmunología**  
 Dra. Silvia Sánchez Ramón

Fdo:

**Conforme: El Adjudicatario**

### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Por Vacante:

Documento firmado digitalmente por ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE  
 Fecha 2022.11.04 06:14  
 Referencia 57388211922  
 Verificación y validez por CSV [Redacted]  
 La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

**ANEXO I AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE:** PA 2022 - 0 - 031

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS Y DEL EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN AUTOMÁTICA DE BIOMARCADORES DE ENFERMEDADES AUTOINMUNES MEDIANTE TÉCNICAS DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI) Y ENSAYOS ANTIGENO-ESPECÍFICOS PARA EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo estimado 48 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	IVA%	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe Presupuestario
1	1	305900	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTINUCLEARES (ANA) EN SUERO HUMANO.	20.160	Determinación	6,300 €	7,623 €	21%	127.008,000 €	26.671,680 €	153.679,680 €	27002
	2	272955	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS NUCLEARES (ANA), MITOCONDRIALES (AMA), MUSCULATURA LISA (ASMA) Y CÉLULAS PARIETALES GÁSTRICAS (AGPCA) EN SUERO HUMANO.	12.000	Determinación	1,700 €	2,057 €	21%	20.400,000 €	4.284,000 €	24.684,000 €	27002
	3	297313	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTICITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS (ANCA), FIJADOS CON ETANOL, EN SUERO HUMANO.	5.600	Determinación	2,000 €	2,420 €	21%	11 200,000 €	2.352,000 €	13.552,000 €	27002
	4	297314	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTICITOPLASMA DE NEUTRÓFILOS (ANCA), FIJADOS CON FORMALINA, EN SUERO HUMANO.	400	Determinación	2,000 €	2,420 €	21%	800,000 €	168,000 €	968,000 €	27002
	5	-	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-ADN DE CADENA DOBLE (DSDNA) EN SUERO HUMANO.	1.000	Determinación	2,000 €	2,420 €	21%	2.000,000 €	420,000 €	2.420,000 €	27002
	6	329829	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGA ANTI-ENDOMISIO EN SUERO HUMANO.	800	Determinación	2,800 €	3,388 €	21%	2.240,000 €	470,400 €	2.710,400 €	27002
	7	269794	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-CORTEZA ADRENAL EN SUERO HUMANO.	400	Determinación	6,800 €	8,228 €	21%	2.720,000 €	571,200 €	3.291,200 €	27002

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.*

8	-	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-OVARIO EN SUERO HUMANO.	200	Determinación	5,600 €	6,776 €	21%	1.120,000 €	235,200 €	1.355,200 €	27002
9	-	PORTAOBJETOS PARA EL SCREENING Y LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG ANTI-EPIDERMIS EN SUERO HUMANO.	600	Determinación	2,000 €	2,420 €	21%	1.200,000 €	252,000 €	1.452,000 €	27002
10	305901	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS NUCLEARES (dsDNA, RNP, Sm, Ro 60, Ro52, SS-B, Scl-70, JO-1, CENP-B, RIBOSOMAL P Y DFS70) EN SUERO HUMANO.	14.400	Determinación	10,000 €	12,100 €	21%	144.000,000 €	30.240,000 €	174.240,000 €	27002
11	336522	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS HMGCR (3-HIDROXI-3 METILGLUTARIL COENZIMA A REDUCTASA) EN SUERO HUMANO.	768	Determinación	38,000 €	45,980 €	21%	29 184,000 €	6.128,640 €	35.312,640 €	27002
12	305902	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI CARDIOLIPINA EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,200 €	3,872 €	21%	44.800,000 €	9.408,000 €	54.208,000 €	27002
13	305903	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA ANTÍGENOS ANTI CARDIOLIPINA EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,200 €	3,872 €	21%	44.800,000 €	9.408,000 €	54.208,000 €	27002
14	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGA CONTRA ANTÍGENOS ANTI CARDIOLIPINA EN SUERO HUMANO.	4.000	Determinación	2,600 €	3,146 €	21%	10.400,000 €	2.184,000 €	12.584,000 €	27002
15	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS BETA-2-GLICOPROTEÍNA EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,200 €	3,872 €	21%	44.800,000 €	9.408,000 €	54.208,000 €	27002
16	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA ANTÍGENOS BETA-2-GLICOPROTEÍNA EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,200 €	3,872 €	21%	44.800,000 €	9.408,000 €	54.208,000 €	27002
17	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGA CONTRA ANTÍGENOS BETA-2-GLICOPROTEÍNA EN SUERO HUMANO.	4.000	Determinación	2,600 €	3,146 €	21%	10.400,000 €	2.184,000 €	12.584,000 €	27002
18	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI FOSFATIDILSERINA/PROTROMBINA EN SUERO HUMANO.	4.000	Determinación	4,500 €	5,445 €	21%	18.000,000 €	3.780,000 €	21.780,000 €	27002

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.

19	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGM CONTRA ANTÍGENOS ANTI FOSFATIDILSERINA/PROTROMBINA EN SUERO HUMANO.	4.000	Determinación	4,500 €	5,445 €	21%	18.000,000 €	3.780,000 €	21.780,000 €	27002
20	016264	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI MIELOPEROXIDASA (MPO) EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,500 €	4,235 €	21%	49.000,000 €	10.290,000 €	59.290,000 €	27002
21	016408	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI PROTEINASA-3 (PR3) EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,500 €	4,235 €	21%	49.000,000 €	10.290,000 €	59.290,000 €	27002
22	305904	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI MEMBRANA BASAL GLOMERULAR (MBG) EN SUERO HUMANO.	14.000	Determinación	3,500 €	4,235 €	21%	49.000,000 €	10.290,000 €	59.290,000 €	27002
23	281876	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI PÉPTIDO CÍCLICO CITRULINADO (CCP) EN SUERO HUMANO.	9.984	Determinación	4,800 €	5,808 €	21%	47 923,200 €	10.063,872 €	57.987,072 €	27002
24	245518	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS ANTI FACTOR INTRINSECO EN SUERO HUMANO.	3.840	Determinación	4,900 €	5,929 €	21%	18.816,000 €	3.951,360 €	22.767,360 €	27002
25	-	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE CALPROTECTINA (CITRATO SODICO Y EDTA) EN SUERO Y PLASMA HUMANO.	1.200	Determinación	11,000 €	13,310 €	21%	13 200,000 €	2.772,000 €	15.972,000 €	27002

<b>IMPORTE TOTAL</b>								<b>804.811,200 €</b>	<b>169.010,352 €</b>	<b>973.821,552 €</b>
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	----------------------	----------------------	----------------------

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-031 Suministro de los reactivos y del equipamiento necesarios para la determinación automática de biomarcadores de enfermedades autoinmunes mediante técnicas de Inmunofluorescencia indirecta (IFI) y ensayos antígeno-específicos para el Servicio de Inmunología del Hospital Clínico San Carlos.