

Este documento es una copia del original firmado.Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente

Nº. EXPEDIENTE: MIC PACU 2023-1-9 DIVERSO MATERIAL DE SEROLOGIA Y OTROS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en el servicio de Microbiología durante el período 2023-2025, se ha determinado la necesidad de adquirir **DIVERSO MATERIAL DE SEROLOGIA Y OTROS** con la aportación del equipo de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para el Hospital Universitario de Getafe, con las siguientes características, condiciones y criterios:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
Lote 1. Hidatidosis hemaglutinación										
1	1	21358	Hidatidosis Hemaglutinación. - Detección cualitativa y cuantitativa mediante titulación de anticuerpos específicos de Echinococcus granulosus por hemaglutinación. -El equipo debe llevar incorporado un control positivo titulado y un control negativo. -Se valorará la fácil lectura e interpretación	1.122	dilución	0,97	1,1737	1.088,34	228,55	1.316,89
TOTAL LOTE 1 :								1.088,340	228,551	1.316,891

Lote 2. RPR										
2	2	25556	RPR. - Detección de anticuerpos no treponémicos para el diagnóstico de la sífilis. - Sensibilidad ensayo igual o menor a 1 UI/mL - El equipo debe llevar incorporado un control positivo titulado y un control negativo. - Se valorará la fácil lectura e interpretación	20.000	DET	0,70	0,8470	14.000,00	2.940,00	16.940,00
TOTAL LOTE 2 :								14.000,000	2.940,000	16.940,000
Lote 3. Anticuerpos específicos frente Treponema pallidum										
3	3	21399	Detección de Anticuerpos específicos frente al Treponema pallidum por aglutinación Pasiva (TPPA). - Partículas de gelatina como soporte del antígeno de T. pallidum ya que aportan mayor estabilidad a la reacción y facilitan la lectura. - El equipo debe llevar incorporado un control positivo titulado.	1.100	dilución	1,00	1,2100	1.100,00	231,00	1.331,00

			- Se valorará la fácil lectura e interpretación							
TOTAL LOTE 3 :								1.100,000	231,000	1.331,000
Lote 4. Sífilis FTA-ABS										
4	4	64013	<p>SIFILIS FTA-ABS.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Detección de anticuerpos IgM e IgG frente a Treponema pallidum, en muestras de suero o LCR. - Con diferenciación por separado de ambas inmunoglobulinas mediante técnica de IFA (test de absorción de anticuerpo treponémico fluorescentes, FTA-ABS). - El equipo debe contener controles de: reactivo FTA-ABS, control no específico 	400	determinación	1,00	1,2100	400,00	84,00	484,00

FTA-ABS.

- Debe incluir sorbente, medio de fijación, tampón de lavado, cubres y secantes.

TOTAL LOTE 4 : 400,000 84,000 484,000

Lote 5. Detección de anticuerpos de Legionella IgG , Leishmania IgG+IgM, Chlamydia pneumoniae igG, Chlamydia pneumoniae igM, Coxiella burnetti IgG, Rickettsia conorii IgG, Mycoplasma pneumoniae IgM,, Mycoplasma pneumoniae IgG Brucella ,Parvovirus B19 IgM, Parvovirus B19 IgG, Helicobacter pilory IgG, Chlamydia trachomatis IgG, Trypanosoma cruzi IgG+IgM, Leptospira IgM, Hepatitis E IgG, Hepatitis E IgM, virus del herpes simple 1+2 igg, virus del herpes simple 1+2 igm y detección de antígeno de galactomanano de Aspergillus

Requerimientos Generales para todas las determinaciones de este Lote:

Es imprescindible que el aparataje sea el mismo para todas las determinaciones que se encuentran en este lote.

- Equipo que permita realizar la detección de anticuerpos/antígeno específicos por el método de quimioluminiscencia en presentación unitaria (monotest), con todos los reactivos listos para su uso.

Con calibrador y control incorporado en la presentación unitaria de la determinación.

- Automatización completa de microplacas EIA y CLIA, desde la dispensación hasta la lectura.

- El proveedor suministrará sin cargo el aparataje necesario para la realización de los ensayos.

- Identificación de tubos de muestras y reactivos mediante lector de código de barras automático.

- 1 punta dual de dispensación con detección, aspiración y dispensación simultáneas.

- Sistema de pipeteo con doble detección y detección de coágulos.

- El proveedor suministrará sin cargo el material fungible según necesidades.

- On line bidireccional con el sistema informático de secretaría del laboratorio (SIL).

- Seguimiento, reparación, mantenimiento, soporte y trouble- shooting remoto mediante cámara integrada y conexión on line con el sistema informático del laboratorio.

5	5	23266	Legionella IgG. Detección de anticuerpos frente a Legionella IgG (serogrupos 1 al 6) por quimioluminiscencia, en presentación unitaria.	150	determinación	6,00	7,2600	900,00	189,00	1.089,00
	6	26302	Leishmania (IgG + IgM). Detección de anticuerpos totales (IgG+IgM) frente a Leishmania por quimioluminiscencia, en presentación unitaria. Leishmania (IgG + IgM).	150	determinación	6,00	7,2600	900,00	189,00	1.089,00
	7	63485	Chlamydia pneumoniae IgG Detección de anticuerpos frente a C.pneumoniae IgG por quimioluminiscencia, en presentación unitaria.	300	determinación	6,00	7,2600	1.800,00	378,00	2.178,00
	8	39410	Chlamydia pneumoniae IgM Detección de anticuerpos frente a C.pneumoniae IgM por quimioluminiscencia, en presentación unitaria.	200	determinación	6,00	7,2600	1.200,00	252,00	1.452,00
	9	26226	Coxiella burnetti IgG fase II Detección de anticuerpos frente a Coxiella burnetii IgG fase II por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	300	determinación	6,00	7,2600	1.800,00	378,00	2.178,00

10	64871	Coxiella burnetti IgM fase II Detección de anticuerpos frente a Coxiella burnetii IgM fase II por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	48	determinación	6,00	7,2600	288,00	60,48	348,48
11	63968	Mycoplasma pneumoniae IgM. Detección de anticuerpos frente a M. pneumoniae IgM por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	480	determinación	6,00	7,2600	2.880,00	604,80	3.484,80
12	49061	Rickettsia conorii IgG Detección de anticuerpos frente a R. Conorii IgG por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	96	determinación	6,00	7,2600	576,00	120,96	696,96
13	64872	Brucella IgG Detección de anticuerpos frente a Brucella sp IgG con antígenos que permitan detectar B abortus, suis y melitensis por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	200	determinación	4,40	5,3240	880,00	184,80	1.064,80
14	64873	Brucella IgM. Detección de anticuerpos frente a Brucella sp IgM con antígenos que permitan detectar B abortus, suis y melitensis por	50	determinación	4,40	5,3240	220,00	46,20	266,20

		quimioluminiscencia en presentación unitaria.							
15	33331	Parvovirus B19 IgG Detección de anticuerpos frente a Parvovirus B19 IgG por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	816	determinación	6,00	7,2600	4.896,00	1.028,16	5.924,16
16	58236	Parvovirus B19 IgM Detección de anticuerpos frente a Parvovirus B19 IgM por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	816	determinación	6,00	7,2600	4.896,00	1.028,16	5.924,16
17	49051	Helicobacter pylori IgG Detección de anticuerpos IgG frente a H.pylori por quimioluminiscencia en presentación unitaria	250	determinación	5,12	6,1952	1.280,00	268,80	1.548,80
18	49052	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG Detección de anticuerpos IgG frente a <i>M.pneumoniae</i> por quimioluminiscencia en presentación unitaria.	300	determinación	1,55	1,8755	465,00	97,65	562,65

19	49054	Chlamydia trachomatis IgG Detección de anticuerpos IgG frente a C.trachomatis por quimioluminiscencia, en presentación unitaria. Que utilice antígenos del Complejo of Outer Membrane Proteins (COMP) y no del Lipopolisacárido.	900	determinación	5,00	6,0500	4.500,00	945,00	5.445,00
20	70059	Trypanosoma cruzi IgG+IgM Detección de anticuerpos IgG +IgM frente a T.cruzi por quimioluminiscencia, en presentación unitaria. Que utilice antígenos recombinantes de T. cruzi.	1.800	determinación	5,00	6,0500	9.000,00	1.890,00	10.890,00
21	41442	Leptospira IgMDetección de anticuerpos IgM frente a Leptospira por quimioluminiscencia, en presentación unitaria.	200	determinación	5,50	6,6550	1.100,00	231,00	1.331,00
22	67561	Hepatitis E IgG Detección de anticuerpos IgG frente al virus de la Hepatitis E por quimioluminiscencia, en presentación unitaria. Que utilice antígenos recombinantes del VHE.	600	determinación	5,00	6,0500	3.000,00	630,00	3.630,00

23	67562	Hepatitis E IgM Detección de anticuerpos IgM frente al virus de la Hepatitis E por quimioluminiscencia, en presentación unitaria. Que utilice antígenos recombinantes del VHE y anticuerpos anti-IgM.	600	determinación	6,00	7,2600	3.600,00	756,00	4.356,00
24	70215	Detección de Antígeno de Galactomanano de Aspergillus por inmunoquimioluminiscencia en muestras de suero y lavado broncoalveolar Presentación unitaria en formato monotest	600	determinación	12,00	14,5200	7.200,00	1.512,00	8.712,00
25	71082	Detección de anticuerpos IgG de los virus Herpes simple 1+2 Presentación unitaria en formato monotest	500	determinación	6,00	7,2600	3.000,00	630,00	3.630,00
26	71083	Detección de anticuerpos IgM de los virus Herpes simple 1+2 Presentación unitaria en formato monotest	500	determinación	6,00	7,2600	3.000,00	630,00	3.630,00
TOTAL LOTE 5 :							57.381,000	12.050,010	69.431,010
Lote 6. Anticuerpos frente a Chlamydia psittaci									

6	27	34655	Anticuerpos frente a Chlamydia psittaci. - Detección de anticuerpos específicos IgG, IgM e IgA por IFI, en presentación de portaobjetos con varios pocillos -El equipo debe llevar incorporado el control positivo y negativo, el conjugado IgG, IgM e IgA marcado con fluoresceína, el reactivo de inactivación de IgG y los cubreobjetos para la observación al microscopio.	1.000	determinación	1,80	2,1780	1.800,00	378,00	2.178,00
TOTAL LOTE 6 :								1.800,000	378,000	2.178,000
Lote 7. Brucella Rosa de Bengala										
7	28	21526	Brucella Rosa de Bengala. - Antígeno coloreado para detección precoz de las aglutininas específicas de la brucelosis (Brucella melitensis, abortus, bovis y suis)- El equipo de reactivos debe llevar incorporado un control positivo o en su defecto la casa comercial adjudicataria suministrará sin cargo los controles positivos que sean necesarios para el consumo habitual.	400	determinación	0,60	0,7260	240,00	50,40	290,40

TOTAL LOTE 7 :							240,000	50,400	290,400	
Lote 8. Detección de anticuerpos frente a Toxoplasmosis, CMV, EBV, Sífilis, Borrelia burgdorferi IgG, sarampión IgG, parotiditis IgG, Varicela-zóster IgG, VIH ag p24 + VIH ½ ,SARS-CoV-2 IgG y del Antígeno de Helicobacter pylori en heces. Es imprescindible que el aparataje sea el mismo para todos los productos que se encuentran en este lote. Requerimientos Generales para todas las determinaciones de este Lote: - Detección de anticuerpos específicos y cuantificados por quimioluminiscencia. - Disponibilidad real del tubo con liberación inmediata de éste tras el pipeteo. - El proveedor suministrará sin cargo el material fungible y los controles según necesidades. - Aparato de carga continua de muestras con lectura de código de barras y con capacidad para priorizar muestras urgentes. - Aparato de carga continua de reactivos - Carga y descarga de líquidos y residuos sólidos en cualquier momento de la rutina. -Pipeteo de muestras mediante punta desechable. - On line bidireccional con el sistema informático de secretaría del laboratorio (SIL). - Reactivos, controles y calibradores listos para su uso. - Rendimiento del equipo no inferior a 180 determinaciones/hora. - Unificación de todas las determinaciones de este lote en una misma plataforma.										
8	29	49035	Toxoplasmosis IgG. -Detección de anticuerpos específicos y cuantificados con utilización de antígenos inmunodominantes. -Las curvas de calibración deben mantenerse estables por un tiempo no inferior a 28 días. -Es imprescindible que comparta el mismo aparataje que el resto de los productos que se encuentran en este lote: Toxoplasmosis IgM, EBV-IgM EBV-IgG , EBNA-IgG, CMV IgM, CMV IgG, sífilis IgG+IgM, sarampión IgG, parotiditis IgG,	12.000	determinaciones	1,14	1,3794	13.680,00	2.872,80	16.552,80

		varicela zóster IgG, y Borrelia burgdorferi IgG., SARS-CoV-2 IgG y Antígeno de Helicobacter pylori en heces - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados							
30	49036	Toxoplasmosis IgM. – Detección de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia con IgM de captura y alta especificidad para evitar reacciones cruzadas con el factor reumatoide. -Resto de requerimientos igual a los arriba mencionados.	4.000	Determinaciones	1,35	1,6335	5.400,00	1.134,00	6.534,00

31	49039	CMV IgM. - Detección de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia con utilización de un sistema bloqueante que evite las interferencias con el factor reumatoide y aumente la especificidad analítica.- Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	4.500	Determinaciones	1,54	1,8634	6.930,00	1.455,30	8.385,30
32	49040	CMV IgG. -Detección de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	4.000	Determinaciones	1,54	1,8634	6.160,00	1.293,60	7.453,60
33	49041	EBV-VCA-IgM. -Detección de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia con utilización de un sistema bloqueante que evite las interferencias con el factor reumatoide y aumente la especificidad analítica,con liberación inmediata de éste tras el pipeteo - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	4.500	Determinaciones	1,74	2,1054	7.830,00	1.644,30	9.474,30

34	54253	EBV-VCA-IgG. -Búsqueda de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	3.200	Determinaciones	1,80	2,1780	5.760,00	1.209,60	6.969,60
35	54254	EBV-EBNA-IgG. - Búsqueda de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	2.500	Determinaciones	1,80	2,1780	4.500,00	945,00	5.445,00
36	34865	Sífilis IgG+IgM. -Búsqueda de anticuerpos treponémicos específicos por quimioluminiscencia con utilización de antígenos inmunodominantes. -Detección indistinta de IgG, IgM o ambas. -Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	15.000	Determinaciones	2,00	2,4200	30.000,00	6.300,00	36.300,00

37	49059	Borrelia burgdorferi IgG Anticuerpos IgG frente a Borrelia burgdorferi. - Detección de anticuerpos específicos IgG por quimioluminiscencia en muestras de suero y LCR. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	1.400	Determinaciones	1,22	1,4762	1.708,00	358,68	2.066,68
38	35371	Anticuerpos IgG frente al Virus del Sarampión. -Búsqueda de anticuerpos específicos IgG frente al Virus del Sarampión por quimioluminiscencia. -Posibilidad de utilizar muestras de suero o plasma. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	2.400	Determinaciones	1,60	1,9360	3.840,00	806,40	4.646,40

39	35373	Anticuerpos IgG frente al Virus de la Parotiditis. -Búsqueda de anticuerpos específicos IgG frente a Virus de la Parotiditis por quimioluminiscencia. -Posibilidad de utilizar muestras de suero o plasma. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	2.400	Determinaciones	1,60	1,9360	3.840,00	806,40	4.646,40
40	35372	Anticuerpos IgG frente al Virus Varicela-Zoster. -Determinación cuantitativa de anticuerpos específicos IgG frente a Virus de la Varicela-Zoster por quimioluminiscencia. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	3.000	Determinaciones	1,60	1,9360	4.800,00	1.008,00	5.808,00
41	49053	VIH ag p24+ VIH ½. Ensayo de 4ª generación para la detección cualitativa combinada del antígeno p24 y de anticuerpos específicos anti-HIV ½ y subtipo 0. Que proporcione un resultado diferenciado del antígeno y anticuerpo. Es imprescindible que	25.500	Determinaciones	1,59	1,9239	40.545,00	8.514,45	49.059,45

		comparta el mismo aparataje que todas las determinaciones incluidas en este lote							
42	68411	Anticuerpos anti SARS-CoV-2- Determinación cuantitativa de anticuerpos específicos IgG frente a la configuración trimérica de la espícula del virus SARS- CoV-2 por inmunoquimioluminiscencia. Es imprescindible que comparta el mismo aparataje que todas las determinaciones incluidas en este lote	10.000	Determinaciones	5,75	6,9575	57.500,00	12.075,00	69.575,00
43	36854	Antígeno de Helicobacter pylori en heces - Detección del antígeno de Helicobacter pylori en heces por la técnica quimioluminiscencia (IQL). - Curvas de calibración estables por un periodo no inferior a 28 días. - Es imprescindible que	16.000	Determinaciones	8,50	10,2850	136.000,00	28.560,00	164.560,00

comparta el mismo aparataje que todas las determinaciones incluidas en este lote.

TOTAL LOTE 8 : 328.493,000 68.983,530 397.476,530

Lote 9. Detección de anticuerpos frente a VHA, VHC, Hepatitis B y Rubéola.

El adjudicatario del siguiente lote deberá: suministrar todo el equipamiento necesario y hacerse cargo del mantenimiento para realizar automáticamente la distribución de los sueros y el soporte informático necesario para realizar estos procesos y la organización de la seroteca. Asimismo deberá hacerse cargo de la calibración de las micropipetas que el laboratorio considere oportuno.

Es imprescindible que el aparataje sea el mismo para todos los productos que se encuentran en este lote

Requerimientos Generales de este Lote:

Equipo de inmunoanálisis basado en el método de quimiolumiscencia.

- Que esté asegurado la ausencia de arrastre mediante puntas de pipeta desechables para cada determinación.

- Reposición de fungibles y reactivos sin parar o hacer pausa alguna durante el procesamiento de muestras.

- Reactivos primarios refrigerados a bordo.

- Velocidad mínima de 400 resultados/hora en una única célula de lectura.

- Programación de auto-arranque sin puesta en marcha diaria, con sistema disponible para trabajar en cualquier momento.

- Capacidad del sistema para detectar coágulos y burbujas.

- Reactivos y calibradores listos para su uso. Deberán cargarse en el equipo en posiciones diferentes a las ocupadas por los reactivos.

-Controles listos para su uso.

- Aparato de carga continua de muestras y reactivos con lectura de código de barras con capacidad para priorizar muestras urgentes.

- Mantenimiento automático y programado por software con mínima intervención del operador. Con posibilidad de acceso al aparato por parte del servicio técnico para asistencia on line con soporte por vídeo.

- Conexión bidireccional con el SIL.

- Unificación de todas las determinaciones de este lote en una misma plataforma.

9

44	51966	Hepatitis A anticuerpos totales. - Detección de anticuerpos específicos TOTALES frente al HVA por quimioluminiscencia - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	3.800	determinaciones	1,70	2,0570	6.460,00	1.356,60	7.816,60
45	49046	Hepatitis A IgM. -Detección de anticuerpos específicos IgM frente al HVA por quimioluminiscencia con IgM de captura y alta especificidad para evitar reacciones cruzadas con el factor reumatoide.- Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	4.000	determinaciones	1,49	1,8029	5.960,00	1.251,60	7.211,60
46	49047	Hepatitis HbsAg - Detección de anticuerpos específicos frente al antígeno de superficie del VHB por quimioluminiscencia . -Con capacidad para detectar las diferentes cepas mutantes del virus. - Sensibilidad analítica mínima de 0,040 UI/mL. -Resto de requerimientos igual	25.500	determinaciones	1,20	1,4520	30.600,00	6.426,00	37.026,00

		a los anteriormente mencionados.							
47	49048	Hepatitis B Anti-HBc. - Detección de anticuerpos específicos frente al core del HVB por quimioluminiscencia. -Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	22.000	determinaciones	1,43	1,7303	31.460,00	6.606,60	38.066,60
48	49049	Hepatitis B Anti-HBs Cuantificado. - Detección de anticuerpos específicos frente al antígeno de superficie del HVB por quimioluminiscencia con cuantificación en Unidades Internacionales. -Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	8.000	determinaciones	1,58	1,9118	12.640,00	2.654,40	15.294,40

49	49050	Hepatitis B Anti-HBc IgM. -Detección de Anticuerpos específicos IgM frente al core del HVB por quimioluminiscencia. -Ensayo cualitativo -Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	1.600	determinaciones	1,70	2,0570	2.720,00	571,20	3.291,20
50	49042	Hepatitis B Anti-Hbe. - Detección de anticuerpos específicos cualitativos frente al antígeno “e” del HVB por quimioluminiscencia.-Ensayo cualitativo. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	2.200	determinaciones	1,70	2,0570	3.740,00	785,40	4.525,40
51	49043	Hepatitis B HbeAg. - Detección de antígeno “e” “específico del HVB por quimioluminiscencia - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	1.500	determinaciones	1,70	2,0570	2.550,00	535,50	3.085,50

52	49045	Hepatitis C: Anticuerpos anti-VHC - Detección de anticuerpos específicos frente al HVC por quimioluminiscencia con antígenos de 3ª-4ª generación (NS3,NS4,NS5). -Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	23.500	determinaciones	1,70	2,0570	39.950,00	8.389,50	48.339,50
53	49037	Rubeola IgG. -Detección de anticuerpos específicos y cuantificados por quimioluminiscencia. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados	4.800	determinaciones	1,00	1,2100	4.800,00	1.008,00	5.808,00
54	49038	Rubeola IgM. -Detección de anticuerpos específicos por quimioluminiscencia con IgM de captura y alta especificidad para evitar reacciones cruzadas con el factor reumatoide. - Resto de requerimientos igual a los anteriormente mencionados.	1.200	determinaciones	1,35	1,6335	1.620,00	340,20	1.960,20
TOTAL LOTE 9 :							142.500,000	29.925,000	172.425,000

Lote 10. HCV confirmatorio y VIH ½ Confirmatorio

Requerimientos generales

- Inmunoensayo en tira basado en la técnica de inmucromatografía de flujo lateral que permita confirmar los anticuerpos de anti VHC y anti VIH ½
- Técnicas unitarias
- Con todos los reactivos listos para su uso y sin manipulación previa.
- El adjudicatario deberá suministrar un equipo con el software necesario para realizar la lectura, interpretación y almacenamiento de los resultados.

10	55	49056	HCV Confirmatorio.- Inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (VHC). - Técnica unitaria (permite realizar una muestra individualmente) que se realice en un tiempo no superior a 30 minutos. Que permita trabajar con suero, plasma o sangre total.	200	Determinaciones	17,00	20,5700	3.400,00	714,00	4.114,00
	56	49055	VIH Confirmatorio. -Inmunoensayo en tira para confirmar y diferenciar la presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana VIH 1 y VIH 2. -Técnica unitaria (permite realizar una muestra individualmente) que se realice en un tiempo no superior a 30 minutos.	300	Determinaciones	22,00	26,6200	6.600,00	1.386,00	7.986,00

			-Que permita trabajar con suero, plasma o sangre total.							
								TOTAL LOTE 10 :	10.000,000	2.100,000
Lote 11.Técnica unitaria para detección de la Hepatitis B										
11	57	49057	Técnica unitaria para detección del HBsAg del Virus de la Hepatitis B. -Detección del antígeno S específico del VHB. - Todos los Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa. - Deberá especificar sensibilidad analítica. La sensibilidad mínima requerida 0,5 ng/mL o su equivalente en Unidades Internacionales.	300	determinaciones	2,40	2,9040	720,00	151,20	871,20
								TOTAL LOTE 11 :	720,000	151,200
Lote 12.Técnica unitaria para detección de VIH										

12	58	49058	Técnica unitaria para detección simultánea de anticuerpos de VIH 1-2 y Antígeno p24 de VIH 1. -Todos Reactivos listos para su uso y sin manipulación previa.	400	determinaciones	5,70	6,8970	2.280,00	478,80	2.758,80
TOTAL LOTE 12 :								2.280,000	478,800	2.758,800
Lote 13. Antisueros de Yersinia										
13	59	35593	Antisuero de Yersinia enterocolitica serotipo 03. Reactivo para la determinación de serotipo mediante técnica de aglutinación	4	frasco	125,00	151,2500	500,00	105,00	605,00
	60	35594	Antisuero de Yersinia enterocolitica serotipo 09. Reactivo para la determinación de serotipo mediante técnica de aglutinación	4	frasco	115,00	139,1500	460,00	96,60	556,60
TOTAL LOTE 13 :								960,000	201,600	1.161,600

Lote 14. Detección del ADN de los virus del herpes simple 1 y 2 y virus varicela -zóster y ADN de Pneumocystis jirovecii por PCR en tiempo real.

Requerimientos generales de este lote:

- El adjudicatario deberá suministrar el equipamiento necesario con tecnología que presente, al menos, 4 canales de fluorescencia y visualización directa de las curvas de reacción y valor del ciclo umbral (Ct).
- El adjudicatario deberá suministrar el equipamiento necesario para realizar la amplificación, detección y lectura de los resultados
- Equipo que permita trabajar a demanda con muestras diferentes.
- Con capacidad para procesar simultáneamente, al menos, 32 muestras en un mismo equipo.
- Que permita realizar simultáneamente al menos 2 perfiles térmicos de amplificación diferentes y 2 diferentes determinaciones simultáneas en el termociclador, de forma independiente, sin necesidad de que los protocolos se inicien y finalicen al mismo tiempo.
- Con mínimo mantenimiento del equipo y mínima generación de residuos.
- Con conexión al sistema informático del laboratorio (SIL).
- Con conexión a un software de interpretación con marcado CE-IVD que tenga al menos las siguientes características:
 - o Permitir la búsqueda de resultados combinando diferentes criterios: resultado, referencia, fecha, previsualización de la gráfica de amplificación, etc.
 - o Gestionar los resultados obtenidos en los diferentes equipos de PCR que mediante una única base de datos centralizada.
 - o Permitir el acceso remoto a los resultados
 - o Permitir cambios en los parámetros de visualización de las curvas de amplificación con objeto de facilitar la interpretación de los resultados
 - o Permitir la cuantificación de los resultados.
 - o Permitir la comparación de carreras en la misma pantalla

14	61	40218	<ul style="list-style-type: none"> -PCR en tiempo Real que permita la detección simultánea del ADN de los virus del herpes simple 1 y 2 y virus varicela-zóster a partir de muestra directa o material extraído. -Con todos los reactivos listos para su uso sin añadir ni reconstituir ningún componente. -Reactivos prealiquotados de forma individual, con escasa manipulación del usuario. Incluyendo la master mix y un control interno que permita realizar un control del proceso de amplificación del ensayo y confirmar la integridad de todos los reactivos del kit. -Los reactivos deberán incluir, por lo menos, un control positivo. -Con un solo tubo reacción de PCR/muestra y panel. - Obtención de los resultados en el rango inferior a 120 minutos 	3.000	determinaciones	21,45	25,9545	64.350,00	13.513,50	77.863,50
----	----	-------	---	-------	-----------------	-------	---------	-----------	-----------	-----------

62	23253	PCR a tiempo real para la detección de ADN de Pneumocytis Jirovecii en muestra directa o en material extraído. - Con todos los reactivos listos para su uso sin añadir ni reconstituir ningún componente.- Un solo tubo de reacción de PCR/muestra y panel.- Reactivos prealiquotados de forma individual, con escasa manipulación del usuario. Incluyendo la master mix y un control interno que permita realizar un control del proceso de amplificación del ensayo y confirmar la integridad de todos los reactivos del kit- Los reactivos deberán incluir, por lo menos, un control positivo.- Tiempo de amplificación y detección inferior a 2 horas.-	500	determinaciones	25,00	30,2500	12.500,00	2.625,00	15.125,00
TOTAL LOTE 14 :							76.850,000	16.138,500	92.988,500

15

Lote 15 . Sistema automatizado de detección de presencia bacteriana y resistencia a antibióticos mediante tecnología de Laser Light Scattering para monitorizar las fases de replicación bacteriana en caldos de cultivos específicos con visualización de curvas de crecimiento en tiempo real. El sistema deberá cuantificar la cantidad de bacterias expresando los resultados en UFC/ml y los valores de turbidez mediante estándar de McFarland. Asimismo el sistema debe incorporar un sembrador automático para llevar a cabo la siembra de muestras con detección de crecimiento positivo.

Características del sistema:

- Sistema automatizado flexible que permita la realización de múltiples pruebas de forma simultánea y que analice pruebas de forma independiente pudiendo ser utilizado según el tipo de muestra, protocolo del análisis, tiempo de incubación y tiempo determinado.
- El equipo debe poder procesar muestras de orina, sangre, líquidos biológicos humanos, muestras de vigilancia y tampones.
- Siembra automática, mediante sembrador incorporado en el equipo, de las muestras positivas con aplicación automática de etiquetas con código de barras y asociación a la identificación de la muestra primaria.
- Estandarización de la siembra del recuento bacteriano semi-cuantitativo
- Trazabilidad completa de las muestras y de sus resultados.

1	71481	Kit automático	61600,000	Det	1,55	1,8755	95.480,00	20.050,80	115.530,80
2	71482	kit de cultivo	1600,000	Det	6,00	7,2600	9.600,00	2.016,00	11.616,00
3	71484	Antibióticos	3000,000	Det	2,00	2,4200	6.000,00	1.260,00	7.260,00
4	71486	Kit de caldo G-NF AST	600,000	Det	1,55	1,8755	930,00	195,30	1.125,30
5	71487	Viales vacíos	600,000	Det	0,50	0,6050	300,00	63,00	363,00
6	71488	Kit de anaerobios	600,000	Det	6,00	7,2600	3.600,00	756,00	4.356,00
7	71489	Kit de sabourand	600,000	Det	6,00	7,2600	3.600,00	756,00	4.356,00
TOTAL LOTE 15							119.510,00	25.097,10	144.607,10

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2. - Deberán tener marcado CE de producto sanitario

SUMINISTRO: MIC PACU 2023-1-9 DIVERSO MATERIAL DE SEROLOGIA Y OTROS

Página 29 de 33

3. - Los equipos cedidos deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

4. EQUIPAMIENTO

- Conexión al SIL para transmisión directa de resultados.
- Equipo sin necesidad de mantenimiento por parte del usuario.
- Reducido material de desecho.
- El proveedor deberá indicar en su oferta la condición de “nuevo” o “usado” de los equipos, en caso de ser “usado” la antigüedad del equipo no puede superar los 3 años.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la Empresa adjudicataria.
- El sistema ha de permitir crear las configuraciones adecuadas a los requerimientos actuales del laboratorio y los que, derivados del incremento de la demanda, se puedan requerir en el futuro. Por tanto el sistema ha de ser reconfigurable, o ampliable en número de módulos in situ, con mínima alteración de la rutina diaria del laboratorio.
- Eliminación de residuos: Los equipos deberán disponer de un sistema de drenaje de residuo tóxico peligroso (RTP), a bidón específico utilizado en el hospital para tal fin, con la finalidad de cumplir la normativa vigente en materia de eliminación de residuos especiales.
- La calibración de los equipos cedidos, será conforme a las normas ISO 9000, debiendo entregarse en el servicio copia de la documentación acreditativa del cumplimiento de este requisito.

4.1- Instalación del equipamiento si procede

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc., deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta para el sustituto que se vaya a instalar.

4.2 - Proceso para la instalación;

- Firma del contrato
- Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
- Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha dentro de otra ubicación del laboratorio en 2 ó 3 días (siempre en fin de semana) por indicación del Hospital. En algún caso este paso no será preciso.
- Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 7 días desde la fecha de inicio de ejecución del contrato
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del reactivo, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Los equipos cedidos por la empresa adjudicataria, deberán conectarse con el sistema informático del laboratorio.
- La empresa adjudicataria tramitará la conexión del instrumento con el Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Los equipos deben tener conexión bidireccional con el SIL, será imprescindible que disponga entre otros de Host Quero, envío por lotes, etc. Así mismo será preciso asegurar la trazabilidad de la muestra durante todo el proceso.
- La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de resolver los fallos informáticos achacables a los equipos instalados y colaborar con los servicios informáticos del hospital en aquellos casos que lo requiera.
- Todos los hardware, software, trámites burocráticos, permisos, así como el coste de la instalación serán por cuenta del adjudicatario.
- En caso de requerir los equipos adjudicados accesorios informáticos para su utilización total o parcial, como pueden ser sistemas externos de gestión, éstos deben también quedar conectados al sistema informático del laboratorio.
- Si el adjudicatario durante el periodo de duración del contrato propusiera como mejora, por aumento de capacidad o por insuficiencia de la capacidad de trabajo del equipo, el cambio del mismo o el aumento de su número, los costes de adquisición y conexión informática del nuevo equipo dependerá de la empresa adjudicataria.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 ó 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

4.3 - Mantenimiento del equipamiento

- Horario de presencia física semanal de lunes a viernes hasta las 22 h y sábados hasta las 15 h. Garantizar asistencia técnica in situ en menos de 2 horas.
- Trazabilidad de los registros, incidencias y comportamiento de los sistemas.
- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta del adjudicatario.
- Se deberá presentar un plan de mantenimiento y calibración de los equipos cedidos para realizar el seguimiento.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo sea mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- En caso de avería de alguno de los equipamientos para realizar de forma automatizada las determinaciones de serología y biología molecular, el adjudicatario deberá suministrar sin cargo alguno los reactivos necesarios para reponer las pérdidas originadas por la avería.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.

- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

6.- MUESTRAS (NO)

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregarse en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregarse en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

CONFORME:

Getafe,

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.03.30 13:30

EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE