

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A VIH, VHC, HTLV y TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS) EN SUERO Y PLASMA

MEMORIA TECNICA

JUSTIFICACION DEL CONTRATO

El Centro de Transfusión tiene como objetivo primero y básico abastecer de componentes sanguíneos a la red de Hospitales de la Comunidad de Madrid.

La normativa actual vigente determina la obligatoriedad de analizar todas las donaciones de sangre frente al VIH, VHC, Sífilis y en casos de riesgo HTLV; una vez realizadas estas pruebas, en los casos positivos, se requiere realizar pruebas confirmatorias / suplementarias para tratar de confirmar dichos resultados obtenidos. Esto tiene gran importancia, tanto para la información positiva o negativa que se le da al donante, como para la posterior hemovigilancia, que se realiza en función de dichos resultados

Estas pruebas son importantes para la actividad del Centro de Transfusión, dada su obligatoriedad por Ley.

La técnica de confirmación / complementaria de anticuerpos del VIH, VHC, HTLV y Sífilis deberá estar lo más automatizada posible, permitiendo la trazabilidad a partir de la muestra de tubo primario. Facilita su realización y logística el que se realicen en una única plataforma todos los test, por lo que no se puede separar el suministro en lotes.

Código CPV: 33.69.65.00-0 Reactivos de laboratorio

1.- OBJETO

Suministro de técnica inmunoblot ("técnica de Inmunoensayo de línea") de los reactivos necesarias para realizar al año 300 test de las muestras repetidamente reactivas de VIH; 400 de VHC; 300 de HTLV y 700 de cribado de Sífilis, (incluidos controles)

NEXUS	Descripción	Estimación Anual
201148	REAC DT HIV INMUNOBLOT INNOLIA	300
203461	REAC DT HCV INMUNOBLOT INNOLIA	400
210069	REAC DT HTLV I/II ANTIC CONFIRMAT	350
203686	TREPONEMA DTC ANTIC CONFIRMATORIO	700
210110	BANDEJA CANAL CORTO AUTOLIA	250
210111	PLANTILLA LECTURA AUTOLIA	200

2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

Los reactivos objeto del contrato, así como la tecnología asociada a los mismos ha de cumplir los siguientes requerimientos técnicos:

VHC: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus de la Hepatitis C (VHC) en suero o plasma humanos,

VIH: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (VIH-1), incluyendo el grupo O, y de tipo 2 (VIH-2) en suero o plasma humanos

HTLV: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus linfotrópico humano de células T de tipo I (HTLV- I) y de tipo II (HTLV- II) en suero o plasma humano. Técnica que permita diferenciar entre infecciones por HTLV-1 y HTLV-2.

SIFILIS: Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente al *Treponema pallidum* en suero o plasma humanos

Las características de los reactivos serán las siguientes:

- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad óptima por encima del 94% en donantes de sangre selectivos negativos.
- Técnica de sífilis que incorpore tres proteínas recombinantes (TpN47, TpN17 y TpN15) y un péptido sintético (TnpA)
- Reactivos codificados por color
- Reactivos que incluyan varios niveles de positividad en la propia tira, así como un control de background.
- Reactivos que incluya control positivo y negativo.
- Automatización en aparato de sobremesa que permita la automatización completa del reactivo (dispensación de reactivos e incubaciones) desde la incubación de muestra hasta el revelado de la tira.
- Aparato que permita la automatización de los confirmatorios de HCV, HIV, Sífilis y HTLV
- Una única plataforma para los 4 tests.
- Software de interpretación que permita la lectura automática y objetiva de las tiras, mediante el uso de un escáner.
- Posibilidad de transmisión automática online de los resultados una vez escaneadas las tiras, al programa de gestión del laboratorio eProgesa, cuando el Centro lo requiera. De forma concreta y específica en la aplicación e-Progesa deberá poder quedar registrado para cada muestra introducida, además del código de barras de la muestra, la identificación del autómatas que realiza el test

y el resultado positivo, indeterminado o negativo, así como el score de cada una de las bandas (regiones o antígenos testados) en las diferentes pruebas.

- Posibilidad de interpretación manual (visual) de los inmunoblots.
- Se exige al adjudicatario la responsabilidad del cumplimiento de todos los aspectos.

Características del equipo

- Posibilidad de procesar 48 tiras por ensayo
- Instrucciones de uso traducidas al español
- Programas para ejecutar todos los tests inmunoblot
- Posibilidad de incubar las muestras durante toda la noche
- Bandejas desechables

Software de interpretación y escáner

- Introducción de muestras y controles
- Emisión automática de un informe con los resultados, en base al escaneo de la tira.
- Almacenamiento de los datos de las muestras (copia de seguridad) y su custodia mientras dura el concurso, para su entrega cuando se le pida, y siempre que finalice el concurso.
- Posibilidad de calibrar el escáner para asegurar una correcta calidad del programa a lo largo del tiempo y asegurar una adecuada interpretación de los resultados
- Trazabilidad de todos los movimientos realizados con el programa
- Se aportará ordenador, un escáner y una impresora.

Todos los aspectos anteriormente citados deben de correr a cargo y ser mantenidos por el suministrador sin cargos adicionales.

La empresa adjudicataria, siempre y cuando el Centro de Transfusión lo autorice, cambiará, para las pruebas reseñadas, el suministro de estos tests por aquellos que la empresa ponga en el mercado, que impliquen mejoras de sensibilidad y/o especificidad, sin que ello suponga cargo adicional alguno.

3.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

4.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes a convenir) al personal usuario, en horario que coincida con su turno de trabajo.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se enviarán muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas. Estas muestras han de venir acompañadas del equipamiento necesario y se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas.

6.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

7.- PLAZO DE CADUCIDAD

El plazo de caducidad del producto será al menos 1 año.

8.- CRITERIOS DE VALORACIÓN

La adjudicación del contrato se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 del artículo 145 de la LCSP, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos.

De acuerdo con el artículo 145.1 de la LCSP, la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación, vinculados al objeto del contrato en el sentido indicado el apartado 6 de dicho artículo, en base a la mejor relación calidad-precio, que se evaluará con arreglo a criterios económicos y cualitativos siguientes:

- Precio
- Características de los reactivos

Oferta Económica

60 puntos

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

Se valorará de acuerdo a la siguiente fórmula:

Of men.

$$P_v = \frac{\text{Of men.}}{\text{Of v}} \times 60$$

Siendo:

Of men.: La oferta más ventajosa

Of v: La oferta a valorar

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador

Criterios técnicos

40 puntos

CRITERIOS TÉCNICOS DE VALORACIÓN		
1	Incorporación para VHC de bandas de antígenos derivados de la región principal (C1 y C2), de la región hipervariable (RHV) E2, de la región helicasa NS3 y de las regiones NS4A, NS4B y NS5A	10
2	En HTLV técnica que incorpore dos bandas de antígenos <i>gag</i> (p19 I/II, p24 I/II) y dos bandas de antígenos <i>env</i> (gp46 I/II, gp21 I/II)	10
3	Incorporación para Sífilis de bandas de antígenos TpN47, TpN17, TpN15, TmpA	10
4	Sistema técnico que realice de forma automatizada las dispensaciones de reactivos, incubaciones, y lectura de resultados, incluido un software específico de gestión	10

Madrid, a fecha de firma de huella

ANA PAZ LAFUENTE
GUIJOSA - DNI

Firmado digitalmente por ANA
PAZ LAFUENTE GUIJOSA - DNI
Fecha: 2025.04.03 13:16:30 +02'00'

Firmado por GONZÁLEZ
DÍEZ MARÍA ROCÍO -
el día

Fdo. Ana Paz Lafuente Guijosa
RESPONSABLE DE SEROLOGIA

Fdo. Rocío González Díez
RESPONSABLE DE SEROLOGIA