

**PREGUNTAS DE EMPRESAS Y ACLARACIONES**

A efectos de transparencia e igualdad de oportunidades, se procede a la publicación de las diferentes preguntas emitidas por las empresas durante el período de presentación de ofertas, así como de las contestaciones elaboradas por los responsables del contrato:

1

**PREGUNTA 1**

*Respecto a los test requeridos para el diagnóstico de Anticoagulante Lúpico:*

*Según el PPT (pág. 41), se indican como necesarios tanto el test con Veneno de Víbora de Russell como el APTT con sílica como activador. No obstante, en el PCAP (págs. 90-91) sólo figuran las determinaciones correspondientes al primero de ellos (Veneno de Víbora de Russell).*

*¿Podrían, por favor, confirmar si la prueba APTT con sílica como activador debe considerarse incluida dentro de los requerimientos, a pesar de no figurar expresamente en la relación de determinaciones del PCAP?*

**CONTESTACIÓN PREGUNTA 1:**

Se deberán ofertar los test indicados en el cuadro económico. La prueba 159, APTT sensible a lúpico se considera la segunda técnica para el diagnóstico del lúpico tal y como se describe en el PPT.

**PREGUNTA 2****2.1. SISTEMA DE ANALIZADOR GENERAL**

- Deberá disponer de reglas de validación automática de resultados, atendiendo a criterios referidos a rangos de normalidad, controles de calidad, y errores, y la posibilidad de programar test reflexivos encadenados, desde el propio software del analizador.

*Pregunta: ¿Aceptan estas funcionalidades en un middleware siendo que a nivel práctico es equivalente que tenerlas en el propio software?*

**CONTESTACIÓN PREGUNTA 2:**

Dada la presión asistencial y la carga de trabajo del Servicio de Hematología, la optimización del tiempo técnico es una cuestión clave para garantizar la sostenibilidad de la actividad en dicho servicio, por lo que la instalación de un middleware adicional es incompatible con sus objetivos prioritarios.

### **PREGUNTA 3**

#### **PUNTO 2.1 SISTEMA DE ANALIZADOR GENERAL**

**Criterio:** “El analizador ofertado debe tener capacidad de realizar todas las pruebas coagulométricas por turbidimetría...”

2

**Teniendo en cuenta las recomendaciones de la guía de la CLSI H47-A2 (es la CLSI H21-Ed6)... sobre la recomendación de utilización de un método electromecánico o mecánico para la medición de pruebas coagulométricas en muestras con interferencias de Hemolisis, Ictericia y/o lipemia, que pueden afectar a las muestras de coagulación y que pueden interferir con los resultados de un método de detección óptico, preguntamos:**

**Pregunta:** ¿es posible presentar un método de detección de coágulo mecánico como equivalente en muestras normales y que resulta ser el recomendado para muestras con Hemolisis, Ictericia y/o lipemia al solicitado en estos pliegos?

#### **CONTESTACIÓN PREGUNTA 3**

En la actualidad en nuestro laboratorio es imprescindible la visualización de las curvas de polimerización de fibrina por la gran cantidad de información que nos suministra cuando se generan errores o valores inesperados. Esta característica sólo la facilitan los analizadores que miden por turbidimetría la cual está disponible en diferentes analizadores del mercado.

### **PREGUNTA 4**

#### **Punto 3.2 PPT: CARACTERÍSTICAS PARTICULARES QUE DEBEN TENER LOS REACTIVOS:**

**Criterio:** “Tromboplastina recombinante humana, con ISI de 0,95-1,05”

**Tanto la tromboplastina recombinante humana, como la animal están calibradas contra calibradores universales de la OMS, demostrando desempeño equivalente.**

**Adicionalmente, las tromboplastinas de origen recombinante, son excesivamente sensibles a FVII por carecer de trazas del mismo debido a que son de origen sintéticas (trazas presentes en tromboplastinas de origen animal), implicando posibles variaciones diarias en el INR, con lo cual, son menos adecuadas para el monitoreo de pacientes bajo tratamiento con AVK.**

**Pregunta:** ¿sería posible presentar una tromboplastina de origen animal con ISI de 0,95-1,05?

## CONTESTACIÓN PREGUNTA 4

Según se hace constar en la cláusula del PPT del expediente, se solicita la Tromboplastina recombinante humana dado que es la recomendada por la OMS y CLSI, por lo que no se aceptarán las ofertas de Tromboplastina de origen animal.

3

## PREGUNTA 5

***En referencia al Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), página 25, sobre el requisito de interferencia con el factor reumatoide (FR) en la determinación cuantitativa de Dímero-D, donde se indica:***

***“No deberá presentar interferencia con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 1.000 UI/ml.”***

***Teniendo en cuenta que un umbral de interferencia con FR de 100 UI/ml es clínicamente suficiente por las siguientes razones:***

- o La prevalencia de niveles de FR superiores a 100 UI/ml es muy baja y no existe evidencia que justifique una especificación de al menos 1.000 UI/ml.***
- o En casos de FR extremadamente alto, propios de la artritis reumatoide grave, el Dímero-D suele estar elevado debido a la patología de base, lo que limita la utilidad clínica del test para excluir tromboembolismo venoso.***

***Por lo tanto, entendemos que, en el apartado referenciado del PPT, se quiere establecer que “no deberá presentar interferencia con el factor reumatoide hasta una concentración de al menos 100 UI/mL”. ¿Es correcto?***

## CONTESTACIÓN PREGUNTA 5

Es correcta la transcripción del PPT. No obstante, en el apartado C) del Lote 1 del Pliego de Prescripciones Técnicas (página 14), se hace referencia a lo siguiente: “Se podrán desagregar de la cadena las pruebas nº 1,2,3,89,90,91 y de 118 a 122”.