

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
**P.A. 26/2025 HUP**

**SUMINISTRO DE REACTIVOS, MATERIAL NECESARIO Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN EN USO PARA EL HOSPITAL DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO, PARA LA REALIZACIÓN DE CITOMETRÍA DE FLUJO EN EL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
<b>LOTE 1: ANTICUERPOS MONOCLONALES</b>							
1.1	SOLUCION LAVADO CÉLULAS (220239)	570	LITRO	6,24 €	1,3104 €	7,5504 €	4.303,73 €
1.2	SOLUCIÓN DE APAGADO (223716)	60	LITRO	11,04 €	2,3184 €	13,3584 €	801,50 €
1.3	SOLUCIÓN DE LIMPIEZA DEL CITÓMETRO (223779)	165	LITRO	11,04 €	2,3184 €	13,3584 €	2.204,14 €
1.4	SOLUCIÓN LISANTE PARA PRECURSORES (223760)	500	MILILITRO	0,814 €	0,17094 €	0,9849 €	492,47 €
1.5	SOLUCIÓN LISANTE (220152)	6.000	MILILITRO	2,984 €	0,62664 €	3,61064 €	21.663,84 €
1.6	TUBO CON BOLAS FLUORESCENTES (222464)	1.000	TUBO	4,818 €	1,01178 €	5,82978 €	5.829,78 €
1.7	TUBO CON 12 ANTICUERPOS DESECADOS (224310)	200	TUBO	71,95 €	15,1095 €	87,0595 €	17.411,90 €
1.8	BOLAS DE CALIBRACIÓN (223717)	100	TEST	71,28 €	14,9688 €	86,2488 €	8.624,88 €
1.9	BOLAS DE CONTROL DE CALIDAD (223718)	550	TEST	3,30 €	0,693 €	3,993 €	2.196,15 €
1.10	TUBO CON BOLAS DE CALIBRACIÓN PARA CITÓMETRO CON SOFTWARE AJUSTADO A LA NORMATIVA EUROPEA IVD (224368)	900	TEST	2,779 €	0,58359 €	3,36259 €	3.026,33 €
1.11	VIALES CON 4 ANTICUERPOS (222463)	4.000	TEST	23,104 €	4,85184 €	27,95584 €	111.823,36 €
1.12	7 AMINO-ACTIOMICINA D (223671)	8	MILILITRO	41,50 €	8,715 €	50,215 €	401,72 €
1.13	ANTICUERPO MONOCLONAL FITC/PE (222465)	18.000	TEST	4,323 €	0,90783 €	5,23083 €	94.154,94 €
1.14	ANTICUERPO MONOCLONAL PERCP/APC (222467)	11.000	TEST	4,62 €	0,9702 €	5,5902 €	61.492,20 €
1.15	ANTICUERPO MONOCLONAL PERPCPY5.5 (223750)	3.000	TEST	7,601 €	1,59621 €	9,19721 €	27.591,63 €
1.16	ANTICUERPO MONOCLONAL PE-CY7/PECY5 (223719)	6.000	TEST	5,346 €	1,12266 €	6,46866 €	38.811,96 €
1.17	ANTICUERPO MONOCLONAL APC-H7/APC-CY7 (223720)	4.000	TEST	6,413 €	1,34673 €	7,75973 €	31.038,92 €
1.18	ANTICUERPO MONOCLONAL PACIFIC BLUE/HORIZON V450-500 (223764)	10.000	TEST	5,368 €	1,12728 €	6,49528 €	64.952,80 €
1.19	ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-HLA-B27 FITC (223778)	1.900	TEST	9,361 €	1,96581 €	11,32681 €	21.520,94 €
1.20	ANTICUERPO MONOCLONAL BV605, APC-R700, BV711, BV786 O EQUIVALENTE (224963)	1.000	TEST	5,8009 €	1,218189 €	7,01909 €	7.019,09 €
1.21	ANTICUERPO MONOCLONAL BV421 O EQUIVALENTE (224962)	1.200	TEST	5,37 €	1,1277 €	6,4977 €	7.797,24 €
1.22	ANTICUERPO MONOCLONAL BV510 O EQUIVALENTE (224964)	1.200	TEST	5,37 €	1,1277 €	6,4977 €	7.797,24 €
1.23	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE LOS NIVELES CITOQUINAS EN SUERO (CBA) (224883)	720	TEST	26,171 €	5,49591 €	31,66691 €	22.800,18 €
1.24	SOLUCIÓN DE FIJACIÓN Y PERMEABILIZACIÓN PARA MARCAJE INTRACELULAR (224973)	300	TEST	2,72 €	0,5712 €	3,2912 €	987,36 €
1.25	SOLUCIÓN BUFFER PARA MARCAJE DE ANTICUERPOS CONJUGADOS CON BV (BRILLIANT VIOLET) (224974)	3.000	TEST	0,727 €	0,15267 €	0,87967 €	2.639,01 €

**Al estar prevista la implantación de NEXUS en el Hospital Universitario La Princesa, deberán incluir el código NEXUS del producto ofertado**

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**
**LOTE 1:**

El adjudicatario del lote 1 cederá en uso sin cargo para el Hospital, durante la vigencia del contrato, un citómetro de flujo analizador, dotado con 3 láseres y con capacidad para analizar hasta 14 parámetros. Con capacidad para integrarse físicamente con un preparador automático de muestras y que ambos cuenten con marcado CE-IVDR para aportar una solución global en la automatización y el diagnóstico clínico:

- Con velocidad de adquisición muy elevada, pudiendo llegar a 120 µL/min y, capacidad para detectar hasta 35.000 eventos/segundo. Que, funcionando a velocidad máxima de adquisición, siga presentando una tasa muy alta de resolución por disponer de un modo de adquisición en alta sensibilidad basado en un tiempo mayor de exposición de las células al

láser permitiendo así una mayor resolución de marcajes débiles. Y con capacidad de grabar un número de eventos ilimitado en cada fichero.

- Que incluya una cámara de flujo de acero inoxidable que evite totalmente la entrada de luz, así como la retención de burbujas en su interior.
- Que incluya una cánula adicional en el tubo de adquisición, para reducir al mínimo el arrastre de muestra entre cada tubo: < 0,1%. Esta cánula se desplazará automáticamente para su lavado automático tras cada adquisición y evitará así contaminación de muestras. Que este lavado automático pueda programarse para lavar la cánula incluso 3 veces antes de cada nueva adquisición reduciendo así la posibilidad de arrastre entre muestra a 0,05%.
- Que disponga de un sistema de autoalineamiento de láseres mediante sistema piezoeléctrico, no picométrico, controlado por software. Este sistema permitirá al usuario asegurar los CVs óptimos por enfoque óptimo de cada láser en el flujo de muestra.
- Que la configuración del láser azul no permita más de 4 detectores, para reducir al mínimo el solapamiento y pérdida de señal asociada. Que el láser rojo, no se supere los 3 detectores. Que el láser violeta sea el que mayor número de detectores presente por sus características físicas con un espectro de emisión mucho más amplio, reduciendo al máximo la compensación entre fluorocromos violetas que, en general, son más brillantes. Además, la compatibilidad con los fluorocromos Brilliant Violet cuya emisión es muy brillante a través de un espectro de emisión estrecho, permitirá reducir aún más el solapamiento de señales.
- Totalmente compatible con los fluorocromos de nueva generación que se están comercializando o en fase de prueba.
- Reducción al mínimo de la distancia entre el láser y la cámara de flujo para optimizar cada componente y característica técnica.
- Con control de temperatura de cada láser para mantenerla constante a 35°C. A esta temperatura, se asegura un perfecto funcionamiento del láser en todo momento.
- El equipo presentará una sensibilidad muy alta debido a su capacidad óptica para detectar primero aquellas señales de baja energía, denominada reflexión y, disposición de bloques de detectores en forma de heptágonos. Esta disposición permite evitar pérdidas en las señales débiles, ya que atraviesan un solo filtro antes de ser detectadas.
- Contará con cargador universal de muestras, que permita no solo adquirir individualmente desde cualquier tipo de tubo, sino en racks de 30 o 40 tubos de diferente tamaño, así como en placas de 96 y 384 pocillos. Que permita la configuración abierta del sistema de agitación de muestra orbital, pudiendo configurar la frecuencia y las rampas de intensidad para alcanzar el nivel óptimo de mezclado en cada rack de tubos o placa de 96 y 384 pocillos.
- Que la estabilidad alcanzada permita al usuario no tener que compensar en 60 días. Y, gracias al desarrollo electrónico incluido, cualquier modificación en los voltajes de los PMTs, implique una compensación automática real.
- Con capacidad Universal SetUp, para que los protocolos y configuraciones llevados a cabo en el equipo, puedan exportarse, a través de una memoria electrónica o correo electrónico, a cualquier equipo instalado en cualquier parte del mundo, asegurando la reproducción de los mismos resultados. De esta manera, se alcanzará un nivel de estandarización máximo.

Asimismo, el adjudicatario del lote 1 cederá en uso sin cargo para el Hospital, durante la vigencia del contrato, un preparador Automático de Muestras CE-IVD:

- Modular, completamente automatizado y con posibilidad de integrarse físicamente con el citómetro de flujo analizador. Cuando los dos equipos estén integrados físicamente, las muestras preparadas se podrán desplazar del preparador al citómetro de flujo para ser analizadas, sin necesidad de ser transportadas manualmente.
- Total integración de datos entre los dos equipos y cualquier sistema informático de laboratorio instalado en el laboratorio, pudiendo transferirse todo tipo de listas de trabajo entre ambos equipos. Esta integración física y de datos, permite la total trazabilidad de muestras, tubos preparados y reactivos utilizados.
- El preparador automático de muestras debe permitir carga continua de muestras y opción de priorización de muestras IVD, reduciendo los tiempos de preparación y respuesta al mínimo. Ello garantiza la flexibilidad en la preparación de protocolos
- Que trabaje con cualquier tubo primario de muestras. Que tenga capacidad de carga en racks de 10 tubos, pudiendo añadir hasta 3 racks simultáneamente. Cada rack de muestras que incluya 5 códigos de barras para determinar el tipo de muestra, la posición del tubo y el tipo y tamaño del tubo utilizado. Con capacidad para preparar todo tipo de muestras (sangre total, médula ósea, distintos líquidos y fluidos biológicos, humor vítreo y tubos para recuentos absolutos).
- Que trabaje con una amplia variedad de tipos de tubo primario de muestras, tanto en tamaño como en fabricantes: 13x75 mm (2, 3 y 4 ml), 13x100 mm (6 y 7 ml), 16x 100 mm (9, 9,5 y 10 ml), 8x 66 mm (1,2 ml), 13 x65 mm (2,6 ml), 11x66 mm (2,7 ml), 13x65 mm (2,6 y 3.4 ml), 15x75 mm (4 ml), 13x90 mm (4,9 ml), 13x75 mm (5 ml) 2 ml flat.
- Que tenga capacidad de carga en gradillas (racks) de 10 tubos, pudiendo añadir hasta 3 racks simultáneamente. Cada rack de muestras que incluya 5 códigos de barras para determinar el tipo de muestra, la posición del tubo y el tipo y tamaño del tubo utilizado. Con capacidad para preparar todo tipo de muestras (sangre total, médula ósea, distintos líquidos y fluidos biológicos, humor vítreo y tubos para recuentos absolutos).
- Con capacidad del cargador para trabajar con gradillas de 30 y 40 tubos. El preparador podrá procesar placas de 96 pocillos manteniendo la trazabilidad con el código de barras de la placa.
- Que permita trabajar con 46 viales diferentes de monoclonales de diferentes tamaños, morfología y material, dispuestos en dos racks de 23 posiciones. Cada rack de reactivos podrá extraerse fácilmente, incluyendo los viales que contiene, y guardarse en todo tipo de neveras, para su correcto almacenamiento al final de la jornada. La trazabilidad de los reactivos también debe estar totalmente asegurada con la utilización de códigos de barras que puedan detectarse al introducir el rack en el sistema. El sistema permitirá realizar cocteles de reactivos o monoclonales.
- El software que gestiona el uso del preparador automático de muestras debe ser intuitivo, de fácil uso y que requiera un tiempo de formación mínimo.
- Dicho software deberá presentar un gran número de protocolos precargados adaptables a las necesidades reales de cualquier laboratorio, incluyendo además la posibilidad de generar cualquier lista de trabajo nueva.
- El software también permitirá controlar la trazabilidad de todos los datos y resultados de cada paciente.
- De igual modo, el software permitirá generar diferentes usuarios, con distintos niveles de autorización.
- Permitirá a los usuarios crear sus propios métodos de preparación.

- El preparador debe incluir un sistema de centrifugado y lavado integrado para poder realizar protocolos de lisado/lavado con un mínimo de 16 posiciones de centrifugación simultánea. El preparador debe permitir el ajuste automático del equilibrado de la centrifuga mediante un tubo específico cuyo volumen se actualice dependiendo de las necesidades del protocolo.
- Con capacidad para añadir fácilmente valores de referencia relacionados con las características personales del paciente del que proviene la muestra, añadir comentarios como valoraciones y/o interpretaciones de datos, así como fórmulas que realicen cálculos con los resultados obtenidos.
- Los datos de paciente podrán estar en todo momento ocultos bajo códigos, de manera que el personal del laboratorio no tendrá acceso a estos datos personales.
- El sistema guardará automáticamente toda la información de todo el proceso de tramitación de las muestras, así como todos los reactivos y empleados sanitarios que han participado, para que dicha información sea fácilmente obtenida para contestar a revisiones o auditorías.
- Todo ello redundará en una reducción de errores que junto a la total automatización del proceso desde la obtención de muestras hasta la obtención de resultados para su análisis, permitirá enfrentarse cómodamente a la obtención de acreditación o Norma ISO 15189:2012.
- Asimismo, el adjudicatario del lote 1 proveerá de sendas licencias de los softwares Infinicyt y FlowJo, necesarios para el análisis de los datos desde estaciones distintas de los ordenadores de los equipos.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Madrid, a fecha de la firma

EL JEFE DE SERVICIO DE INMUNOLOGÍA

FRANCISCO SANCHEZ  
MADRID - 

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO SANCHEZ MADRID - 

Fecha: 2025.03.11 12:09:49 +01'00'

Fdo.: Dr. Francisco SÁNCHEZ MADRID