

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

EXPTE.: A/SUM- A/SUM-000853/2024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ALERGIA Y AUTOINMUNIDAD EN EL LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPT) consiste en definir las prescripciones técnicas que han de regir la ejecución del contrato de suministros de reactivos para la realización de diversas pruebas analíticas en el Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario El Escorial.

La prestación del servicio se ejecutará conforme a lo estipulado en los pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas y con plena sujeción a las disposiciones y reglamentación técnico-sanitaria de obligada aplicación.

Los reactivos que integran el suministro son los que se relacionan para cada lote del presente pliego, con indicación de los consumos estimados para DOS años (+3 PRÓRROGA), y los precios unitarios máximos de licitación.

DESCRIPCIÓN DE LOTES Y CANTIDADES:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES
LOTE 1: ALERGIAS			
1	1	IgEs Totales	2.500
	2	IgEs Especificas	9.500
	3	IgEs Recombinantes	3.200
LOTE 2: AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA			
	4	Cribado de ENAs	2.600
	5	Anti dsDNA	1.500
	6	Anti Transglutaminasa IgA	5.500
	7	Anti Gliadina deaminasa IgA	600
	8	Anti Proteinasa 3	1.000

2	9	Anti Mieloperoxidasa	1.000
	10	Anti Peroxidasa tiroidea	4.400
	11	Anti Tiroglobulina	4.400
	12	Anti Receptor TSH (TSI)	700
	13	Anti Células parietales	900
	14	Anti Factor intrínseco	200
	15	Anti DFS70	200
LOTE 3: AUTOINMUNIDAD ESPECIAL			
3	16	Reactivo células HEp-2	7.000
	17	Reactivo triple tejido de rata	1.500
	18	Reactivo CLIFT	160
	19	Reactivo estudio ENAs	800
	20	Reactivo estudio esclerodermias	75
	21	Reactivo hepatopatías autoinmunes	300

2.- REQUISITOS GENERALES

2.1. El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

- Suministrar los reactivos, calibradores, controles, fungible específico etc., necesarios para la realización de las determinaciones especificadas, por precio unitario.
- Ceder temporalmente los equipos necesarios para la realización de las pruebas diagnósticas que se adjudiquen, así como a actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.
- Mantener íntegramente los equipos, corriendo de su cuenta cualquier gasto derivado.
- Los equipos tendrán que ser compatibles con el Sistema Informático del Laboratorio
- Los adjudicatarios del presente concurso deberán hacerse cargo de la conectividad de sus equipos al sistema informático del Centro.

2.2. La instalación del equipamiento corresponde totalmente al adjudicatario, debiendo realizar, sin ningún coste adicional para el Hospital, las obras de adecuación necesarias según los requerimientos técnicos establecidos por el fabricante y normativa vigente, que se requieran para la instalación y el correcto funcionamiento de los equipos ofertados y su uso por el personal.

También estará incluida la formación del personal:

- El licitador se comprometerá a la formación inicial y avanzada sobre el manejo y mantenimiento de los equipos que se instalen, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, en los diferentes turnos de trabajo existentes.
- Cualquier modificación de los equipos conllevará un nuevo periodo de formación del personal.

2.3. Todos los equipos deberán estar provistos de un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) con un mínimo de 30 minutos de autonomía.

2.4. Los equipos propuestos deberán ser ergonómicos y cumplirán con la normativa vigente sobre Riesgos Laborales (ruidos, etc.).

2.5. Todos los productos deberán ajustarse a la normativa vigente tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental, siendo de obligado cumplimiento la entrega de las fichas de seguridad de todos los reactivos/productos/analizadores que se suministren, así como sus actualizaciones.

2.6. Deberán satisfacer cualquier disposición legal o reglamentaria que le sea de aplicación en materia de seguridad y salud; cumpliendo con los requisitos en prevención de riesgos laborales para la adquisición de bienes que puedan afectar a los trabajadores.

2.7. Las ofertas económicas se realizarán por precio de determinación analítica, no pudiendo sobrepasar el precio máximo de licitación de cada lote. En el precio irá incluido tanto el reactivo como controles, calibradores y material fungible necesarios para la realización de la determinación en cuestión. En la oferta económica deberá figurar:

- Precio unitario de la determinación
- Forma de presentación
- Determinaciones que incluye
- Precio del envase
- Nombre comercial
- Referencia comercial

2.8. Con el fin de garantizar el cumplimiento de los precios por determinación adjudicados y con periodicidad anual, se verificará que las cuantías del suministro consumidas se corresponden con el número de determinaciones realizadas realmente, a tales efectos, se establece que el adjudicatario deberá detallar en un estadillo trimestral el número de pruebas (en formato digital tipo base de datos) consumos realizados, así como los facturados. Se realizará un seguimiento sobre la eficiencia de los reactivos suministrados por los licitadores, de acuerdo con sus especificaciones técnicas, en relación a la actividad reflejada en los sistemas de información del Laboratorio. Periódicamente, el Hospital y los adjudicatarios se

reunirán para analizar y corregir si fuera necesaria la diferencia, entregando sin cargo el adjudicatario, la cantidad de reactivo necesaria para compensar las desviaciones producidas.

- 2.9.** El número de determinaciones solicitadas se corresponde con el consumo de reactivos en los últimos años en los laboratorios para la realización de las técnicas analíticas. El número de determinaciones solicitado es el que se indica para cada lote de este pliego, que es la previsión estimada, lo cual no supone que sean exactamente las que se van a realizar, puesto que podrá variar en función de las peticiones realizadas al Laboratorio de Análisis Clínicos del Hospital Universitario El Escorial.
- 2.10.** Los reactivos que se oferten, así como el material complementario necesario para realizar las correspondientes determinaciones analíticas, deberán ajustarse a las especificaciones técnicas mínimas que se establecen en este pliego para cada lote, entre las que se encuentra la compatibilidad con los equipos o sistemas cuyas prestaciones mínimas se describen.
- 2.11.** El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad y, en caso necesario, refrigeración y/o congelación. En caso de recibir reactivos que deban ser refrigerados o congelados sin cumplir con este requisito, el adjudicatario deberá reponer dicho reactivo de forma urgente y sin coste alguno para el Hospital Universitario El Escorial.
- 2.12.** Todos los suministros serán entregados en el laboratorio del hospital, previa validación en el almacén general del hospital, de los albaranes correspondientes a dichas entregas.
- 2.13.** Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, garantizando con holgura tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo. Los reactivos que caduquen por no adecuación de los envases al número de determinaciones previstas serán por cuenta del adjudicatario, el cual deberá reponerlos automáticamente.
- 2.14.** Los equipos analíticos deberán cumplir la normativa CE aplicable.
- 2.15.** Los equipos ofertados se considerarán como un sistema integral, exigiéndose la cesión de los sistemas automáticos necesarios para la realización de las técnicas analíticas.
- 2.16.** A efectos de la licitación, el concurso se compone de 3 LOTES:

Lote	DESCRIPCIÓN
LOTE 1	ALERGIA
LOTE 2	AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA
LOTE 3	AUTOINMUNIDAD ESPECIAL

- 2.17.** Las proposiciones que hagan los licitadores, para ser admitidas, deben comprender por lotes las técnicas analíticas señaladas en cada uno de los lotes de este pliego y el equipamiento necesario para realizarlas, de lo contrario quedarán excluidas.

2.18. En el presupuesto máximo para 2 años se encuentran incluidos, respecto al número de determinaciones, técnicas que abarca y equipamiento necesario, todos los costes derivados de:

Suministro de materiales:

La oferta incluirá todo el material consumible necesario para realizar el número de determinaciones especificadas. Además de los reactivos necesarios se entienden comprendidos también los controles, calibradores, diluyentes y demás consumibles que sean precisos.

La facturación del suministro se realizará de acuerdo con los pedidos cursados por el Servicio de Suministros valorado al precio exacto que conste en la oferta económica del licitador adjudicatario.

Aportación y mantenimiento de equipos:

El mantenimiento "integral" de los equipos, que será a cargo del adjudicatario, comprende todos los gastos, sin ninguna restricción.

2.19. La realización de nuevas técnicas en los equipos, con los reactivos del mismo proveedor, y adquiridos fuera del presente concurso deberán facturarse a precio de mercado.

2.20. La empresa adjudicataria deberá garantizar la integridad y seguridad de los datos de los pacientes.

2.21. Si con posterioridad al cierre del presente Concurso, el adjudicatario modificase el número de referencia o las características de algún kit por causas técnicas, deberá comunicarlo al Responsable de Laboratorio, indicando la antigua y la nueva denominación, respetando siempre el precio de licitación unitario contratado en su momento.

2.22. Si durante el periodo de vigencia del contrato fuera necesario realizar cualquier tipo de traslado, ya sea provisional o definitivo del Servicio de Laboratorio, como consecuencia de obras, ampliaciones o remodelaciones, todos los gastos derivados del traslado serán por cuenta del adjudicatario.

3.- OFERTA TÉCNICA: EQUIPAMIENTO Y MATERIALES NECESARIOS

3.1. EQUIPAMIENTO

Las empresas licitadoras deberán ofertar el número de equipos necesarios para la realización de todas las determinaciones señaladas en este pliego y deberán cumplir los siguientes requerimientos mínimos:

- La oferta detallará los siguientes aspectos de los equipos que concretamente serían instalados en el Laboratorio del Hospital Universitario El Escorial:
 - Marca y modelo

- Año de fabricación
 - Almacenamiento de datos
 - Dimensiones y peso
 - Potencia requerida
 - Tecnología utilizada
- Los equipos deberán tener obligatoriamente conexión bidireccional al sistema informático del Laboratorio del Hospital El Escorial, que será a cargo del adjudicatario.

3.2. MATERIALES/REACTIVOS

- La oferta se realizará en precio por determinación analítica y kit del reactivo específico principal para cada determinación y su referencia.
- Todas las determinaciones descritas deberán estar disponibles dentro del hospital.
- Los controles internos y externos deberán ser los adecuados y necesarios para garantizar la calidad de las determinaciones. Se estimará inicialmente el procesamiento de controles por cada turno de trabajo. En la oferta técnica de los lotes se deberá especificar los controles que, por periodo de tiempo o por número de determinaciones realizadas, sean los adecuados para garantizar la calidad.
- Todos los productos comunes (auxiliares y fungibles) para las diferentes determinaciones analíticas y todo lo necesario como los calibradores, controles y reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes especiales para los equipos, soluciones, diluyentes de muestras y tubos o cubetas y en general todo tipo de consumibles periódicos o rutinarios precisos, no incluidos en el listado de reactivos se facturarán sin cargo.
- Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a entregar los reactivos en un plazo máximo de 72 horas desde la emisión del pedido, en caso de incumplimiento el Hospital Universitario El Escorial podrá imponer penalizaciones en función de la demora.
- En caso de producirse ruptura de stock, deberán ser comunicadas y documentadas como máximo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir al laboratorio, la remisión de pruebas a laboratorios externos y los gastos debidos que afectasen de forma negativa a su estructura organizativa por precisar más recursos humanos para la distribución y el envío de muestras (mensajeros, etc.).
- Teniendo en cuenta el compromiso medioambiental del Centro, para todos los reactivos, se especificará el método más adecuado de eliminación de los residuos generados por los equipos según normativa vigente durante toda la vigencia del contrato.

- Todos los productos ofertados cumplirán con la normativa vigente, para lo cual los Licitadores aportarán declaración expresa relativa al cumplimiento de este punto, así como la ficha técnica de cada reactivo.
- La vida útil de los reactivos en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las 3/4 partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

4.- CONTROLES DE CALIDAD

- Control de calidad externo:

La oferta incluirá la inscripción anual (proporcional a su volumen analítico) en el control de calidad externo de una Sociedad Científica acreditada.

- Control de calidad interno:

La oferta incluirá, además de los propios controles internos, la posibilidad de incorporar sin coste adicional controles de calidad ajenos a la propia empresa, en caso de ser requerido por el propio laboratorio y adaptado a las necesidades del mismo, que deberá cumplir las siguientes características:

- Materiales control con marcado CE.
- La empresa suministradora de materiales control debe ser independiente de las empresas adjudicatarias de reactivos y materiales de calibración.

5.- MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO: SERVICIO TECNICO

Se establecen los siguientes **requisitos:**

El adjudicatario quedará obligado a prestar el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal durante todo el periodo del contrato, sin coste para la Administración.

5.1. Mantenimiento preventivo: sobre el equipamiento suministrado se realizarán operaciones de mantenimiento preventivo de acuerdo a las prescripciones que marque el fabricante de los equipos (operaciones a realizar, frecuencia de las revisiones, etc.). Una vez realizado el mantenimiento preventivo se aportará informe escrito, preferentemente en formato digital, en el que consten las operaciones realizadas. Dicho informe se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

5.2. Mantenimiento correctivo: se llevará a cabo sobre la totalidad de equipos objeto del presente contrato, realizándose sobre los mismos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más breves posibles y con mínima afcción al servicio del centro hospitalario. Se dejará constancia escrita de cada

intervención mediante hoja de trabajo que se entregará en el Departamento de Mantenimiento del Hospital.

5.3. Mantenimiento técnico-legal: Será obligación y por cuenta del adjudicatario la realización del mantenimiento técnico-legal sobre aquellos equipos suministrados que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, así lo requieran. Por consiguiente, deberá de realizar las labores necesarias para mantener actualizada toda aquella documentación a que obligue la normativa vigente.

5.4. Actualizaciones de software: estarán incluidas todas las actualizaciones de software tanto si se deben a alertas sanitarias o actualizaciones propuestas por los fabricantes de los equipos. Si las citadas actualizaciones conllevaran una actualización del hardware de los equipos también deberán de llevarse a cabo sin que suponga ningún coste económico para el contratante.

5.5. El importe del contrato incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, dietas, etc. que sean necesarios para la realización de todos los mantenimientos.

5.6. Asistencia técnica telefónica en idioma castellano de lunes a viernes en horario de mañana y tarde. Para el lote 1, esta asistencia se ampliará a todos los días del año 24x7. Se aportará documentación que demuestre esta disponibilidad de dicho servicio.

5.7. La oferta detallará al menos los siguientes puntos:

- Ubicación del servicio de asistencia técnica.
- Personal técnico de contacto y cualificación.
- Soporte telefónico para comunicación de averías y horario del mismo.

5.8. Tiempo de respuesta:

Se establece como tiempo máximo de resolución de averías 24 horas a contar desde la llamada que haga el personal autorizado el Hospital para comunicar la avería. Será necesaria cobertura mediante *Hot Line*.

- De superarse estos términos, el adjudicatario deberá establecer cualquier solución alternativa que cuente con el visto bueno de los responsables designados por el Hospital.
- En caso de incumplimiento de estas obligaciones, independientemente de cualquier otra indemnización o penalidad, la Administración contratante podrá encargar la realización de las determinaciones pendientes a un tercero, descontando su precio de la facturación que le haga el adjudicatario.

- En caso de parada total del sistema, la asistencia técnica en el Centro debe producirse en el menor tiempo posible, nunca superior a 24 horas.
- Para aquellas averías de analizadores que no se puedan resolver en un plazo de 2 semanas, se deberá instalar un equipo de idénticas prestaciones para sustituir al averiado.

5.9. Durante el periodo de tiempo en el que no sea posible realizar las determinaciones analíticas por estar reparándose los equipos, el adjudicatario se compromete a realizar por medios externos dichas pruebas, corriendo a su cargo todos los gastos ocasionados (mensajeros, etc.).

6.- PROYECTO DE SOLUCIÓN PARA LOS LOTES A LOS QUE SE LICITA

Los licitadores deberán presentar una **Memoria descriptiva** del Proyecto de solución organizativa que proponen en relación al área objeto de concurso y los lotes en los que licita, con una explicación pormenorizada de la adaptación del sistema o sistemas a las características del Laboratorio incluyendo estudio de espacios y mejoras aportadas por el equipamiento al mismo, debiendo desarrollar las condiciones de la oferta en lo que respecta a los siguientes puntos:

- Organización y metodología de trabajo.
- Equipamiento (al menos los referidos en el punto 3.1 de este PPT).
- Integración en el entorno del Laboratorio.
- Reactivos y Ratio prueba realizada / prueba informada (eficiencias).
- Plan de formación.
- Servicio técnico.
- Cronograma de Implantación.

El adjudicatario se compromete a aportar todos los datos técnicos y bibliográficos que, en relación con la utilización de sus productos, soliciten los responsables de dichas técnicas.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCÍA-CAPELO PÉREZ JUAN PABLO
Fecha: 2024.02.02 12:37

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES POR LOTE

LOTE 1: ALERGIAS

Especificaciones técnicas de la instrumentación

- Instrumento/s totalmente automatizado, con carga continua para los tubos de muestra y reactivos con lectura de código de barras en tubo primario.
- Lectura de código de barras de todos los reactivos para su total trazabilidad.
- Reactivos preparados para su uso.
- Almacén interno del equipo para reactivos.
- Almacenamiento de las curvas estándares durante al menos 28 días o hasta el cambio del lote de reactivo.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.
- La propuesta de instrumentación deberá ajustarse a las necesidades del servicio, comprometiéndose el adjudicatario a incorporar nueva instrumentación si fuese necesaria.

Especificaciones técnicas de los reactivos

- Reactivos para la determinación de IgE específica, a distintos alérgenos individuales, mezclas y recombinantes: alimentos, pólenes, mohos, ácaros, epitelios y proteínas animales, venenos, insectos, parásitos y medicamentos.
- Alérgenos en fase sólida y con una caducidad superior a un año.
- Curva única para todos los alérgenos, incluido los alérgenos de screening. Seis puntos de calibración.
- Anticuerpo Anti-IgE policlonal, en fase sólida.
- Conjugado, Anticuerpo anti-IgE monoclonal de ratón marcado con B-Galactosidasa.
- Curva estándar, curva de calibración frente al estándar de la OMS 11/234. Seis puntos de calibración.
- Debe incluirse en el precio de los reactivos todo el material necesario para los procesos analíticos, calibradores, tubos, pipetas, cubetas, soluciones de lavado, soluciones de trabajo, etc.
- Las ofertas a licitar deberán incluir la totalidad de las determinaciones descritas en el lote. La derivación de pruebas a laboratorios externos será motivo de exclusión.

TABLA DE TÉCNICAS DEL ÁREA DE ALERGIAS

i1 Apis Mellifera
f76 Alfa Lactoalbumina
f20 Almendra
m6 Alternaria alternata
f202 Anacardo
p4 Anisakis

m3 Aspergillus fumigatus
f40 Atún
f17 Avellana
i3 Vespula spp.
i4 Polistes spp.
f3 Bacalao
f77 Beta Lactoalbumina
f13 Cacahuete
f258 Calamar
f78 Caseina
w10 Chenopodium album
t23 Cipres sempervivens
f1 Clara de huevo
t222 Cipres arizonica
g2 Cynodon dactylon
d2 Dermatophagoides farinae
d1 Dermatophagoides pteronyssimus
e1 Gato (caspa)
e84 Hamster (epitelio)
f44 Fresa
t15 Fresno
f311 Gallo
f24 Gamba
f309 Garbanzo
f12 Guisante
g6 Phleum pratense
f15 Judia blanca
f84 Kiwi
k82 Latex
f300 Leche de cabra
f325 Leche de oveja
f2 Leche de vaca
f337 Lenguado
f235 Lenteja
f49 Manzana
f95 Melocoton
f307 Merluza

f256 Nuez de nogal
t9 Olivo
f232 Ovoalbumina
f233 Ovomucoide
w21 Parietaria judaica
f94 Pera
f253 Piñon
f203 Pistacho
f92 Platano
t11 Platanero
f41 Salmon
f10 Sesamo
f14 Soja
f75 Yema de huevo
e204 Albumina serica n Bos d 6BSA
m229 Alternaria r Alt a 1
f440 Avellana r Cor a 9
i210 Polistes r Pol d 5
i211 Vespula r Ves v 1; Fosfolipasa A1
f426 Bacalao r Gad c Parvoalbumina
f427 Cacahuete r Ara h 9; LTP
f423 Cacahuete r Ara h 2
e101 Perro Can f1; lipocaina
f420 Melocoton r Pru p 4 ; Profilina
f351 Tropomiosina r Pen a 1
e94 Gato r Feld 1; uteroglobulina
g213 Phleum r Phl p 1 r Phl 5b
g214 Phleum r Phl p 7r Phl p12
f434 Manzana r Mal d1 PR-10
F421 Melocoton r Pru p 3; LTP
t224 Olivo Ole e 1
f441 Nuez de nogal r Jug r1
f442 Nuez de nogal r Jug r3
e3 Caballo (caspa)
e5 Perro (caspa)
t7 Roble

El adjudicatario de este lote suministrará en régimen de cesión un frigorífico-congelador para el almacenamiento de los reactivos y muestras con las siguientes características: frigorífico combinado de uso profesional sanitario, con sistema no frost, con frigorífico y congelador capaz de mantener una temperatura estable de 4°C e inferior a -20°C, respectivamente. Debe disponer de registro y trazabilidad de la temperatura.

LOTE 2: AUTOINMUNIDAD AUTOMATIZADA

Se precisa autoanalizador para la determinación y diagnóstico de los siguientes grupos de patologías:

- Enfermedad autoinmune sistémica
- Enfermedad celiaca
- Vasculitis
- Enfermedad tiroidea
- Síndrome antifosfolípido
- Gastritis autoinmune

Las **características mínimas generales** de obligado cumplimiento que debe tener el autoanalizador son:

- Tecnología multiplex, fluorescencia o quimioluminiscencia.
- Antígenos y reactivos listos para el uso, sin necesidad de manipulación previa.
- Idénticos reactivos comunes para la realización de todas las determinaciones (solución lavado, solución de parada, diluyentes, etc.) de las distintas metodologías de IgG, IgA e IgM.
- Flujo de trabajo continuo con introducción de muestras en cualquier momento del proceso.
- Utilización de la misma curva de calibración estándar para todas las determinaciones realizadas en el mismo isotipo (IgA, IgM, IgG).
- Determinación de antígenos unidos a soporte sólido, tanto de aquellos que van de forma individualizada, como en el caso del screening de anticuerpos antinucleares.
- Controles de calidad negativo y positivo para cada una de las técnicas.
- Middleware asociado disponible con conexión bidireccional al SIL del laboratorio. Compatible con Windows 10.
- Conexión on-line bidireccional al middleware y/o al SIL.

Las características concretas por producto y reactivo son:

1. **Enfermedad autoinmune sistémica:**

- Se requiere un screening automatizado de ENAs (antígenos extraíbles del núcleo) que incluya, al menos, los siguientes antígenos:

dsDNA	U1-RNP
Sm	SSA/ Ro (Ro 52 y Ro 60)
Jo-1	SSB/ La
Sci-70	

- Se requiere la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el dsDNA en suero humano.
 - Se requiere la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el antígeno DFS70 en suero humano
2. **Enfermedad celiaca:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti IgA Transglutaminasa tisular humana y Anti IgA Gliadina deaminada, unidos covalentemente a pocillos individuales.
 3. **Vasculitis:** se requieren reactivos normalizados frente a la referencia internacional CDC para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti Proteinasa 3 purificada humana y anticuerpos Anti Mieloperoxidasa purificada humana de alta sensibilidad.
 4. **Enfermedad tiroidea:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti Peroxidasa tiroidea (Ac-TPO), Anti Tiroglobulina (Ac-TG) y Anti Receptor de TSH (TSI), usando antígenos recombinantes humanos y obteniendo resultados en UI/ml.
 5. **Gastritis autoinmune:** se requieren reactivos para la determinación cuantitativa de anticuerpos Anti Células parietales y AntiFactor intrínseco.

LOTE 3: AUTOINMUNIDAD ESPECIAL

Se precisa de autoanalizador o conjunto de autoanalizadores para procesar las siguientes metodologías:

1. INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI).

Especificaciones técnicas de la instrumentación:

- Procesador automático de portas con capacidad mínima de 10 portas de procesamiento.
- Equipamiento nuevo, no reacondicionado.
- Middleware asociado disponible con conexión bidireccional al SIL del laboratorio. Compatible con Windows 10.
- Conexión on-line bidireccional al middleware y/o al SIL.

- Procesado simultáneo de test diferentes.
- Capacidad de combinar test de screening y titulaciones dentro del mismo portaobjetos.
- Lectura automática de código de barras en muestras y portaobjetos.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Reactivo células HEp-2 para la determinación de Anticuerpos antinucleares en suero humano con las siguientes características:
 - Presencia de todas las fases del ciclo celular en cada pocillo.
 - El conjugado será un antisuero de oveja/cabra Anti IgG humana conjugado con Isotiocianato de fluoresceína (FITC) y calibrado frente al patrón internacional de la OMS de Anti Ig humana de oveja conjugadas con FITC optimizado, para proporcionar una tinción clara y mínima tinción de fondo.
- Reactivo triple tejido de Hígado, Riñón y Estómago de rata para la determinación de Anticuerpos en el diagnóstico de enfermedades hepáticas y gástricas con las siguientes características:
 - Incluirá cortes de tejido de Hígado, Riñón y Estómago de rata perfectamente delimitados y diferenciados.
 - El conjugado cumplirá con las mismas condiciones especificadas para las células HEp-2.
- Reactivo para la realización de test de inmunofluorescencia indirecta en *Crithidia luciliae* (CLIFT).

2. INMUNOBLOT

Especificaciones técnicas de la instrumentación:

- Procesador automático de tiras de inmunoblot con capacidad mínima de 24 tiras.
- Equipamiento nuevo, no reacondicionado.
- Middleware asociado disponible con conexión bidireccional al SIL del laboratorio. Compatible con Windows 10.
- Conexión on-line bidireccional al middleware y/o al SIL.
- Pipeteo y dispensación de muestras automático.
- Lector automático de tiras.
- Identificación de muestras mediante código de barras.

Especificaciones técnicas de los reactivos:

Tiras reactivas para la separación de antígenos. Quedan excluidas las técnicas de ELISA.

- Tira reactiva Inmunoblot para determinar la especificidad antigénica de ENA que incluya la detección de, al menos, los siguientes antígenos en una tira:

dsDNA	Histonas	Sm
PCNA	RibP	Ro60
Ro52	La	CENP-B
Sc170	U1-RNP	Jo1

- Tira reactiva inmunoblot para estudio de perfil de esclerodermia que incluya la detección de, al menos, los siguientes antígenos en una tira:

CENP-A	Pm-Sc100	Pm-Sc175
RNAPol-III	Th/To	Fibrilarina

- Tira reactiva inmunoblot para estudio de hepatopatías autoinmunes que incluya la detección de, al menos, los siguientes antígenos en una tira:

AMA M2	F actina
LKM 1	gp 210
LC 1	Sp 100
SLA	