

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE A TREPONEMA PALLIDUM (SÍFILIS) en SUERO Y PLASMA PARA EL CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD DE MADRID (PA SUM 019-2024 / A/SUM-025600/2024)**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de técnica inmunoblot (“técnica de Inmunoensayo de línea”) de los reactivos necesarias para realizar al año 700 test (incluidos controles) de las muestras repetidamente reactivas en la prueba de cribado de Sífilis.

NEXUS	Descripción	Estimación Anual
203686	TREPONEMA DTC ANTIC CONFIRMATORIO	700
210110	BANDEJA CANAL CORTO AUTOLIA	150
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:

**SÍFILIS:** 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:

- Técnica de inmunoensayo en tira, para confirmar la presencia de anticuerpos frente a *Treponema pallidum* en suero o plasma humano
- Técnica que incorpore tres proteínas recombinantes (TpN47, TpN17 y TpN15) y un péptido sintético (TnpA)
- Se requiere sensibilidad del 100% y especificidad óptima por encima del 96% en donantes de sangre selectivos negativos
- 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.
- Reactivo compatible con la plataforma ya existente en el laboratorio para los otros inmunoblots.
- 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, incluida las intensidades de cada banda, al programa de gestión del laboratorio eProgesa una vez escaneadas las tiras. De forma concreta y específica en la aplicación e-Progesa deberá quedar registrado para cada muestra introducida, además del ISBT de la misma y la fecha, la identificación inequívoca del autómata que realiza el test y el resultado reactivo o no, así como de cada una de las bandas, regiones o antígenos testados en las diferentes pruebas. Se exige al adjudicatario la responsabilidad del cumplimiento de todos los aspectos en general y éste en particular
- Posibilidad de interpretación manual (visual) de los inmunoblots.

### **Características del hibridador**

- Posibilidad de procesar 30 tiras por ensayo
- Instrucciones de uso traducidas al español
- Programas para desarrollar todos los tests inmunoblot
- Incubación de las muestras durante toda la noche
- Bandejas desechables

### **Software de interpretación y escáner**

- Introducción y tratamiento de los resultados
- Emisión automática de un informe con los resultados, en base al escaneo de la tira
- Almacenamiento de los datos de los pacientes (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 requiera, 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.

## 8.- PLAZO DE CADUCIDAD

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

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por  
 LUISA MARIA BAREA (R:  
S2800474E)  
Fecha: 2024.06.19 13:05:41 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García