

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE Y DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA LA DETERMINACIÓN DE ISOTIPOS DE INMUOGLOBULINAS (GAM) POR ESPECTROMETRÍA DE MASAS (MALDI-TOF) PARA EL ESTUDIO DE GAMMAPATÍAS MONOCLONALES, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**EXPEDIENTE FIB 2024/012**

**1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes que se oferten en este concurso, para la contratación del suministro de material fungible y de reactivos de laboratorio para la determinación de Isotipos de Inmuoglobulinas (GAM) por Espectrometría de Masas (Maldi-TOF) para el estudio de Gammapatías Monoclonales.

**Necesidad:** Los reactivos de reactivos de laboratorio para la determinación de Isotipos de Inmuoglobulinas (GAM) por Espectrometría de Masas (Maldi-TOF) se usarán exclusivamente en el ámbito de la investigación. Se utilizarán, entre otros objetivos, para estudiar muestras biológicas a través del método analítico: Espectrometría de Masas, para el diagnóstico y monitorización de pacientes con Mieloma Múltiple y otras Gammapatías Monoclonales, sujetos a tratamientos con anticuerpos Monoclonales.

**2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:**

El suministro objeto de este procedimiento incluirá los siguientes reactivos:

Descripción del producto	Tests/packs	Cantidad
Isotipos de inmunoglobulina (GAM)	85 Tests	13
Paquete de control de isotipos de inmunoglobulina (GAM)	4 x 2.5ml	9
Diluyente 1	100ml x 6 envases	6

Tampón de elución 1	25ml x 6 envases	6
Paquete de matriz HCC MALDI	8ml x 10 viales	4
Solución de lavado 1	500ml x 4 envases	12
Paquete de placas MALDI desechables	20 placas	4
Estándar de calibración de masa 1	5 viales	4
Puntas desechables de 10 µl, con filtro, anidadas	7680 puntas	3
Puntas desechables LiHa de 1000 µl, sin filtro	2304 puntas	4
Microplaca de 96 pocillos, Ps, fondo en U, transparente, 10 unidades/bolsa	100 placas	4
Masterblock 96 pocillos, 2 ml, PP, fondo en V, natural, 5 unidades/bolsa	50 placas	3

### 3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS:

- Solución de espectrometría de masas que consta de;
  - Manipulador automatizado de muestras que aisle automáticamente las inmunoglobulinas utilizando reactivos paramagnéticos específicos de isotipo.
  - Espectrometría de masas MALDI-TOF con tecnología load & click
  - Software para la revisión de resultados.
  
- Productos de kit utilizados para detección de la medición y cuantificación de proteínas y proteínas humanas endógenas fragmentos usando;
  - Ensayos de isotipo de inmunoglobulina para la identificación, tipificación y cuantificación de alto rendimiento de inmunoglobulinas (IgG, IgA, IgM) en suero.

- Reactivos respetuosos con el medio ambiente y no clasificados como nocivos o tóxicos para el personal de los laboratorios, especialmente ausencia de posibilidad de efectos cancerígenos y mutágenos irreversibles o con posibles afectaciones de la fertilidad y/o del feto según la reglamentación de la C.E.
- Aportación de la ficha de seguridad de todos los reactivos solicitados, dicha ficha de seguridad deberá estar redactada en lengua española y fechada. Asimismo, deben cumplir las condiciones establecidas en el R.D. 374/2001, de 6 de abril, relativo a la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, y cumplir con el Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo d, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas.

#### **4. LUGAR DE ENTREGA**

Los reactivos se entregarán en el laboratorio de Bioquímica, según corresponda

Hospital Universitario 12 de Octubre

Avda. de Córdoba s/n, 28041 Madrid

**Laboratorio 6º planta de Hematología Traslacional**

Centro de Actividades Ambulatorias (CAA)

Planta 6º bloque D

#### **5. COBERTURA DE EJECUCIÓN MATERIAL**

- Asesoramiento cualificado durante el tiempo de validez de la fecha de caducidad de cada producto.
- Servicio técnico con antigüedad y experiencia acreditada mínima de 3 años
- Fecha de caducidad mínima de 4 meses a contar de la fecha de entrega de los productos solicitados.
- Entrega de suministro de los materiales en un plazo máximo de 10 días naturales a contar desde la realización del pedido.
- El licitador debe comprometerse a colaborar con la Dirección del Laboratorio en el desarrollo de las actividades formativas y procesos de mejora que se planifiquen cada año, de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 15189 o similar.

#### **6. CONDICIONES ESPECIALES DE ENTREGA**

Se garantizará que el material que necesite condiciones de almacenamiento refrigerado o a temperaturas inferiores a -20°C, llegará a las instalaciones en las condiciones adecuadas para su correcta entrega y posterior uso.

#### **7. PLAZO DE ENTREGA**

Las entregas se realizarán según los tiempos y necesidades del proyecto para el cual se realiza la adquisición, a cuyo efecto se emitirán, por el personal investigador del proyecto, las correspondientes órdenes de pedido. El contratista deberá suministrar el producto solicitado en el plazo 10 días naturales desde la realización del pedido.

## **8. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

La empresa adjudicataria proporcionará a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre un listado completo y detallado de los suministros realizados, que permita realizar un seguimiento completo de la gestión de los mismos. En todo caso, la Fundación podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con el objeto del contrato.

Madrid, a fecha de firma electrónica

El Órgano de Contratación

Firmado digitalmente por ARENAS BARBERO JOAQUIN ROBERTO -

Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-

givenName=JOAQUIN ROBERTO, sn=ARENAS BARBERO, cn=ARENAS  
BARBERO JOAQUIN ROBERTO-

Fecha: 2024.08.01 13:41:56 +02'00'

Fdo. D Joaquín Arenas Barbero