



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICION DE REACTIVOS, MATERIAL Y LA DOTACION DE EQUIPAMIENTO PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALITICAS PARA EL LABORATORIO DE MEDICINA

I.- OBJETO:

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir la adquisición de Reactivos, material y la dotación de equipamiento para la realización de las pruebas analíticas para el Laboratorio de Medicina del Área de Gestión Clínica del Laboratorio de Medicina del Nuevo Hospital Universitario Central de Asturias

Además del suministro de los reactivos se exige al licitador:

A) PLAN DE EQUIPAMIENTO

Se exige al licitador que el equipamiento ofertado se adecue a la actividad estimada. Para ello deberá garantizar un adecuado nivel de inversión en equipos para poder cubrir la demanda de pruebas de forma adecuada, en todos los laboratorios implicados, durante el periodo de vigencia del contrato.

Asimismo las empresas adjudicatarias deberán asegurar la renovación tecnológica necesaria durante el periodo de vigencia del mismo y deberán ofertar equipos analizadores de potencia adecuada para las necesidades del hospital. Asimismo el equipamiento ofertado deberá permitir minimizar los procesos sin valor, mejorar la eficiencia de los laboratorios, disminuir los tiempos de respuesta, y asegurar la calidad y la seguridad de todos los procesos de las fases preanalítica, analítica y post analítica.

B) REACTIVOS Y MATERIALES

Los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos, anterior a la puesta en producción de los analizadores y resto de equipos, correrán a cargo de las empresas adjudicatarias de cada lote. Asimismo, será a cargo de éstas el consumo de soluciones, y todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento de los equipos, comprometiéndose además a mantener la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío cuando proceda).

C) MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas, los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos



programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

D) PLAN DE FORMACIÓN

• Las adjudicatarias deberán realizar la formación de personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipamiento ofertado por lo que las licitadoras deberán incluir en su oferta planes específicos de formación y desarrollo, para el personal de los laboratorios

E) INTEGRACIONES

Los sistemas de información que formen parte de las soluciones ofertadas por las empresas seleccionadas deberán integrarse con los existentes en el HUCA, siendo responsabilidad de aquéllas tanto la integración como las actualizaciones y adecuaciones al software corporativo y propio del HUCA que sean requeridas para garantizar las prestaciones actuales de los sistemas de información.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del nuevo Hospital Universitario Central de Asturias. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas de los equipos a adquirir.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS MINIMAS:

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas y descritas en cada uno de los lotes. Si alguna de las características establecidas como especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

3.- DESCRIPCIÓN DE LOTES

LOTE N° I 17-HIDROXIPROGESTERONA

LOTE	PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
I	17-HIDROXIPROGESTERONA	2500	5,20	13.000,00	26.000,00
TOTAL				13.000,00	26.000,00

Se valorará que la técnica ofertada se pueda automatizar.

La oferta incluirá todo lo necesario, incluidos controles y calibradores, para realizar dicho parámetro

En el supuesto que no se oferte una prueba automatizada, se detallará con todo detalle todos los pasos necesarios y los tiempos correspondientes a cada paso



LOTE 2 PRUEBAS DE COAGULACIÓN DIAGNÓSTICAS

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Factor II coagulante	200	9,38	1.876,00	3.752,00
Factor IX coagulante	800	7,45	5.960,00	11.920,00
Factor V coagulante	250	11,38	2.845,00	5.690,00
Factor VII coagulante	300	15,08	4.524,00	9.048,00
Factor VIII coagulante	1200	5,33	6.396,00	12.792,00
Factor VIII cromogénico	840	9,40	7.896,00	15.792,00
Factor von Willebrand antigénico (vWF:Ag)	325	18,98	6.168,50	12.337,00
Factor von Willebrand cofactor de la ristocerina (vWF:RCO)	160	14,32	2.291,20	4.582,40
Factor von Willebrand capacidad de unión al colágeno (vWF:CB)	150	16,00	2.400,00	4.800,00
Factor X coagulante	250	14,63	3.657,50	7.315,00
Factor XI coagulante	300	13,34	4.002,00	8.004,00
Factor XII coagulante	300	13,32	3.996,00	7.992,00
Factor XIII	250	17,94	4.485,00	8.970,00
Proteína S anticoagulante	460	14,13	6.499,80	12.999,60
Proteína S libre	560	29,27	16.391,20	32.782,40
Resistencia a la proteína C activada (sin factor V)	960	10,48	10.060,80	20.121,60
Proteína C	450	10,06	4.527,00	9.054,00
TTPA (Prueba de mezclas)	1000	1,77	1.770,00	3.540,00
Inhibidor de plasmina	80	4,35	348,00	696,00
Plasminógeno	80	4,35	348,00	696,00
PDF	100	6,32	632,00	1.264,00
HIT IgG	50	34,74	1.737,00	3.474,00
Dabigatrán (Direct. Trombina Inhibidor Assay)	80	6,69	535,20	1.070,40
Dosificador de inhibidor de Factor VII e inhibidor IX	150	19,01	2.851,50	5.703,00
Niveles anti-Xa Apixabán plasma citrato	150	17,63	2.644,50	5.289,00
Niveles anti-Xa Rivaroxabán	150	17,63	2.644,50	5.289,00
Niveles anti-Xa Edoxabán	150	17,63	2.644,50	5.289,00
Niveles anti-Xa HNF	150	17,63	2.644,50	5.289,00
Niveles anti-Xa HPBM	150	17,63	2.644,50	5.289,00
Veneno de víbora Russell plaquetario I	1200	11,26	13.512,00	27.024,00
TTPA-STC	3600	20,00	72.000,00	144.000,00
TOTAL			200.932,20	401.864,40



Especificaciones Técnicas Mínimas

I. Analizadores

- Analizadores automáticos selectivos para procesamiento de muestras programadas, con método de detección foto-óptico y, en consecuencia, capaz de realizar tanto técnicas coagulométricas por turbidimetría como colorimétricas (sustratos cromogénicos) e inmunológicas (inmunoturbidimetría).
- Las pruebas serán realizadas en el menor número de equipos posibles.
- Debido a que habitualmente se trabajará con muestras congeladas, debe ser capaz de utilizar indistintamente diferentes tamaños de tubos primarios de muestras o cubiletes. Los equipos deberán contar con sistema de inicialización rápida, programa de auto-calibración, cubetas termoestáticas, carga de muestras manual o continua a demanda del operario, programa de auto-limpieza y capacidad de trabajar con tubo cerrado.
- La posición para los reactivos en el analizador será refrigerada.
- Con lector de código de barras interno para la identificación positiva tanto de muestras como reactivos, con salida estandarizada y los demás elementos y especificaciones (protocolo de conexión) necesarios para la conexión informática al eventual sistema informático del laboratorio y el tratamiento de la información.
- Identificación positiva de las muestras en tubo primario y de los reactivos tanto del vial como de posición simultánea en el momento de inserción en el analizador.
- Carga continua de reactivos, muestras y consumibles en cualquier momento y sin interrupción de ningún proceso analítico.
- Visualización de todas las gráficas de reacción de todos los test (coagulométricos, cromogénicos e inmunoturbidimétricos)
- Los coagulómetros deberán control prenatalítico que evalúe la integridad de la muestra:
 - Chequeo automático del volumen de llenado del tubo primario
 - Chequeo de las interferencias HIL (Hemólisis, Ictericia y Lipemia)
- Dispondrán de la posibilidad de realizar test simultáneos (perfiles).
- La calibración de las técnicas será automática.
- Los equipos dispondrán de emisión de resultados con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de evaluación externa de la calidad nuestro entorno (Programa de Evaluación Externa de la calidad en Hematología de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia, etc.) y capaces de cumplir los estándares de calidad de nueva implantación (como P. Ej. Actuales y futuras normas ISO-ENAC). Así mismo las compañías ofertantes deben comprometerse a la cobertura de los controles de calidad tanto internos como externos.
- Mantenimiento pre y post-analítico mínimo y automatizado.

II. Reactivos

- Para el concurso de referencia, el principio analítico de cada prueba será el siguiente:



- Dosificación factorial (II, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII): método coagulométrico one-stage.
 - Factor VIII: El plasma deficiente en FVIII deberá contener niveles normales de FvW.
 - Factor VIII cromogénico
 - Factor Von Willebrand antigénico: Por método Inmunológico con reactivo líquido, listo para su uso.
 - Factor von Willebrand cofactor de la ristocetina: Por método Inmunológico con reactivo líquido.
 - Factor XIII: Por método inmunturbidimétrico .
- Dosificación y cuantificación de anticoagulantes naturales:
 - Proteína S libre: Método Inmunturbidimétrico directo. Deberá tener alta especificidad y máxima estabilidad.
 - Proteína S anticoagulante: Por método coagulométrico.
 - Resistencia a la Proteína C: Por método coagulométrico.
 - Proteína C cromogénica: Técnica de sustratos cromogénicos con máxima linealidad y estabilidad.
 - Inhibidor de la plasmina e Inhibidor del plasminógeno: Totalmente automatizados en coagulómetro
 - Productos de degradación del Fibrinógeno (PDF): Por método inmunturbidimétrico totalmente automatizado en el coagulómetro.
 - Inhibidor de factor VIII: método Bethesda (o modificación Nijmegen).
- Trombopenia Inducida por Heparina (TIH): Ensayo turbidimétrico que detecta anticuerpos anti FP4-Heparina.
- Monitorización de Tratamiento antitrombótico:
 - Anti-Xa: Reactivo líquido y de fácil uso. Deberá emplear la técnica de una sola etapa que mediante una única curva de calibración permita testar todas las heparinas (HNF y HBPM).
- Reactivos para el diagnóstico en el Laboratorio del Anticoagulante Lúpico: Siguiendo recomendaciones de los organismos internacionales (ISTH, BCSH e CLSI) deberá disponer de dos vías de diagnóstico basadas en el Tiempo de veneno de víbora de Russel diluido y el TTPA dependiente de fosfolípidos ambas vías deben de tener una prueba de screening y de confirmación (con baja y alta concentración de fosfolípidos respectivamente)
- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática, incluyendo los reactivos adicionales, controles, calibradores, soluciones de lavado, diluyentes, los gastos de mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos.
- Los reactivos se presentarán con una formulación acorde con las recomendaciones habituales, con una implantación mayoritaria o muy significativa en los programas de control de la calidad externa de nuestro entorno, capaces de cumplir los estándares de calidad habituales.



- Las características y condiciones de utilización de los reactivos (envasado, caducidad y estabilidad) y la configuración del sistema han de permitir, atendiendo a la carga de trabajo expresada, una gestión racional óptima.
- La identificación de los reactivos en el autoanalizador se realizará por código de barras a través de la lectura automática en al menos el 90% de los mismos incluyendo reconocimiento de reactivo, caducidad, volumen, valores asignados (si procede), etc...
- Reactivos de larga caducidad (al menos 6 meses desde su recepción, salvo casos excepcionales).
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- Cualquier cambio en la presentación de los reactivos será con el consentimiento previo del Hospital y nunca supondrá un incremento de coste.

LOTE 3. CITOMETRÍA DE FLUJO (HEMATOLOGÍA)

SUBLOTE 3.1

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD1a APC clon HI149	50	2,176	108,80	217,60
CD2 FITC clon RPA-2.10	50	1,800	90,00	180,00
CD2 PE clon RPA-2.10	25	2,940	73,50	147,00
CD2 PECy7 clon S5.2	75	3,000	225,00	450,00
CD2 V450 clon S5.2	75	3,000	225,00	450,00
cyCD3 Pacific Blue clon UCHT1	75	2,000	150,00	300,00
smCD3 APC clon SK7	25	5,460	136,50	273,00
smCD3 APC-H7 clon SK7	125	5,460	682,50	1.365,00
smCD3 FITC clon SK7	25	3,600	90,00	180,00
smCD3 Pac Blue clon UCHT1	150	2,000	300,00	600,00
smCD3 PerCP-Cy5.5 clon SK7	150	3,600	540,00	1.080,00
CD4 APC clon SK3	25	3,276	81,90	163,80
CD4 APC-H7 clon SK3	375	3,276	1.228,50	2.457,00
CD4 Pacific Blue clon RPA-T4	375	3,600	1.350,00	2.700,00
CD4 FITC clon SK3	25	2,742	68,55	137,10
CD4 PE clon SK3	25	2,940	73,50	147,00
CD4 PerCP-Cy5.5 clon SK3	25	4,100	102,50	205,00
CD5 PE clon L17F12	25	4,700	117,50	235,00
CD5 APC clon L17F12	25	3,600	90,00	180,00
CD5 FITC clon L17F12	25	4,400	110,00	220,00
CD5 PerCP-Cy5.5 clon L17F12	250	4,200	1.050,00	2.100,00
CD7 PE clon MT701	100	1,800	180,00	360,00
CD7 PE-Cy7 clon 124-1D1	25	2,170	54,25	108,50
CD7 FITC clon 4H9	150	4,400	660,00	1.320,00
CD8 PE	25	1,910	47,75	95,50



CD8 APC-H7 clon SK1	375	5,000	1.875,00	3.750,00
CD9 APC-H7 clon M-L13	625	5,900	3.687,50	7.375,00
CD10 APC clon H110A	375	5,650	2.118,75	4.237,50
CD10 APC-H7 clon H110A	500	5,650	2.825,00	5.650,00
CD10 PE-Cy7 clon H110A	50	5,600	280,00	560,00
CD10 PE clon MEM-78	200	4,700	940,00	1.880,00
CD11b APC clon D12	625	5,460	3.412,50	6.825,00
CD11c APC clon S-HCL-3	150	5,460	819,00	1.638,00
CD11c PerCP-Cy5.5 clon B-Ly6	750	3,660	2.745,00	5.490,00
CD13 PE clon L138	625	4,970	3.106,25	6.212,50
CD14 APC clon MΦP9	50	3,276	163,80	327,60
CD14 FITC clon MΦP9	50	4,570	228,50	457,00
CD14 APC-H7 clon MΦP9	750	4,570	3.427,50	6.855,00
CD15 FITC clon MMA	625	4,400	2.750,00	5.500,00
CD16 Pacific Blue clon 3G8	25	3,300	82,50	165,00
CD16 PE-Cy7 clon 3G8	100	2,620	262,00	524,00
CD19 FICT clon SJ25C1	25	3,600	90,00	180,00
CD19 PE clon SJ25C1	25	3,600	90,00	180,00
CD19 PerCP-Cy5.5 clon SJ25C1	25	2,680	67,00	134,00
CD19 APC clon SJ25C1	25	5,650	141,25	282,50
CD19 APC-H7 clon SJ25C1	625	3,390	2.118,75	4.237,50
CD19 PE-Cy7 clon SJ25C1	3750	5,690	21.337,50	42.675,00
CD20 V450 clon L27	3750	5,550	20.812,50	41.625,00
CD20 APC clon L27	25	5,690	142,25	284,50
CD22 APC clon S-HCL-1	200	3,414	682,80	1.365,60
CD22 PerCP-Cy5.5 clon S-HCL-1	750	3,950	2.962,50	5.925,00
CD22 PE clon S-HCL-1	75	2,982	223,65	447,30
CD23 FITC clon MHM6	875	4,800	4.200,00	8.400,00
CD23 APC	25	3,414	85,35	170,70
CD23 PE	25	3,600	90,00	180,00
CD24 FITC clon ML5	25	2,988	74,70	149,40
CD24 APC-H7 clon ML5	625	3,300	2.062,50	4.125,00
CD25 FITC clon 2A3	25	2,988	74,70	149,40
CD25 PE clon 2A3	250	3,600	900,00	1.800,00
CD26 PE clon L272	200	3,600	720,00	1.440,00
CD27 APC clon L128	150	3,414	512,10	1.024,20
CD27 FITC clon L128	125	3,600	450,00	900,00
CD27 PerCP-Cy5.5 clon L128	750	3,950	2.962,50	5.925,00
CD28 APC clon CD28.2	150	2,270	340,50	681,00
CD28 PE clon L293	675	4,970	3.354,75	6.709,50
CD30 PE clon BerH8	150	2,000	300,00	600,00
CD31 FITC clon WM59	625	1,570	981,25	1.962,50
CD33 APC clon P67,6	625	5,550	3.468,75	6.937,50
CD33 PE clon P67,6	50	4,400	220,00	440,00
CD33 PerCP-Cy5.5 clon P67,6	50	4,100	205,00	410,00
CD34 APC clon 8G12	25	3,282	82,05	164,10
CD34 BV421 clon 581	125	2,640	330,00	660,00



CD34 PE clon 8G12	25	3,006	75,15	150,30
CD34 FITC clon 8G12	25	3,174	79,35	158,70
CD34 PerCP-Cy5.5 clon 8G12	4250	4,100	17.425,00	34.850,00
CD35 FITC clon E11	625	1,860	1.162,50	2.325,00
CD38 APC clon HB7	75	5,480	411,00	822,00
CD38 APC-H7 clon HB7	1000	5,480	5.480,00	10.960,00
CD39 PE clon TU66	625	2,200	1.375,00	2.750,00
CD42b APC clon HIP1	100	2,550	255,00	510,00
CD43 FITC clon IG10	100	1,600	160,00	320,00
CD43 APC-H7 clon IG10	625	5,500	3.437,50	6.875,00
CD44 FITC clon L178	50	4,980	249,00	498,00
CD45 V450 clon 2D1	450	5,550	2.497,50	4.995,00
CD45 APC clon 2D1	25	5,490	137,25	274,50
CD45 Pacific Orange clon HI30	6250	3,800	23.750,00	47.500,00
CD45RA APC clon HI100	50	2,350	117,50	235,00
CD45RA PE-Cy7 clon L48	50	4,970	248,50	497,00
CD45RA FITC clon L48	100	4,970	497,00	994,00
CD45RO PE	25	1,900	47,50	95,00
CD45RO PE-Cy7 clon UCHL1	175	4,970	869,75	1.739,50
CD56 APC	25	5,550	138,75	277,50
CD49d APC-H7 clon 9F10	750	5,550	4.162,50	8.325,00
CD57 FITC clon HNK-1	50	4,980	249,00	498,00
CD58 FITC clon IC3	225	1,900	427,50	855,00
CD61 FITC clon RUU-PL7F12	125	4,590	573,75	1.147,50
CD61 PerCP-Cy5.5 clon RUU-PL7F12	25	3,030	75,75	151,50
CD62L FITC clon SK11	750	4,980	3.735,00	7.470,00
CD64 PE clon 10.1	750	3,600	2.700,00	5.400,00
CD71 APC-H7 clon M-A712	625	5,010	3.131,25	6.262,50
CD79b PerCP-Cy5.5 clon SN8	750	4,100	3.075,00	6.150,00
CD94 APC clon HP-3D9	25	2,550	63,75	127,50
CD95 PE clon DX2	750	2,350	1.762,50	3.525,00
CD95 APC clon DX2	25	2,900	72,50	145,00
CD99 PE clon Tü12	50	1,900	95,00	190,00
CD117 PE clon 104D2	50	3,570	178,50	357,00
CD117 APC clon 104D2	175	5,380	941,50	1.883,00
CD105 PE clon 266	750	4,500	3.375,00	6.750,00
CD103 FITC clon Ber-ACT8	775	3,600	2.790,00	5.580,00
CD138 BV421 clon M115	300	4,200	1.260,00	2.520,00
CD138 FITC clon M113	50	3,732	186,60	373,20
CD279 PE-Cy7 clon MIH4	25	3,050	76,25	152,50
CD279 PE clon MIH4	50	2,260	113,00	226,00
cyPerforin FITC clon DeltaG9	150	2,400	360,00	720,00
HLADR FITC clon L243	25	2,700	67,50	135,00
HLADR PE-Cy7 clon L243	100	5,000	500,00	1.000,00
HLADR PerCP-Cy5.5 clon L243	625	4,000	2.500,00	5.000,00
LAIR1 PE clon DX26	750	2,200	1.650,00	3.300,00
smlgμ APC clon G20-127	650	2,550	1.657,50	3.315,00



TCRgd PE-Cy7 clon 11F2	25	5,500	137,50	275,00
CD30 BV421	25	5,500	137,50	275,00
CD81 PE clon JS-81	25	2,200	55,00	110,00
CD271 PE clon C40-1457	25	4,000	100,00	200,00
CD9 PerCP-Cy5.5 (clon M-L13)	25	2,800	70,00	140,00
BCL2 PE	25	5,500	137,50	275,00
CLL-1/CLEC12A-PE clon 50C1	50	1,200	60,00	120,00
TIM-3 PE clon 7D3	50	2,700	135,00	270,00
CD11b PE clon D12	50	5,100	255,00	510,00
CD56 PE clon MY31	50	5,100	255,00	510,00
CD123 PerCp-Cy5.5	50	2,800	140,00	280,00
CD33 PE-Cy7 clon P67,6	50	5,900	295,00	590,00
CD44 APC-H7 clon G44-26	50	2,900	145,00	290,00
CD10 Alexa Fluor 700 clon H110a	50	2,550	127,50	255,00
CD49b FITC clon AK-7	25	2,900	72,50	145,00
GPVI PE clon H1101	25	5,000	125,00	250,00
BAH-1 PE clon BAH-1	50	2,110	105,50	211,00
EpCAM-PE clon EBA-1	25	3,600	90,00	180,00
CD16 clon B73.1 BV785	25	5,500	137,50	275,00
CD38 clon HB7 BV605	25	5,500	137,50	275,00
CD62L clon DREG-56 BV605	25	5,500	137,50	275,00
CD27 BV605	25	5,500	137,50	275,00
CD4 BV711	25	5,500	137,50	275,00
CD62L BV650	25	5,500	137,50	275,00
CD38 BV605	25	5,500	137,50	275,00
TAMPÓN FOSFATO SALINO (PBS) EN SOLUCIÓN (FACS FLOW)	600	0,000	0,00	0,00
SOLUCION HEMOLIZANTE PARA CITOMETRO MANUAL (lisis basada en cloruro de Amonio sin fijador)	600	0,000	0,00	0,00
FACS RINSE	5	0,000	0,00	0,00
SOLUCION DE LAVADO PARA AUTOANALIZADOR (FACS Clean)	10	0,000	0,00	0,00
LYSING SOLUTION con Fijador	10	0,000	0,00	0,00
SOLUCION DE LAVADO CELULAR PARA AUTOANALIZADOR (CELL WASH)	10	0,000	0,00	0,00
TUBOS CON ESFERAS PARA RECuento ABSOLUTO	375	3,000	1.125,00	2.250,00
CYTOMETER SETUP & TRACKING SYSTEM	300	0,000	0,00	0,00
COMPBEADS (Esferas de compensación. Validado por EuroFlow Consortium)	1	190,000	190,00	380,00
SHUTDOWN SOLUTION	10	0,000	0,00	0,00
TOTAL			205.554,50	411.109,00



SUBLOTE 3.2

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Kit screening linfoma (Tubo LST, Lymphoma screening tube, validado por EuroFlow)	2500	62,00	155.000,00	310.000,00
Kit para estudio de gammopatía monoclonales (Tubo PCST Plasma Cell Screening Tube, validado Euroflow)	250	50,00	12.500,00	25.000,00
			167.500,00	335.000,00

SUBLOTE 3.3

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Kit para muestras pequeñas (Tubo SST, Small Sample Tube Validado EuroFlow)	375	62,00	23.250,00	46.500,00
Kit MM-MRD (enfermedad residual en mieloma, validado EuroFlow)	200	75,00	15.000,00	30.000,00
Kit BCP-ALL MRD (enfermedad residual en leucemia aguda linfocito B)	75	90,00	6.750,00	13.500,00
Kit para asignación de línea en Leucemia aguda (ALOT, Validado por EuroFlow)	1000	26,20	26.200,00	52.400,00
Kit para control de calidad EuroFlow LST-QA	1	300,00	300,00	600,00
CD8 FITC clon UCH-T4	25	3,45	86,25	172,50
CD38 FITC clon LD38	375	3,45	1.293,75	2.587,50
CD138 Pacific Orange	425	3,55	1.508,75	3.017,50
CD56 PE clon C5.9	625	3,75	2.343,75	4.687,50
smlgkappa policlonal PE	25	3,45	86,25	172,50
smlglambda policlonal FITC	25	3,45	86,25	172,50
cyTCRβ APC clon 8A3(βF1)	25	4,00	100,00	200,00
CD9 Pacific Blue clon MEM-61	50	3,60	180,00	360,00
CD21 Pacific Blue clon LT21	50	3,60	180,00	360,00
Esferas para calibración de 8 picos (Validado EuroFlow Consortium)	10	320,00	3.200,00	6.400,00
CD81 APC-C750 clon M38	425	0,60	255,00	510,00
smlglambda APC-C750 policlonal	125	5,50	687,50	1.375,00
smlgKappa Pacific Blue clon TB-28-2	100	5,50	550,00	1.100,00
Solución hemolizante sin fijador	375	0,60	225,00	450,00
Fix & Perm (Validado por EuroFlow consortium)	125	1,30	162,50	325,00
DRAQ5	125	7,50	937,50	1.875,00
Solución para estabilización de antígenos celulares	175	5,00	875,00	1.750,00
Kit para estudios de ploidía de ADN	25	13,00	325,00	650,00
			84.582,50	169.165,00



SUBLOTE 3.4

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD117 PE-Cy7 clon 104D2D1	3000	4,7	14.100,00	28.200,00
CD10 PE clon ALBI	200	4,7	940,00	1.880,00
CD56 PE-Cy7 clon N90/NKH1	25	5,1	127,50	255,00
CD235a FITC clon KC16	25	5	125,00	250,00
CDw65 FITC clon 88H7	25	4,7	117,50	235,00
CD66c PE clon KOR-SA3544	25	13	325,00	650,00
CD203c PE 97A6	25	8	200,00	400,00
NG2 PE clon 7.1	150	10	1.500,00	3.000,00
TCRab PE clon IP26A	50	4,9	245,00	490,00
TCRgd FITC clon IMMU510	50	4,9	245,00	490,00
TCR IOT Test V Beta	25	100	2.500,00	5.000,00
			20.425,00	40.850,00

SUBLOTE 3.5

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD23 FITC clon MHM6	875	4,80	4.200,00	8.400,00
cyCD79a clon HM57	25	6,00	150,00	300,00
cyIgM (mu intracito)FITC policlonal rabbit	50	7,50	375,00	750,00
cyMPO FITC clon MPO-7	25	4,80	120,00	240,00
nuTdT FITC clon HT6	250	10,00	2.500,00	5.000,00
Kappa APC	25	4,80	120,00	240,00
CD2 PE clon MT910	50	4,80	240,00	480,00
Ber-EP4 FITC clon Ber-EP4	25	4,80	120,00	240,00
			7.825,00	15.650,00

SUBLOTE 3.6

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
IREM-2 APC clon UP.H2	450	4,00	1.800,00	3.600,00
Carboxipeptidasa A APC clon CA2	50	4,00	200,00	400,00
CD42a FITC clon GRP-P	75	4,00	300,00	600,00
Kit para enumeración de células precursoras	375	6,00	2.250,00	4.500,00
Human CD19 Soluble biomarker in CNS	50	27,00	1.350,00	2.700,00
Annexin V apoptosis detection kit	25	2,80	70,00	140,00



PNH diagnostic Kit (incluyendo clon CD157 SY11B5)	75	13,00	975,00	1.950,00
CD49f BV421 clon GoH3	50	4,40	220,00	440,00
CD34 BV510 clon 581	50	4,40	220,00	440,00
CD135 APC clon BV10A4H2	50	4,00	200,00	400,00
CD38 PECy7 clon HB7	50	4,00	200,00	400,00
Aerolisina fluorescente conjugada con Alexa 488 (FLAER)	100	5,00	500,00	1.000,00
CD305 PerCP-Cy5.5 Clon NKTA255	100	3,60	360,00	720,00
CD2 Pacific Blue clon TSI/8	150	4,00	600,00	1.200,00
CD8 clon SK1 BV421	25	8,00	200,00	400,00
HLADR Pacific Blue clon L243	6250	3,50	21.875,00	43.750,00
CD274 clon 29E.2A3 BV510	50	6,00	300,00	600,00
CTLA4 PE-Cy7 clon L3D10	50	5,50	275,00	550,00
CD273 clon 24F.10C12 PE-Cy7	50	6,00	300,00	600,00
CD134 clon Ver-ACT35 APC	50	6,00	300,00	600,00
TIGIT clon VSTM3 PE	50	6,00	300,00	600,00
LAG3 clon 11C3C65 FITC	50	6,00	300,00	600,00
Ganglioside GD2 PE clon 14G2a	50	3,00	150,00	300,00
AER-37 (CRA-1, FcEpsilon receptor)	25	3,80	95,00	190,00
CD47 clon CC2C6 PE	50	2,50	125,00	250,00
CD27 BV510 clon 0323	300	4,10	1.230,00	2.460,00
MYC clon SH-26E7.1.3 PE	100	3,40	340,00	680,00
MNDA FITC (Myeloid Nuclear differentiation antigen)	100	2,60	260,00	520,00
Fetal Cell Count Kit II	50	20,00	1.000,00	2.000,00
CXCR5 APC clon 51505	150	4,00	600,00	1.200,00
CD158 E (KIT3DL1-APC DX9)	50	4,00	200,00	400,00
CD158 B (KIR2DL2 PE)	50	4,00	200,00	400,00
TCR DELTA 2 PE (CLON B6)	50	4,00	200,00	400,00
CD3 BV510	50	4,00	200,00	400,00
ROR1 APC	50	4,00	200,00	400,00
CD326 (EPCAM) FITC (CLON EBA1)	50	2,97	148,50	297,00
CD326 (EPCAM) APC (CLON EBA1)	50	2,97	148,50	297,00
Kit para hemodilución en LCR	100	10,00	1.000,00	2.000,00
Kit para detección y caracterización de mastocitosis sistémica	25	36,00	900,00	1.800,00
TOTAL			40.092,00	80.184,00



SUBLOTE 3.7

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD7 APC clon 124-1D1	300	4,2	1.260,00	2.520,00
CD200 APC clon OX104	625	4,2	2.625,00	5.250,00
cyTCL1 APC clon eBio1-21	50	2,4	120,00	240,00
CCR7 PE clon 150503	150	4	600,00	1.200,00
CD15 PerCP-eFluor 710	50	4	200,00	400,00
CD59 PE clon MEM43	50	3,5	175,00	350,00
CD3 PerCP-eFluor710	50	4	200,00	400,00
CD45 eFluor450	50	4	200,00	400,00
TOTAL			5.380,00	10.760,00

SUBLOTE 3.8

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD16 FITC clon CLB-Fc-gran/1 5D2	450	4,00	1.800,00	3.600,00
CD36 FITC clon CLB-IVC7	450	4,00	1.800,00	3.600,00
CD41 FITC clon CLB-tromb/7, 6C9 (alternativo HIP8)	125	4,00	500,00	1.000,00
cyGranzyme PE clon CLB-GB11	175	8,00	1.400,00	2.800,00
TOTAL			5.500,00	11.000,00

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Anti TCR-V Delta1	50	3,00	150,00	300,00
slan FITC	50	3,00	150,00	300,00
CD123 APC clon AC145	200	2,50	500,00	1.000,00
CD90 PerCP Vio700	50	3,25	162,50	325,00
CD158 A KIR2DL1 FICT	50	3,77	188,50	377,00
TOTAL			1.151,00	2.302,00

Asociado al Lote 3.1

SISTEMA DE CITOMETRÍA DE FLUJO

Citómetro de flujo propiamente dicho: Módulo de adquisición de la muestra y fluidica. Se precisa un sistema de análisis multicolor con capacidad de adquisición y tratamiento de datos digital con un sistema óptico que permita el estudio de al menos 12 parámetros de cada célula (debería de tener al menos 3 láseres y capacidad de detección adecuada de 10 fluorescencias) Se valorará la posibilidad de aumentar el número de detectores posteriormente a la instalación en función de las necesidades del laboratorio. El sistema fluidico ha de ser de alta capacidad y de fácil mantenimiento. El sistema debe de poder presentar una velocidad de adquisición de al menos 20.000 eventos por segundo.



a. Sistema óptico: Es indispensable un sistema enteramente digital, lo que permite mayor capacidad de detección y adecuada capacidad de compensación entre las fluorescencias.

b. Detectores y filtros: Necesidad al menos de 12 detectores (2 para parámetros de dispersión de luz y 10-12 para fluorescencias en una configuración 4-3-3 (Láseres azul, rojo y violeta) o superior 4-3-5) Estos detectores y filtros deben de ser intercambiables sin necesidad de herramientas para adaptarse a las distintas combinaciones de fluorocromos que son usadas actualmente por la sección y las futuras que pudiesen usarse.

c. Estructura del archivo: Los ficheros generados por el sistema deben de ser estándar .fcs 3.1 y actualizarse en las siguientes versiones liberadas desde ISAC (International Society for the Advancement of Cytometry). El número de eventos teóricos en un archivo de adquisición no puede ser inferior a 10 millones sin necesidad de fusión.

·Soporte informático:

a Hardware: Se requieren una unidad de trabajo para el control del sistema y dos estaciones de trabajo capaces de cumplir con los requerimientos de un análisis mutidimensional en un número elevado de eventos. Se considerará como mejora aportar ordenador es con mínimo 16GB de memoria RAM y procesador con al menos 8 núcleos lógicos para las dos estaciones de trabajo.

b. Programas que permitan. Se requieren, además del software incluido por defecto en el sistema de citometría al menos tres licencias de las siguientes aplicaciones(Infinicyt (Cytognos, Santa Marta, 2 licencias con mantenimiento anual) y FlowJo (Treestar, Ashland, OR, una licencia de la versión v10 y actualización a la v11 en los próximos cuatro años). Estas aplicaciones deben de ser capaz de realizar las siguientes tareas:

- Adquisición selectiva de eventos de interés (live gate, boolean gate)
- Conexión con otro/s ordenador/es para análisis de los datos
- Análisis multidimensional y multicolor de los datos. (sin límite del número de parámetros a analizar y sin límite en el número máximo de eventos por archivo)
- Capacidad de análisis multitubo (merge)
- Cálculo de parámetros no medidos directamente y capacidad de reconstrucción multidimensional con datos reales y estimados.
- Análisis de ciclo celular
- Creación y almacenamiento de plantillas.
- Análisis de poblaciones raras
- Análisis en grupos secuenciales de datos.
- Ajuste automático del aparato
- Control de calidad diario del aparato, capacidad de almacenar los controles de calidad en base de datos integrada.



- Ajuste de las compensaciones de fluorescencias de forma individualizada para cada anticuerpo monoclonal.
 - Sistema de conexión que permita transferir datos en modo lista y resultados entre distintas plataformas.
 - Conexión con bases de datos de EuroFlow para análisis automatizado
 - Conexión con la red del hospital (para almacenamiento centralizado compatible con sistema RAID ya presente en nuestro centro)
- Servicio técnico y soporte científico:
- Visitas de emergencia (plazo máximo 24 horas desde el aviso)
 - Visitas preventivas
 - Asistencia telefónica
 - Entrenamiento al personal de la sección tras la instalación y asesoramiento sobre distintas aplicaciones.

REACTIVOS

Los reactivos deben de coincidir con los indicados por el grupo cooperativo EuroFlow, versión 1.8 (11 de Enero de 2017), disponible en <https://euroflow.org>. Estos reactivos debe de ser reactivos de referencia o reactivos considerados como equivalentes. No se aceptarán reactivos como equivalentes aquellos que no hayan sido testados por el consorcio EuroFlow o en nuestro propio laboratorio de forma independiente y se certifique la equivalencia con el reactivo indicado en el listado.

Aquellos reactivos solicitados que no estén incluidos en el listado EuroFlow seguirán los mismos criterios, deben de haber sido testados por un laboratorio del consorcio EuroFlow o por nuestro laboratorio para determinar la equivalencia al reactivo solicitado.

Si los reactivos no cumplen las características anteriores, la casa que realiza la oferta quedará excluida de este lote.

La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible para la realización de la determinación (solución de fluido para el citómetro, solución de lisis y permeabilización, soluciones para lavados celulares, solución estabilizadora, controles de calidad del sistema de citometría, etc.).

CONTROLES DE CALIDAD

El adjudicatario del lote deberá de suministrar los reactivos necesarios para el control de calidad y evaluación del rendimiento del sistema de forma gratuita. Del mismo modo, deberá de financiar la participación del laboratorio en los programas de control de calidad externa de la Sociedad ibérica de Citometría durante el periodo de vigencia del concurso.

Asociado al lote 3.2



SISTEMA DE CITOMETRÍA DE FLUJO

· Citómetro de flujo propiamente dicho: Módulo de adquisición de la muestra y fluidica. Se precisa un sistema de análisis multicolor con capacidad de adquisición y tratamiento de datos digital con un sistema óptico que permita el estudio de al menos 10 parámetros de cada célula (debería de tener al menos 3 láseres y capacidad de detección adecuada de 8 fluorescencias) Se valorará la posibilidad de aumentar el número de detectores posteriormente a la instalación en función de las necesidades del laboratorio. El sistema fluidoico ha de ser de alta capacidad y de fácil mantenimiento. El sistema debe de poder presentar una velocidad de adquisición de al menos 10.000 eventos por segundo de forma rutinaria con un *electronic abort* inferior al 5%.

a. Sistema óptico: Es indispensable un sistema enteramente digital, lo que permite mayor capacidad de detección y adecuada capacidad de compensación entre las fluorescencias.

b. Detectores y filtros: Necesidad al menos de 10 detectores (2 para parámetros de dispersión de luz y 8 para fluorescencias en una configuración 4-3-3 (Láseres azul, rojo y violeta) o superiores) Estos detectores y filtros deben de ser intercambiables sin necesidad de herramientas para adaptarse a las distintas combinaciones de fluorocromos que son usadas actualmente por la sección y las futuras que pudiesen usarse.

c. Estructura del archivo: Los ficheros generados por el sistema deben de ser estándar .fcs 3.1 y actualizarse en las siguientes versiones liberadas desde ISAC (International Society for the Advancement of Cytometry). El número de eventos teóricos en un archivo de adquisición no puede ser inferior a 10 millones sin necesidad de fusión.

· Soporte informático:

a. Hardware: Se requieren una unidad de trabajo para el control del sistema conectada al servidor en la intranet del Hospital. Se considerará como mejora aportar ordenador es con mínimo 16GB de memoria RAM y procesador con al menos 8 núcleos lógicos para las dos estaciones de trabajo capaz de ser utilizado como sistema de análisis.

b. Software: Se requiere el software necesario para realizar la adquisición. Se valorará como mejora el aporte de una licencia adicional de Infinicyt.

Servicio técnico y soporte científico:

- Visitas de emergencia (plazo máximo 24horas desde el aviso)
- Visitas preventivas
- Asistencia telefónica
- Entrenamiento al personal de la sección tras la instalación y asesoramiento sobre distintas aplicaciones.

REACTIVOS

Los reactivos deben de coincidir con los indicados por el grupo cooperativo EuroFlow, versión 1.8 (11 de Enero de 2017), disponible en <https://euroflow.org>. Estos reactivos deben de ser reactivos de referencia o reactivos considerados como



equivalentes. No se aceptarán reactivos como equivalentes aquellos que no hayan sido testados por el consorcio EuroFlow o en nuestro propio laboratorio de forma independiente y se certifique la equivalencia con el reactivo indicado en el listado.

Aquellos reactivos solicitados que no estén incluidos en el listado EuroFlow seguirán los mismos criterios, deben de haber sido testados por un laboratorio del consorcio EuroFlow o por nuestro laboratorio para determinar la equivalencia al reactivo solicitado.

Si los reactivos no cumplen las características anteriores, la casa que realiza la oferta quedará excluida de este sublote.

La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible para la realización de la determinación (solución de fluido para el citómetro, solución de lisis y permeabilización, soluciones para lavados celulares, solución estabilizadora, controles de calidad del sistema de citometría, etc.).

Asociado a lote 3.3

No requiere aparataje.

REACTIVOS

Los reactivos deben de coincidir con los indicados por el grupo cooperativo EuroFlow, versión 1.8 (11 de Enero de 2017), disponible en <https://euroflow.org>. Estos reactivos deben de ser reactivos de referencia o reactivos considerados como equivalentes. No se aceptarán reactivos como equivalentes aquellos que no hayan sido testados por el consorcio EuroFlow o en nuestro propio laboratorio de forma independiente y se certifique la equivalencia con el reactivo indicado en el listado.

Aquellos reactivos solicitados que no estén incluidos en el listado EuroFlow seguirán los mismos criterios, deben de haber sido testados por un laboratorio del consorcio EuroFlow o por nuestro laboratorio para determinar la equivalencia al reactivo solicitado.

Si los reactivos no cumplen las características anteriores, la casa que realiza la oferta quedará excluida de este sublote.

SOFTWARE: Se valorará como mejora el aporte de una licencia de Infinicyt con actualización anual

CONTROLES DE CALIDAD: El adjudicatario del lote deberá de financiar la participación del laboratorio en los programas de control de calidad externa del grupo cooperativo EuroFlow durante el periodo de vigencia del concurso..

Asociado a lotes 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8 y 3.9

No requiere aparataje.

REACTIVOS



Los reactivos deben de coincidir con los indicados por el grupo cooperativo EuroFlow, versión 1.8 (11 de Enero de 2017), disponible en <https://euroflow.org>. Estos reactivos deben de ser reactivos de referencia o reactivos considerados como equivalentes. No se aceptarán reactivos como equivalentes aquellos que no hayan sido testados por el consorcio EuroFlow o en nuestro propio laboratorio de forma independiente y se certifique la equivalencia con el reactivo indicado en el listado.

Aquellos reactivos solicitados que no estén incluidos en el listado EuroFlow seguirán los mismos criterios, deben de haber sido testados por un laboratorio del consorcio EuroFlow o por nuestro laboratorio para determinar la equivalencia al reactivo solicitado.

Si los reactivos no cumplen las características anteriores, la casa que realiza la oferta quedará excluida de este sublte.

LOTE 4. AUTOANTICUERPOS POR INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA (IFI)

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Anti-nucleares (ANAs) HEp-2	19.000	1,44	27.360,00	54.720,00
Anti-mitocondriales, anti-músculo liso y anti-LKM-1 en triple tejido	7.000	1,94	13.580,00	27.160,00
Anticitoplasma de neutrófilos	8.000	3,11	24.880,00	49.760,00
Anti-Piel (Anti-membrana basal de piel anti-sustancia intercelular) Anti endomiso	200	2,58	516,00	1.032,00
Anticitoplasma neutrófilos (ANCA) en Formalina	1300	3,11	4.043,00	8.086,00
TOTAL			70.379,00	140.758,00

Especificaciones técnicas

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo procesador de Inmunofluorescencia. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera.

1. Reactivos

- Se valorará positivamente la calidad analítica de los reactivos en base a un control de calidad externo.
- La oferta deberá incluir además de los portas correspondientes los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (controles, conjugado, cubres, PBS etc)

2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con lector de código de barras interno, capacidad como mínimo para 100 muestras y 20 portas y realización simultánea de al menos 4 determinaciones diferentes. El instrumento debe tener una



velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de realización aceptable no superior a 3h con carga completa.

- Alarma en caso de volumen escaso de suero o reactivos y posibilidad de carga.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

3. Módulo informático

La oferta deberá incluir un programa de gestión de Autoinmunidad incluida la Inmunofluorescencia con conexión "on line" bidireccional al sistema de gestión informático a cargo del adjudicatario.

4. Módulo de interpretación

- La oferta deberá incluir un sistema de automatizado de lectura de Inmunofluorescencia de ANAs y ANCAs conectado al programa de gestión de Autoinmunidad.

5. Otras especificaciones

El adjudicatario se hará cargo de la inscripción al control de calidad externo UKNEQAS de los parámetros correspondientes

LOTE 5. AUTOANTICUERPOS DE REALIZACIÓN DIARIA

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Anti-beta2 glicoproteína IgG	4.000	2,5	10.000,00	20.000,00
Anti-beta2 glicoproteína IgM	4.000	2,5	10.000,00	20.000,00
Anti-cardiolipina IgG	4.000	2,5	10.000,00	20.000,00
Anti-cardiolipina IgM	4.000	2,5	10.000,00	20.000,00
Anti-DNA nativo	5.000	2,5	12.500,00	25.000,00
Anti-ENAS	4.500	2,5	11.250,00	22.500,00
Anti-gliadina deamidada IgA	200	2,5	500,00	1.000,00
Anti-gliadina deamidada IgG	3000	2,5	7.500,00	15.000,00
Anti-membrana basal glomerular	500	5,5	2.750,00	5.500,00
Anti-mieloperoxidasa	2.000	5,5	11.000,00	22.000,00
Anti-peptido cíclico citrulinado	4.000	3,47	13.880,00	27.760,00
Anti-proteína 3	2.000	5,5	11.000,00	22.000,00
Anti-transglutaminasa IgA	9.000	2,54	22.860,00	45.720,00
Anti-transglutaminasa IgG	200	2,34	468,00	936,00
TOTAL			133.708,00	267.416,00

Especificaciones técnicas

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo equipo. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera.

I. Reactivos



- Se valorará positivamente la calidad analítica de los reactivos en base a un control de calidad externo.
- La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (calibradores, controles, conjugado, cromógeno/activador, solución de lavado etc.)

2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con curva de calibración estándar interna para cada isotipo/reactivo, lector de código de barras para los tubos y reactivos, carga continua de muestras, realización de muestras urgentes, monitorización del volumen de reactivos y realización de todas las determinaciones tanto de isotipo IgG, IgM como IgA en un mismo ensayo
- Se valorará:
 - Intervalo de calibración/duración de la curva de calibración estándar
 - Duración del mantenimiento/chequeo diario inicial del ensayo
 - Tiempo de realización de la determinación
 - Capacidad de muestras cargadas simultáneamente
 - Respecto a los reactivos:
 - capacidad de carga/almacenamiento simultáneo
 - tiempo de estabilización previo a su utilización
- Conexión "on line" bidireccional con el sistema informático del Laboratorio a cargo del adjudicatario. Se valorará la oferta de un sistema de gestión de Autoinmunidad
- En caso de necesitar alimentación continua de agua destilada, el adjudicatario deberá instalar el equipo necesario, si fuese necesario, para satisfacer las necesidades de los analizadores con la mejor calidad analítica. Debería tratarse de agua de máxima calidad.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

3. Otras especificaciones

El adjudicatario se hará cargo de la inscripción al control de calidad externo UKNEQAS

LOTE 6. ANTICUERPOS DE REALIZACIÓN POCO FRECUENTE

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Anti-factor intrínseco	1.500	3,00	4.500,00	9.000,00
Anti-celulas parietales	1500	2,50	3.750,00	7.500,00



Anti-GAD	1.000	4,50	4.500,00	9.000,00
Anti-IA-2	1.000	4,50	4.500,00	9.000,00
Anti-Saccharomyces Cerevisiae IgA	500	4,00	2.000,00	4.000,00
Anti Transportador 8 del Zinc	1.000	9,37	9.370,00	18.740,00
TOTAL			28.620,00	57.240,00

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo equipo. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera.

1. Reactivos

- En el caso de que sea posible, se valorará positivamente la calidad analítica de los reactivos en base a un control de calidad externo.
- La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (calibradores, controles, conjugado, cromógeno, solución de lavado etc.)

2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con lector de código de barras para los tubos.
- Realización como mínimo de dos determinaciones simultáneamente. Se valorará positivamente la posibilidad de:
 - realizar hasta cuatro simultáneamente.
 - combinar dos técnicas diferentes en una misma placa
- Alarma en caso de falta de muestra o reactivo y posibilidad de carga.
- Conexión on line bidireccional con el sistema informático del Laboratorio a cargo del adjudicatario.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

3. Otras especificaciones

Inscripción a cargo del adjudicatario en controles externos de calidad para los parámetros que sea posible.

LOTE 7. DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS POR NEFELOMETRÍA O POR TURBIDIMETRÍA

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Albumina LCR	540	4,10	2.214,00	4.428,00
CI inhibidor	700	5,30	3.710,00	7.420,00
CI q	180	2,28	410,40	820,80
IgG LCR	660	0,86	567,60	1.135,20
IgD	200	2,27	454,00	908,00



IgA LCR	660	0,86	567,60	1.135,20
IgG1	900	4,41	3.969,00	7.938,00
IgG2	900	4,41	3.969,00	7.938,00
IgG3	900	4,41	3.969,00	7.938,00
IgG4	1.000	4,41	4.410,00	8.820,00
IgM LCR	660	0,86	567,60	1.135,20
TOTAL			24.808,20	49.616,40

Especificaciones técnicas

La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo equipo. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera.

1. Reactivos

La oferta deberá incluir los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc).

2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con lector de código de barras. El instrumento debe tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable.
- Debe admitir carga continua de las muestras sin necesidad de parar el instrumento.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestra.
- Disponibilidad de sensor de nivel de muestra y alarma de muestra insuficiente.
- Monitorización del volumen disponible de reactivos.
- Se valorará la calidad analítica del instrumento en base a un control de calidad externo.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- El adjudicatario se hará cargo de la inscripción al control de calidad externo.

3. Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE 8. PRUEBAS DE ALERGIA

PARÁMETROS ANALÍTICOS	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
IgE total	3.000	1,07	3.210,00	6.420,00
IgE específica	25.000	4,45	111.250,00	222.500,00
TOTAL			114.460,00	228.920,00



1. Especificaciones técnicas

La oferta debe cubrir los parámetros solicitados y consolidados en un solo equipo. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera

2. Reactivos

- La oferta debe cubrir un amplio panel de alérgenos que incluya pólenes de gramíneas, de malezas, de árboles y arbustos, alimentos (pescados, mariscos, leche, huevo, de origen vegetal, carne, etc), epitelios y otras proteínas animales, mohos, ácaros, polvo, venenos, parásitos comunes, medicamentos frecuentes, ocupacionales, etc. Debe incluir también mezclas de alérgenos frente a grupos de alimentos y pólenes. El equipo deberá poder utilizarse también con amplio panel de componentes alergénicos.
- La oferta deberá incluir los reactivos y material fungible necesarios para la realización de la técnica y funcionamiento del equipo (controles, calibradores, solución de lavado, etc). Los controles internos deberán tener incluir varios niveles de concentración.

3. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá contar con lector de código de barras. El instrumento debe tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable.
- Debe admitir carga continua de las muestras sin necesidad de parar el instrumento.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestra.
- Posibilidad de realizar todas las determinaciones tanto de isotipo IgE, IgG como IgG4 en un mismo ensayo.
- La validez de la curva de calibración estándar para cada isotipo debe tener una duración de al menos 10 días.
- Monitorización del volumen disponible de reactivos.
- Se valorará la calidad analítica del instrumento en base a un control de calidad externo.
- En caso de necesitar alimentación continua de agua destilada, el adjudicatario deberá instalar el equipo necesario, si fuese necesario, para satisfacer las necesidades de los analizadores con la mejor calidad analítica. Debería tratarse de agua de máxima calidad.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- El adjudicatario se hará cargo de la inscripción al control de calidad externo.

4. Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectado "on line" bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.



LOTE 9. INMUNOSUPRESORES

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Tacrolimus	9.000	9,00	81.000,00	162.000,00
Everolimus	1.000	13,43	13.430,00	26.860,00
Rapamicina	1000	10,00	10.000,00	20.000,00
Ciclosporina	2.500	8,00	20.000,00	40.000,00
Acido micofenólico	500	9,95	4.975,00	9.950,00
TOTAL			129.405,00	258.810,00

- La oferta debe cubrir todos los parámetros solicitados y consolidados en un solo instrumento. Si no fuese posible esta opción se debería ofrecer una solución que fuese aceptable por el laboratorio, teniendo en cuenta que su valoración técnica sería inferior a la primera.
- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar dichos parámetros de forma automática y conectados on-line bidireccionalmente con el SIL. Se valorará la inclusión en la oferta de dos instrumentos en espejo.
- Se valorará la calidad analítica del instrumento en base a controles de calidad externos.
- Posibilidad de obtener graficas de Levey-Jennings y parámetros de media, desviación standard y % CV y de aplicar las reglas de Westgard.
- La velocidad analítica debe ser aceptable y permita ofertar en un tiempo razonable los resultados, no superior a 1-1.5 horas.
- La oferta deberá incluir el material fungible necesario para el adecuado funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc.). Se incluirá el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. El soporte técnico, en caso necesario, debe hacerse efectivo en menos de 24 horas.
- La empresa adjudicataria debe hacerse cargo del coste de inscripción en UKAS International Proficiency Testing, para la realización de controles externos.
- El **adjudicatario** de este lote aportará:
Una microcentrífuga con capacidad para 24 tubos tipo eppendorf de 1,5- 2 ml, para el procesamiento de las muestras.

LOTE 10. CITOMETRÍA DE FLUJO PARA POBLACIONES LINFOCITARIAS

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CD3/CD8/CD45/CD4	7.000	14,90	104.300,00	208.600,00
CD3/CD16+56/CD45/CD19	1.000	17,90	17.900,00	35.800,00
TOTAL			122.200,00	244.400,00



1. Módulo de procesamiento de muestras:

- La oferta debe incluir una unidad de procesamiento automático de muestras con lector de código de barras. Dicho equipo debe cumplir todas las normas de Bioseguridad recomendadas para trabajar con muestras biológicas, en este caso de pacientes con infección por VIH.
- Se valorará positivamente que dicho equipo realice todo el proceso de forma automática y autónoma, incluyendo la adquisición y el análisis de las muestras (Combinación de procesador de muestras y citómetro de flujo).

2. Citómetro de flujo:

- El citómetro de flujo asociado a este lote debe incluir 3 láseres y un sistema óptico que permitan analizar 10 fluorescencias simultáneamente y con tratamiento de datos digital.
- Módulo de análisis: software para análisis automático con sistema de recuento absoluto. Software para análisis manual. Se solicita una estación de trabajo con software asociada al citómetro y otra independiente.
- Conexión "on line" bidireccional con el sistema informático del laboratorio a cargo del adjudicatario.
- Reactivos para control de calidad y posibilidad de analizar estos resultados mediante curvas de Levey-Jennings. El control de calidad externo deberá estar a cargo del adjudicatario.
- La oferta deberá incluir todos los reactivos y material fungible para la realización de las determinaciones que solicitan (solución de fluido para el citómetro, solución de lisis y permeabilización, soluciones para lavados celulares, solución estabilizadora etc.).
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/CE.
- Los controles de calidad externo correrán a cargo del adjudicatario.

3. Mantenimiento preventivo y correctivo: del módulo de procesamiento de muestras y citómetro de flujo a cargo del adjudicatario

LOTE II. CITOMETRÍA DE FLUJO PARA EL ESTUDIO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS PATOLOGÍAS INMUNOLÓGICAS.

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Anti CD45 PB ó fluorocromo similar	500	4,00	2.000,00	4.000,00
Anti CD45 APC ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD45 KrO ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD15 PC5 ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD16 PC7 ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti HLA-DR APC AF750 ó fluorocromo similar	1000	4,00	4.000,00	8.000,00
Anti CD183 AF488 ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD4 ECD ó fluorocromo similar	500	4,00	2.000,00	4.000,00



Anti CD4 APC ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD196 PC7 ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD3 APC ó fluorocromo similar	1000	4,00	4.000,00	8.000,00
Anti CD8 KrO ó fluorocromo similar	500	4,00	2.000,00	4.000,00
Anti CD107a FITC ó fluorocromo similar	50	4,00	200,00	400,00
Anti CD56 PE ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti. CD14 FITC ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti BTK PE ó fluorocromo similar	25	4,00	100,00	200,00
Anti CD62LFITC ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD45RO PE ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD45RA PC7 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD45RA FITC ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD19 APC ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD3 PECP ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD132 PE ó fluorocromo similar	50	4,00	200,00	400,00
Anti Perforina PE ó fluorocromo similar	50	4,00	200,00	400,00
Anti CD154 PE ó fluorocromo similar	50	4,00	200,00	400,00
Anti CD69 FITC ó fluorocromo similar	50	4,00	200,00	400,00
Anti langerina PE ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti CD1a APC ó fluorocromo similar	250	4,00	1.000,00	2.000,00
7-AAD con fluorocromo en FL3	250	4,00	1.000,00	2.000,00
Anti IgD FITC ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD21 PE ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD19 ECD ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD27 PC7 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD24 APC ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD38 APC- Alexa Fluor 750 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti IgM PB ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CCR7 PE ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD28 ECD ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD279 PC5.5 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD27 PC7 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD8 Alexa Fluor 700 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD3 APC- Alexa fluor 750 ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD57 PB ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
Anti CD25 PE ó fluorocromo similar	100	4,00	400,00	800,00
*Ac. sin especificidad/fluorocromo definido	500	4,00	2.000,00	4.000,00
TOTAL			37.500,00	75.000,00

- La oferta deberá incluir todos los anticuerpos monoclonales que solicitan.



- La empresa adjudicataria se compromete a proporcionar todos ellos para el número de determinaciones que se solicitan, independientemente de los formatos comerciales de los que dispongan en su catálogo.
- Se permitirá que para cubrir la totalidad del lote una oferta incluya reactivos de diferentes marcas comerciales.
- *En el caso de los anticuerpos sin especificidad, el adjudicatario de este lote deberá comprometerse a suministrar al laboratorio 10 viales de 50 determinaciones al año a elegir la especificidad y el fluorocromo. En el caso que la empresa que obtenga el concurso no los tenga en su catálogo tendrá que buscar el suministrador necesario.
- La empresa adjudicataria de este lote deberá suministrar dos licencias de software, una de Infinicyt 2.0 y otra de FlowJo V.10.

LOTE 12. EXTRACCIÓN DE DNA GENÓMICO.

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
ACIDOS NUCLEICOS Extracción de DNA genómico	13.000	3,36	43.680,00	87.360,00
TOTAL			43.680,00	87.360,00

La oferta debe permitir la extracción automatizada del DNA, con la mínima manipulación y la obtención directa del producto resultante en el tubo de almacenaje.

I. Módulo extractor o preanalítico

- El instrumento ofertado deberá contar con la capacidad de realizar el procesamiento simultáneo de al menos 12 muestras.
- El instrumento deberá ser capaz de extraer DNA y RNA de muestras biológicas, así como re-purificar DNA de geles o productos de una PCR
- Posibilidad de hacer protocolos a medida del usuario
- El instrumento debe tener una velocidad analítica permita la realización de todo el proceso en un tiempo máximo de 40-60 minutos.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

LOTE 13. DETERMINACIÓN DE PARÁMETROS DE INTERÉS CLÍNICO MEDIANTE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN (NGS) UTILIZANDO PANELES DE GENES.

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuest o anual s/IVA	Presupuest o total 2 años s/IVA
Tipaje HLA-A* , B* , C* , DRBI* Y DQBI* por NGS	2000	175,00	350.000,00	700.000,00
Cáncer hereditario	200	350,00	70.000,00	140.000,00
TOTAL			420.000,00	840.000,00

I Reactivos



- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje a través de tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS), de todos los alelos HLA-A*, B*, C*, DRB1* y DQB1*, para el genotipado de donantes voluntarios de médula ósea.
- También deberá incluir el material necesario para lograr la determinación de un panel de cáncer hereditario conteniendo como mínimo los siguientes genes: APC, ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHECK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, STK11 Y TP53, con capacidad para analizar variantes de un solo nucleótido, pequeñas inserciones o deleciones y estudio de CNVs ("copy number variations") en todos los genes del panel mencionados.

2 Módulos analíticos

2.1 Tipaje HLA.

- El instrumento ofertado deberá cumplir la normativa para tipaje de la EFI (European Federation of Immunogenetic) y de la ASHI (American Society of Histocompatibility).
- Deberá tener la capacidad de analizar 96 muestras de forma simultánea.
- Deberá estar automatizada la generación de las librerías de secuenciación.
- Deberá disponer de un software de interpretación automática que permita la interacción directa del usuario con el fin de modificar parámetros de análisis.
- El sistema debe permitir la identificación de alelos nuevos y alelos nulos.
- La oferta deberá incluir el equipo de secuenciación de nueva generación, un sistema para la cuantificación de librerías y los equipos necesarios para la automatización de la generación de dichas librerías.
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/CE.
- Se valorará positivamente la automatización completa de la técnica.
- Deberá incluirse en la oferta el necesario mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.

2.2 Tipaje Cáncer Hereditario.

- La oferta deberá incluir el equipo de secuenciación de nueva generación y todo el equipamiento necesario para la realización del estudio completo, así como el material fungible necesario para el análisis de calidad del ADN, la generación, cuantificación y control de calidad de las librerías y la secuenciación.
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (CE-IVD) 98/79/CE tanto para el kit de reactivos como para el análisis de los datos.
- Ha de asegurar una cobertura >200x en todas las regiones de interés de los genes analizados y >99% de reproducibilidad y especificidad.
- Debe incluir software de análisis y almacenamiento de datos suficientes para cubrir los genes incluidos en el panel ofertado, análisis de los



resultados con identificación de variantes y pre-clasificación por comparación de frecuencia en bases de datos y análisis bioinformático de la posible patogenicidad de las variantes.

- Deberá incluirse en la oferta el necesario mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos.
- Se valorará positivamente la posibilidad de ampliar o modificar el número de genes a analizar.

3 Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectando “on line” bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE 14. TIPAJE HLA PARA ALARMAS DE TRASPLANTE

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Tipaje HLA-A por SSP	110	25,00	2.750,00	5.500,00
Tipaje HLA-B por SSP	110	25,00	2.750,00	5.500,00
Tipaje HLA-C por SSP	110	25,00	2.750,00	5.500,00
Tipaje HLA-DR por SSP	110	25,00	2.750,00	5.500,00
Tipaje HLA-DQ por SSP	110	25,00	2.750,00	5.500,00
TOTAL			13.750,00	27.500,00

- Reactivos: La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje por técnicas de biología molecular, de los alelos HLA-A*, B*, C*, DRBI* y DQBI*, a nivel de baja resolución.
- La duración total de la técnica desde que se inicia hasta el momento de la interpretación por parte del facultativo no debe ser mayor de 3 horas.
- El sistema deberá cumplir la Directiva de diagnóstico in vitro (IVDD) 98/79/CE.

LOTE 15. TIPAJE HLA DE BAJA RESOLUCIÓN

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Tipaje HLA-A	400	23,00	9.200,00	18.400,00
Tipaje HLA-B	400	28,00	11.200,00	22.400,00
Tipaje HLA-Cw	500	23,00	11.500,00	23.000,00
Tipaje HLA-DR	1000	22,00	22.000,00	44.000,00
TOTAL			53.900,00	107.800,00

I. Reactivos

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje de baja resolución, de todos los antígenos HLA-A*, B*, C*, DRBI*.



2. Módulo analítico

- El instrumento ofertado deberá cumplir la normativa para tipaje de alta resolución de la EFI (European Federation of Immunogenetic) y de la ASHI (American Society of Histocompatibility).
- El sistema debe permitir la realización del tipaje de cada locus en un único tubo por paciente.
- Deberá tener la capacidad de analizar 96 muestras de forma simultánea.
- Deberá disponer de un software de interpretación automática que permita la interacción directa del usuario con el fin de modificar parámetros de análisis.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo.

3. Módulo informático

- La oferta incluirá todo lo necesario para realizar los parámetros de forma automática y conectando “on line” bidireccionalmente con el sistema informático.
- La conexión de los instrumentos con el sistema informático será por cuenta del adjudicatario.

LOTE 16. HLA Y ENFERMEDAD

Sublote	Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
16.1	Estudio genético para la enfermedad celíaca	1300	20,00	26.000,00	52.000,00
16.2	Tipaje HLA-B57	300	20,00	6.000,00	12.000,00
16.3	Estudio genético de Diabetes Mellitus Tipo I	100	25,00	2.500,00	5.000,00
16.4	Estudio genético de la Hemocromatosis	120	35,00	4.200,00	8.400,00
16.5	Estudio genético de la narcolepsia	50	25,00	1.250,00	2.500,00
TOTAL				39.950,00	79.900,00

SUBLOTE 16.1. Estudio genético de la enfermedad celíaca (Tipaje HLA-DQ8)

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje por PCR a tiempo real, de al menos el alelo HLA-DQB1*03:02 (HLA-DQ8).
- La oferta permitirá la determinación de HLA-DQ8 en un único tubo por paciente.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios.
- La oferta incluirá el equipo necesario para la realización de la determinación (Termociclador a tiempo real) que permita al menos la realización de 48 determinaciones de forma simultánea.

SUBLOTE 16.2. Tipaje HLA-B57



- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje por PCR del antígeno HLA-B57.
- La oferta permitirá la determinación de HLA-B57 en un único tubo por paciente.
- Se valorará positivamente que el kit ofertado permita diferenciar el alelo HLA-B*57:01 directamente.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios.

SUBLOTE 16.3. Estudio genético de la Hemocromatosis.

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante técnicas de biología molecular de las mutaciones del gen HFE que codifican para los cambios C282Y, H63D, S65C en la proteína HFE, responsables del desarrollo de hemocromatosis primaria.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios para la detección de las tres mutaciones.

SUBLOTE 16.4. Estudio genético de la diabetes mellitus tipo I.

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje por PCR de los antígenos HLA-DR3, DR4, DQ2 y DQ8.
- Se valorará positivamente que el kit ofertado permita detectar además los antígenos HLA-DR7 y DR11.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios.

SUBLOTE 16.5. Estudio genético de la Narcolepsia.

- La oferta deberá incluir la identificación, mediante tipaje por PCR de los antígenos HLA-DR15 y HLA-DQ6.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios.

LOTE 17 . SECUENCIACIÓN ÁCIDOS NUCLEICOS

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Big Dye terminator	2.000	8,92	17.840,00	35.680,00
Buffer	700	4,47	3.129,00	6.258,00
Capilar 47x50 cm	35	66,37	2.322,95	4.645,90
Gene Scan standards	20	1.525,47	30.509,40	61.018,80
HiDi formamida	500	1,54	770,00	1.540,00
Kit purificación X-terminator	17.000	1,50	25.500,00	51.000,00
Placa microtiter 96 pocillos	50	31,86	1.593,00	3.186,00



Polímero análisis frag. POP4	40	83,32	3.332,80	6.665,60
Polímero secuenciación POP7	12	71,71	860,52	1.721,04
TOTAL			85.857,67	171.715,34

Los reactivos contenidos en este lote se utilizarán para la secuenciación de ácidos Nucleicos y serán compatibles con los equipos existentes en el servicio y con aquellos que se adquirirán en el concurso con destino al nuevo HUCA.

LOTE 18. VIROLOGÍA I

Parámetros Analíticos	Determ . Año	P. unitario S/IVA	Presupuest o anual s/IVA	Presupuest o total 2 años s/IVA
TAQ Polimerasa	65.000	0,0695	4.517,50	9.035,00
Kit de RNA RT PCR Nestead para Estudios de Sensibilidad, Secuenciación y Genotipado	10.000	1,0250	10.250,00	20.500,00
Kit de RNA RT PCR para Identificación y cuantificación.	65.000	0,9900	64.350,00	128.700,00
TOTAL			79.117,50	158.235,00

- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios para realizar dichos parámetros.
- Posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras.
- Se requerirá la calificación de alta fidelidad en estos reactivos.

Taq polimerasa

- Las enzimas deben ser altamente termoestables y capaces de sintetizar cadenas de gran longitud con una tasa de error reducido ($1-10 \times 10^{-6}$).
 - Resultados precisos con un rendimiento en menos de una hora para técnicas de amplificación de ADN viral a tiempo real.
 - Con actividad exonucleasa 5'-3' pero no actividad exonucleasa 3'-5'
 - Tampones de reacción versátiles: de reactivos, colorantes, concentraciones....
 - Viales cómodos de uso: idóneos de 1000 unidades.
 - Compatible con aplicaciones multiplex.
 - Compatibles con sondas MGB de PCR a tiempo real.
- ✓ Kit de RNA RT PCR para Identificación y cuantificación.
- Producto para lograr cuantificaciones genómicas de ARN viral fiables y de alta sensibilidad en presencia de los inhibidores más comunes de la amplificación genómica.
 - Uso de polimerasas ultrapurificadas termostables de gran productividad.
 - Con actividad exonucleasa 5'-3' y que deja 'A' suelta para que el producto de PCR se pueda integrar en vectores de clonación TA.
 - Compatible con aplicaciones multiplex.
 - Compatible con las sondas MGB que se utilizan en el laboratorio.



- ✓ Kit de RNA RT PCR Nested para estudios de sensibilidad, secuenciación y genotipado
 - Las enzimas deben ser altamente termoestables y capaces de sintetizar cadenas de gran longitud con una tasa de error reducido ($1-10 \times 10^{-6}$).
 - Con actividad exonucleasa 5'-3' y que deja 'A' suelta para que el producto de PCR se pueda integrar en vectores de clonación TA
 - Alta fidelidad a punto final de moléculas de ARN por RT-PCR potenciada con moldes muy largos (hasta 10 kb)
 - Formulación en un solo paso (one-step), realiza la síntesis de ADNc y la amplificación de PCR en un solo tubo a partir de ARN total, ARN específico o, incluso, ARNmi.

El adjudicatario de este lote aportará:

- Pipetas automáticas:
 - 2 Juego de pipetas variables que cubran el rango 0.5-1000 μ l
 - 1 Pipeta multicanal de volumen variables que abarque el rango 0.5-100 μ l
 - Dispensador(es) manual de volumen variable entre 1 μ l y 10 ml.

LOTE 19. VIROLOGÍA 2

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Kit Extracción de Ac. Nucleicos: Sangre, LCR, Orina y Otros Fluidos	15.000	5,50	82.500,00	165.000,00
Kit Extracción de Ac. Nucleicos: Ex. Respiratorios	25.000	3,84	96.000,00	192.000,00
Kit Extracción de Ac. Nucleicos: Heces y Otros Exudados	10.000	4,17	41.700,00	83.400,00
TOTAL			220.200,00	440.400,00

- La oferta incluirá todos los analizadores necesarios para realizar dichos parámetros de forma de automática o semiautomática, que minimice los riesgos de contaminación entre muestras.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
- Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable 30-60 min. en aquellas muestras consideradas prioritarias.
- Se valorará muy positivamente la carga continua o semicontinua que minimice el retraso de la preparación de la muestra entre un proceso y otro.
- Los equipos deberán contar con la posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras en diferentes tubos y la posibilidad de modificación del volumen de entrada y de salida
- Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia será realizada en un máximo de 24 horas.



- Sería deseable que los equipos, aun trabajando óptimamente con un tipo de material biológico, pudiesen aceptar una gran variedad de los mismos.

El adjudicatario de este lote aportará:

- Alicuotador (dispensador) automático sencillo para la preparación de los reactivos oportunos y la carga de las muestras (tanto con fines de reacción como de almacenaje) de alta velocidad con zonas de entrada y salida configurables. Sería importante que reconozca los códigos de barra más comunes y que tenga la posibilidad de conexión al LIS del hospital.

LOTE 20. VIROLOGÍA-3

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Reactivo de determinacion de Genotipo de HCV	1000	39,00	39.000,00	78.000,00
TOTAL			39.000,00	78.000,00

- El desarrollo técnico deberá ser lo más automatizado posible para evitar posibles contaminaciones.
- Deberá poder diagnosticar todos los tipos y subtipos del VHC con el fin de poder dirigir el tratamiento.
- La oferta incluirá todos los analizadores necesarios para realizar dichos parámetros de forma de automática o semiautomática, que minimice los riesgos de contaminación entre muestras.
- Se valorará muy positivamente la carga continua o semicontinua que minimice el retraso de la preparación de la muestra entre un proceso y otro.
- Los equipos deberán contar con la posibilidad de utilizar diferentes tamaños de muestras en diferentes tubos y la posibilidad de modificación del volumen de entrada y de salida. Y se tendrá en cuenta la posibilidad de utilidad de la muestra procesada para otra técnica (detección de genoma viral) que evite la repetición de procesos (extracción o purificación genómica).
- Los instrumentos deben tener una velocidad analítica que permita ofertar un tiempo de respuesta total aceptable 30-60 min. en aquellas muestras consideradas prioritarias.
- La oferta deberá incluir el mantenimiento de los equipos así como los materiales fungibles necesarios para el funcionamiento de los equipos (controles, calibradores, etc.).
- Aunque no se trata de un laboratorio de urgencias la asistencia será realizada en un máximo de 24 horas.

El adjudicatario de este lote aportará:

- 1 Congelador de -80 °C vertical con cajones, capacidad de 500 litros con controlador digital de temperatura
- 1 Centrífuga de microplaca de 96 pocillos



LOTE 21. ANTIMICROBIANOS-I

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Amikacina	800	4,30	3.440,00	6.880,00
Gentamicina	100	3,78	378,00	756,00
Tobramicina	100	3,78	378,00	756,00
Vancomicina	500	3,78	1.890,00	3.780,00
TOTAL			6.086,00	12.172,00

- Equipo para la determinación automática de niveles de Amikacina, Gentamicina, Tobramicina y Vancomicina.
- Reactivos, materiales fungibles y accesorios incluidos en la oferta.
- Control de calidad interno, que avale la exactitud de las determinaciones analíticas.
- Disponibilidad de un software como soporte operativo de funcionalidad.
- Mantenimiento preventivo, asistencia técnica especializada (24 h.) y servicio de urgencias incluidos.
- Instalación y adaptación optimizada al espacio físico.
- Conexión optimizada con el sistema informático del laboratorio por cuenta del adjudicatario.

LOTE 22. PCR ITS y Protozoos en heces

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuest o anual s/IVA	Presupuest o total 2 años s/IVA
CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEA CT/GC PCR (Ahora PCR ITS excepto exudados rectales)	9.000	19,50	175.500,00	351.000,00
PCR PROTOZOOS EN HECES	4000	19,21	76.840,00	153.680,00
TOTAL			252.340,00	504.680,00

- Tiempo máximo requerido para la realización de todo el proceso (de muestra a resultado final) inferior a una jornada de trabajo (estimado 6 h)
- Equipo de extracción de Ácidos nucleicos y PCR set up compatible para ambos sublotos:

- Capacidad al menos 48 muestras
- Equipos redundantes para hacer frente a los flujos de trabajo existentes en el laboratorio
- Posibilidad de generar una ADN teca

■ Equipo de PCR a tiempo real (marcado CE-IVD) compatible para ambos sublotos y que permita:

- Analizar de forma simultánea desde 1 a 96 muestras.



- Que posibilite la detección multiplex en el mismo pocillo para diagnosticar múltiplex dianas de diferentes paneles y síndromes infecciosos.
- Equipos redundantes para hacer frente a los flujos de trabajo existentes en el laboratorio
- Consumibles de amplificación de cierre hermético que elimine fuentes de contaminación externa
- Sin mantenimiento por parte del usuario
- La Sensibilidad y Especificidad de la técnica deberá venir indicada en la ficha técnica
- Método molecular tipo PCR múltiple TR en un solo en un solo paso (one step).
- Límite de detección de la técnica para cada patógeno
- Validado para hisopo cervical, uretral y orina.
- La detección de *N. gonorrhoeae*, *C. trachomatis* y *M. genitalium* debe estar además validada para muestras de hisopo conjuntival, líquido prostático y semen.
- Validada la correlación del Ct de muestras positivas a *M. hominis*, *U. urealyticum* y *U. parvum* con las UFC/ml.
- Posibilidad de cuantificación (Información del Ct)
- El control interno es endógeno (para muestras de hisopos cervicales, uretrales, citologías líquidas, etc...) permitiendo así controlar la celularidad de la muestra.
- La oferta debe incluir la extracción de ADN
- Automatización total del proceso de extracción
- Automatización total de preparación y dispensación de muestras de la PCR
- Ordenación final de eluidos automática
- Pasos de realización de la lectura de la técnica
- Repetibilidad de resultados
- Validación internacional de la técnica (al menos marcado CE para IVD)
- Instalación de software para el volcado de resultados al programa de laboratorio de Geslab a cargo de la empresa
- Comunicación informática del aparato de lectura
- Software que facilite la interpretación automática, presentando tanto los resultados positivos como los ciclos de amplificación y evitando interpretaciones subjetivas
- Inclusión de al menos los siguientes patógenos además del control interno (CI) en un solo tubo PCR ITS:

Neisseria gonorrhoeae

Chlamydia trachomatis

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Ureaplasma parvum

Trichomonas vaginalis

- Confirmación de *N. gonorrhoeae* por otra PCR y de *C. trachomatis* para descartar LGV a cargo de la empresa

•



- Inclusión de al menos los siguientes patógenos además del control interno (CI) en un solo tubo PCR Protozoos:

Entamoeba histolytica

Dientamoeba fragilis

Giardia lamblia

Cryptosporidium spp.

Blastocystis hominis

Cyclospora cayetanensis

- El adjudicatario de este lote aportará:

Unos 2800 reactivos de PCR anual, con las mismas características técnicas de los lotes a concurso, para la detección de patógenos bacterianos causantes de gastroenteritis

- 1400 test/año de detección y diferenciación simultánea de bacterias por PCR a tiempo real en muestra clínica de:
 - *Clostridium difficile* toxin B, *Salmonella* spp., *E.coli* enteroinvasivo/*Shigella* spp., *Vibrio* spp., *Yersinia enterocolitica*, *Aeromonas* spp. Y *Campylobacter* spp, además del control interno (CI) en un solo tubo.
 - Tecnología RT-PCR en tiempo real multiplex con amplificación en un solo paso (one step).
 - La detección de las dianas indicadas de estar validadas para muestras de hisopo rectal o heces en fresco.
 - Misma plataforma que la del lote ofertado
 - Rampas de temperatura compatibles con las del sub lote Parasitos que posibilita combinarlos en un mismo run de amplificación.
- 1400 test/año de detección y diferenciación simultánea de bacterias por PCR a tiempo real en muestra clínica de:
 - *Clostridium difficile* hypervirulent y Toxinas de *E. coli*: Enterohemorrágico (stx1/2), Enteropatogénico (eaeA), Enterotoxigénico (lt/st), Enterogregativo (aggR), *E.coli* O157, además del control interno (CI) en un solo tubo.
 - Tecnología RT-PCR en tiempo real multiplex con amplificación en un solo paso (one step).
 - La detección de las dianas indicadas de estar validadas para muestras de hisopo rectal o heces en fresco.
 - Misma plataforma que la del lote ofertado

LOTE 23. PCR ITS exudados rectales

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
PCR protozoos en heces	300	19,50	5.850,00	11.700,00
TOTAL			5.850,00	11.700,00

- Tiempo máximo requerido para la realización de todo el proceso (de muestra a resultado final) inferior a una jornada de trabajo (estimado 6 h)



- Sensibilidad y Especificidad de la técnica indicado en la ficha técnica
- Método molecular tipo PCR múltiple TR u otro tipo de detección molecular en un solo tubo o similar como microarrays
- Límite de detección de la técnica para cada patógeno
- Posibilidad de cuantificación
- Inclusión del precio de extracción en el precio final
- Automatización total del proceso de extracción
- Automatización total de preparación y dispensación de muestras de la PCR
- Ordenación final de eluidos automática
- Pasos de realización de la lectura de la técnica
- Repetibilidad de resultados
- Validación internacional de la técnica (marcado CE y/o IVD)???
- Instalación de software para el volcado de resultados al programa de laboratorio de Geslab a cargo de la empresa
- Comunicación informática del aparato de lectura
- Inclusión de al menos los siguientes patógenos:

Neisseria gonorrhoeae

Chlamydia trachomatis

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Ureaplasma parvum

Trichomonas vaginalis

LGV

Haemophilus ducreyi

Treponema pallidum

Herpes simplex 1 y 2

Confirmación de *N. gonorrhoeae* por otra PCR y de *C. trachomatis* para descartar LGV a cargo de la empresa

LOTE 24. PLACAS PREPARADAS PARA CULTIVO MICROBIOLÓGICO Y HEMOCULTIVOS

LOTE 24.1. PLACAS PREPARADAS PARA CULTIVO I

Parámetros analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
AGAR SANGRE	250.000	0,46	115.000,00	230.000,00
AGAR CLED				
AGAR LEVINE				
AGAR COLUMBIA CNA				
AGAR CHOCOLATE				
AGAR MULLER HINTON 10				
AGAR HEKTOEN				



AGAR SABOURAUD DEXTROSA				
AGAR MCCONKEY				
AGAR MANITOL				

LOTE 24.2. PLACAS PREPARADAS PARA CULTIVO 2

Parámetros analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
AGAR THAYER MARTIN	50.000	0.54	27.000,00	54.000,00
AGAR SABOURAUD GENTA/CLORANFENICOL				
AGAR GARDNERELLA				
AGAR CAMPYLOBACTER				
AGAR SELECTIVO YERSINIA				
AGAR BRUCELLA				
AGAR MYLLER HINTON SANGRE				
AGAR MACCONKEY SORBITOL				
AGAR TBCS				
AGAR SELECTIVO ACINETOBACTER				
AGAR LEGIONELLA ENRIQUECIDO				

LOTE 24.3. PLACAS PREPARADAS PARA CULTIVO 3

Parámetros analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
AGAR DNASA VERDE	4.000	0.86	3.440,00	6.880,00
AGAR SABOURAUD CHX				
AGAR PHENILETANOL				
AGAR HELICOBACTER				
AGAR BORDET GENGOU				
AGAR SELECTIVO BORDETELLA				
AGAR DERMATOFITOS				
AGAR BBE AMIKACINA				
AGAR SELECTIVO LEGIONELLA				
AGAR ASKVLX				



LOTE 24.4.- PLACAS PREPARADAS PARA CULTIVO Y BIPLACAS.

Parámetros analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
AGAR GRANADA Y CUALQUIER OTRO TIPO DE PLACA CROMOGENICA Y BIPLACAS	30.000	1.45	43.500,00	87.000,00

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
CHLAMYDIA TRACHOMATIS Y NEISSERIA GONORRHOEA CT/GC PCR (Ahora PCR ITS excepto exudados rectales)	9.000	19,50	175.500,00	351.000,00
PCR PROTOZOOS EN HECES	4000	19,21	76.840,00	153.680,00
TOTAL			252.340,00	504.680,00

LOTE 24.5.- HEMOCULTIVOS.

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Frascos hemocultivo aerobio	17.000	2,70	45.900,00	91.800,00
Frascos hemocultivo anaerobio	17.000	2,70	45.900,00	91.800,00
TOTAL			91.800,00	183.600,00

Placas de Cultivo

- Placas de 9 cm de diámetro aproximadamente.
- Volumen no inferior de 18 ml de medio por placa.
- Envases en sacos de 10 placas.
- Placas de formato apilable.
- Menos de 3% de placas con contaminaciones.
- Menos de 3% de placas con sangre con presencia de hemólisis.
- Menos de 3% de placas con falta de crecimiento de microorganismos concretos en medios selectivos ej. gonococo en medio de Thayer Martin
- Posibilidad de devolución de los lotes que en los controles de calidad internos en el Laboratorio no cumplan los estándares de calidad internacionales
- Placas con medio enriquecido no selectivas: Los medios deben de contener en sus componentes los medios de enriquecimiento y todos los necesarios



que favorezcan el crecimiento de microorganismos fastidiosos según los estándares internacionales para este tipo de medios.

- Las placas con medio de agar sangre al 5% debe permitir una definición clara de las zonas de hemólisis de los microorganismos, en particular de la beta-hemólisis de *Streptococcus pyogenes*
- Las placas con medios selectivos o cromogénicos deben permitir el crecimiento adecuado de los microorganismos específicos para los que están diseñadas
- Certificados de control Calidad: las placas deben cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica y deberán aportar los controles de calidad de las mismas realizadas por la casa comercial al menos anualmente de cada lote de placas con expresión de microorganismos control utilizados o a petición expresa puntual por parte del Laboratorio por su solicitud por otras agencias para controles de ensayos clínicos, investigación, etc.
- Placas biplaca para determinadas muestras como orinas
- Posibilidad de incorporar con el mismo esquema de precios para cada lote adjudicado los medios nuevos ej. cromogénicos que sea interesante como mejora en función del desarrollo de los mismos

Frascos de Hemocultivos:

- Medios con resinas que no interfieran con la Tinción de Gram y que sea compatible con MaldiTOF
- Gama de medios para distintos tipos de microorganismos y con saponina en caso de hacer MaldiTOF directo
- Compatibles con envío por tubo neumático (botella de plástico resistente)
- Frascos con medio polivalente y enriquecido para crecimiento de microorganismos aerobios y anaerobios y que incorporen resinas u otros productos que inhiban a los antibióticos y a otras sustancias presentes en la sangre y que impiden el crecimiento de los microorganismos.
- Frascos para uso pediátrico.
- Frascos específicos para hongos.
- Con código de barras para identificación de muestras.
- Suplementos para añadir a los frascos, necesarios para el crecimiento de organismos fastidiosos, defectivos o con otras necesidades nutricionales.
- Que el sistema posea unidades de sub-cultivo y ventilación, adaptadas a los frascos y que cumplan las normas de bioseguridad, para facilitar la extracción de sangre en las botellas positivas, y prevenir accidentes (pinchazos).
- Se valorará que en la etiqueta de los frascos de hemocultivo se indique el volumen de sangre a introducir
- Gama de medios para distintos tipos de microorganismos y con saponina en caso de hacer MaldiTOF directo
- Los frascos de hemocultivo deben ser de material transparente de alta resistencia.



- Compatibles con envío por tubo neumático (plástico)
- Se valorará especialmente que los frascos para hemocultivo se puedan obtener mediante un sistema seguro para la extracción de sangre, tipo vacutainer o similar, compatible con otros frascos de extracción.

Sistema de monitorización continua de hemocultivos:

- Calidad: las determinaciones que se realicen han de cumplir holgadamente los estándares de calidad admitidos por la Comunidad Científica.
- Capacidad para el tratamiento de al menos dieciséis mil Hemocultivos al año (32 botellas mitad de aerobiosis y mitad de anaerobios), teniendo en cuenta un periodo de incubación de cinco a quince días.
- Adaptación y optimización de todo el equipo, (pantalla, ordenadores e incubador o incubadores) al espacio físico del laboratorio de Hemocultivos.
- Sistema totalmente automatizado, adaptable a las necesidades futuras.
- Que la conexión del ordenador con el incubador sea bidireccional.
- Que en el caso de que se pierda la conexión la información se guarde y se envíe cuando se restablezca dicha conexión.
- Que el sistema advierta de los errores producidos en la lectura y en la introducción de las botellas en los incubadores y que estos se puedan resolver de forma sencilla.
- Monitorización continua, con sistema de detección del crecimiento bacteriano y con notificación inmediata de los positivos.
- Incubación y agitación permanente de los frascos de hemocultivo.
- Posibilidad de programar diferentes temperaturas en cada bandeja.
- Lector de código de barras y gestión de muestras de códigos de barras.
- Sistema de gestión con obligatoriedad de conexión al sistema informático del laboratorio a cuenta del adjudicatario.
- Revisión periódica y mantenimiento preventivo a cargo del servicio técnico del adjudicatario.
- Que el manual de instrucciones del sistema venga en español.
- La asistencia técnica deberá ser realizada en un máximo de 24 horas. En el caso de que el problema no pueda ser resuelto en 24-48 horas deberá contemplarse la posibilidad de sustituir la parte del equipo afectada por otra hasta que la incidencia quede resuelta.
- Mantenimiento: sencillo que no requiera calibración por parte del usuario
- Robustez: tiempo entre fallos en días (600)
- Monitorización continua y lecturas cada 10 minutos con sensor fluorescente de gases
- Detección de positivos: software que use al menos 16 algoritmos
- Software que permita detectar volumen de sangre por botella, indicadores de botellas contaminadas, que permita hacer estadísticas por servicios de estos parámetros y otros parámetros que lleve incorporado.
- Software para el volcado de resultados al programa de laboratorio de Geslab a cargo de la empresa



- Software flexible y sencillo, para gestión de los datos demográficos y de muestras, con reconocimiento de estas últimas por código de barras.
- El software del sistema de hemocultivos debe permitir la obtención de tiempos de crecimiento precisos para los diferentes viales de un paciente, y su impresión en forma de listado.
- Tecnología no invasiva (agujas) que detecte los positivos)
- Sistema experto para la gestión de los viales para hemocultivo, con posibilidad de cambiar individualmente los días de protocolo. Indicación de positividad mediante alarma.
- Es imprescindible la integración de todos los equipos del lote con el sistema informático de gestión de Laboratorio (SIL). El sistema debe recoger los datos de muestra del SIL y comunicar los resultados al mismo.
- Se enviará al SIL notificación de la negatividad de los viales de hemocultivo y de cultivo de micobacterias. También deberá enviar resultados positivos.
- Nivel de ruido mínimo (<40 db)
- Validación internacional de la técnica (marcado CE y/o IVD)
- Capacidad de carga de botellas por el propio aparato y eliminación automática de las botellas negativas

El adjudicatario de este lote aportará: Un sistema de procesamiento automático de siembras con las siguientes características:

- Módulos integrados de carga de placas, de códigos de barras para las placas y tubos, módulo automatizado de muestras líquidas y módulo semiautomatizado de muestras no líquidas con cabina de seguridad
- Procesamiento de todas las muestras recibidas y todo tipo de recipientes donde vengan las muestras e inoculación de placas, portas y tubos de seguridad
- Cabina de bioseguridad para el personal que realice el sembrado semiautomático en el aparato
- Inoculación de alrededor de 300 placas por hora para eliminar los picos de actividad
- Inoculación de las placas de al menos 5 placas a la vez
- Integración verdadera con el Maltidof y sensibilidad antimicrobianos
- Posibilidad de realizar estadísticas diarias de flujo por horas, TEL que realiza el trabajo, cantidad de placas y tipo de placas gastadas etc
- Realizar imágenes del inóculo sembrado para trazabilidad. Sistema de haz de luz para indicar al TEL donde inocular la muestra en las placas
- Existencia de gradillas suficientes y de distinto tipo para todo tipo de recipientes con las muestras
- Formación adecuada del personal para funcionamiento, cambio de impresora etc.
- Espacio que ocupa (ancho)



- Ruido (decibelios)
- Nº de placas/hora
- Capacidad máxima de muestras/contenedores
- Autonomía
- Robustez (¿averías frecuentes?)
- Conexión al LIS ¿bidireccional sin interfaz?
- Tiempo dedicado a alimentar la máquina
- Tiempo dedicado a mantener la máquina
- Soporte técnico
- Forma de Siembra (asas, bolas etc)
- Posibilidad de suficientes patrones de siembra en función del tipo de muestra
- Tipo de muestras
- Posibilidad de distintos tipos de contenedores
- Pipeta desechable por cada muestra
- Propagador desechable por cada muestra
- Volumen sembrado
- Posibilidad de volumen variable (mínimo)
- Posibilidad de usar placas biplaca para algunas muestras
- Tener suficientes piezas de repuesto en caso de avería y su reposición y arreglo en 24h
- Etiquetado de las placas
- Carga máxima de muestras
- Número máximo de medios diferentes a sembrar
- Número total de placas cargadas (capacidad)
- Selección de placas de las torres
- Separación de las placas sembradas en torres
- Número máximo de torres de placas sembradas
- Siembra de tubos de enriquecimiento
- Mínimo número de UFC detectables/ml
- Posibilidad de recuento en orinas (102-105 UFC/ml)
- Posibilidad de recuento automatizado de colonias
- Separación colonias
- Posibilidad de hacer preparaciones en porta y (teñirlas).
- Destaponado/taponado automático en el interior
- Bioseguridad (filtros HEPA)
- Contaminación cruzada (bibliografía)
- Agitación de las muestras antes de la siembra
- Centrifugación
- Control siembra
- Reproducibilidad
- Carga continua (sin detener el aparato)
- Incluirá un modulo de preparación de extensiones de portas



- Debe incluir la incorporación modular de al menos dos Incubadores de placas (atmósfera de aerobiosis y CO₂)
- Será un sistema que permita incorporar el trabajo de telebacteriología y automatización con el Malditof

LOTE 25. MUESTRAS RESPIRATORIAS

Parámetros Analíticos	Determ. Año	P. unitario S/IVA	Presupuesto anual s/IVA	Presupuesto total 2 años s/IVA
Detección de antígeno de Neumococo en orina	2.100	10,00	21.000,00	42.000,00
Detección de antígeno de Legionella en orina	2.100	10,00	21.000,00	42.000,00
TOTAL			42.000,00	84.000,00

- Tiempo de obtención de resultados en ≤ 10 minutos
- Sensibilidad de la técnica indicado en la ficha técnica para Legionella
- Sensibilidad de la técnica indicado en la ficha técnica para Neumococo
- Límite de detección de la técnica para Legionella
- Límite de detección de la técnica para Neumococo
- Límite de detección de la técnica para Neumococo en LCR
- Inclusión de controles y calibradores
- Reactivos utilizados en la técnica
- Pasos de realización de la lectura de la técnica
- Repetitividad de resultados
- Validación de Neumococo para LCR
- Detección de otros serogrupos de Legionella no serogrupo I
- Comunicación informática del aparato de lectura con el gestor del laboratorio
- Inclusión de lector automático de las pruebas

El adjudicatario de este lote aportará:

- 2 neveras-Combi

4.- LEGISLACIÓN

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (BOE. núm. 268, de 6 de noviembre de 2009) Directiva del



Consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Todo el software incluido deberá cumplir con la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal 15/1999.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditará cualquier otra legislación que sea de aplicación.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. Condiciones de suministro

Al tratarse de un nuevo Hospital, y dada la complejidad de todo el proceso, la entrega de los equipos y el orden de la misma debe estar en estrecha relación con el Hospital. Si por las razones anteriores el hospital se viese en la obligación de retrasar la entrega del material ofertado y adjudicado en la oferta, el adjudicatario deberá suministrar el equipo y sus componentes actualizados a la nueva fecha de entrega al equivalente al hardware y software al ofertado, incluso, actualizando el modelo si este hubiese cambiado.

La adquisición que se concursa, incluye no sólo el suministro de los equipos sino también el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se detallan a continuación:

5.1.2.- SUMINISTRO DE LOS REACTIVOS en los plazos exigidos.

5.1.1.- SUMINISTRO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS: Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.

Los equipos ofertados se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente y, si fuera el caso, debidamente integrados con los Sistemas de Información de que disponga o decida el Hospital. Serán montados en los locales de destino definitivo. Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

Se entiende también como equipo, para todos aquellos equipos que incluyan software, la actualización del mismo cuando fuera necesaria, así como las licencias de uso.

Se revisará el rendimiento de los reactivos en los analizadores cuatrimestralmente.



5.1.2.- MANUALES: Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo, al servicio destinatario, todos los Manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previsto a su uso diarios, etc.

Los rótulos, indicadores y etiquetas del equipo también deberán estar en castellano y ser suficientemente explicativos.

5.1.4.- FORMACIÓN: Incluye una completa formación en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes se adecuará al coste, complejidad del sistema o equipo y en cualquier caso deberá conseguir el pleno rendimiento funcional del equipo con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende, en cualquier caso, que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

5.2. Condiciones de instalación

El adjudicatario indicará las condiciones idóneas de instalación y los requisitos necesarios que deberá cumplir el Centro destinatario del equipamiento para el correcto funcionamiento del producto ofertado, indicándose, al menos:

- a) Las fuentes de suministro de energía necesarias, sus características y consumo estimado.
- b) Las fuentes de gases y otros fluidos (refrigerantes, lavado, etc.) necesarios, sus características y consumo estimado.
- c) Espacio físico útil necesario.

La instalación y puesta en funcionamiento de los equipos se realizará de forma coordinada y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido y de un técnico de la Sección de Electromedicina. El hospital autorizará y supervisará la instalación del mismo. La fecha de instalación deberá ser comunicada a dicho Servicio y al que vaya



dirigido con antelación suficiente, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

El tiempo de instalación de los equipos se entiende como el tiempo desde que el equipo entra en el Hospital hasta que está en disposición de hacer el test de aceptación del equipo.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos que así lo requieran con todos los sistemas de información de que disponga el hospital (PACS, SIL, HIS, RIS...etc.).

5.3. Condiciones del mantenimiento.

Las adjudicatarias se encargarán del mantenimiento y reparación de los equipos ofertados durante el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones, a cargo de la adjudicataria, de mantenimiento de la tecnología y de los equipos cedidos en uso durante todo el periodo de vigencia del contrato. El mantenimiento incluirá la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos. Debido a ello los licitadores indicarán en las ofertas los tiempos de respuesta del servicio técnico (máximo en 24 horas), así como los días que cubre el servicio, tanto telefónico como en presencia física, para urgencias y mantenimientos programados, garantizándose en todo momento el correcto funcionamiento de la tecnología y de los equipos

Asimismo incluirá el mantenimiento preventivo programado: revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto funcionamiento del equipo así como todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías defectos, incluidas todas las piezas de recambio. El adjudicatario comunicará al servicio técnico las fechas de las operaciones de mantenimiento preventivo con suficiente antelación acordándose el horario en función de la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Asimismo, están incluidos todos los costes y gastos de desplazamiento del personal del servicio de mantenimiento

Ante una solicitud de asistencia o de suministro de repuesto, el adjudicatario deberá responder conforme a los dos siguientes parámetros:

1. Tiempo de Respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo de especialistas está en disposición física para proceder a su solución, no deberá ser nunca superior a 12 horas laborales.
2. Tiempo de rectificación de la avería o incidencia (TREC): Definido como el tiempo que media entre el momento en que la persona pertinente acude a la sala y el momento en que se corrige el fallo, dependerá del tipo de reparación a realizar, así distinguiremos:
 - Reparación ordinaria: que deberá ser resuelta por el adjudicatario en un plazo no superior a 24 horas.



- Reparación de medio o alto alcance: Si por la índole de la avería la reparación requiriese mayor plazo, el adjudicatario deberá notificarlo razonadamente al HOSPITAL reservándose ésta la facultad de comprobación y autorización.

Los adjudicatarios se comprometen a que todos los trabajos de mantenimiento serán efectuados por personal especializado de la empresa.

Las empresas adjudicatarias, se harán cargo, sin coste alguno para el hospital, de la retirada, una vez causen baja, y gestión de los residuos a la finalización de la vida útil de los equipos ofertados conforme a lo estipulado en el Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de residuos.

6.- OTRAS

Los sistemas de información departamentales y los dispositivos/equipamientos electro-médicos deberán funcionar de forma integrada con el Sistema de Información (SI) implantado en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), dispondrán de tecnologías basadas en estándares que permitan su integración como uno de sus principios fundamentales. Por ello, deberán cumplir la especificidad que permita afrontar procesos de integración con facilidad, pudiendo adaptarse a cualquier sistema de información tanto preexistente, como el que pudiera instalarse en el futuro e integrarse y/o permitir la transferencia de datos e imágenes a los SI que se decida implantar en el nuevo HUCA.

La empresa adjudicataria deberá realizar los trabajos que sean necesarios para integrar los equipos ofertados con los sistemas de información disponibles en el HUCA, así como con aquellos sistemas corporativos o departamentales que sea necesario, sin que ello suponga ningún coste adicional, incluyendo: equipamiento, diseño técnico y construcción de la integración, pruebas técnicas y funcionales de la misma, soporte durante el arranque, y revisión y garantía de funcionamiento de la integración con dichos sistemas, disponibilidad que deberá mantenerse en caso de cambios de los SI HUCA y/o actualizaciones de software del proveedor en el marco del contrato. Así mismo, los productos software y licencias que los equipos ofertados requieran para la integración con los sistemas mencionados anteriormente será por cuenta del adjudicatario.

Frente a cambios de versión y actualizaciones, la empresa adjudicataria deberá revisar y garantizar el funcionamiento de todas las interfaces desarrolladas en el marco del contrato.

Los licitadores deberán incluir en su oferta un documento con una descripción detallada de las características del equipamiento ofertado, en cuanto a su capacidad de integración con otros sistemas, así como el modelo de integración propuesto (roles de los perfiles de integración IHE que implementa).

La solución para la integración de aplicaciones y equipamiento electro-médico deberá definir claramente un modelo y arquitectura de integración, el cual deberá adaptarse al modelo corporativo establecido en la Administración del Principado de Asturias y ser aprobado por la misma. La estrategia de integración con otros Sistemas de Información definida como modelo corporativo por la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, se caracteriza por la adopción de estándares ampliamente aceptados especialmente aquellos específicos para entornos sanitarios:

En el ámbito tecnológico:



- HL7 2.5 y 3 como estándar de mensajería debiendo adaptarse a las evoluciones que se realicen desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios en la adopción de nuevas versiones.
- CDA como arquitectura de documentos clínicos electrónicos.
- DICOM v3.
- WDSL
- XML
- SCP
- TCP/IP como protocolo de comunicación.

En el ámbito funcional:

- IHE como guía de implementación de los mencionados estándares en los perfiles que sean aplicables y según se indique desde la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
- Las guías de implementación que publiquen HL7, especialmente las que publique HL7 España.

En el caso de que se trate de equipos cuyo objetivo sea la producción o el uso de imágenes (como ecógrafos, video-endoscopios, etc.) se requiere que incorporen todas las funcionalidades del estándar de comunicación médica DICOM. Para evaluar los servicios que incorporan, por cada equipo ofertado, se aportará el correspondiente documento de declaración de conformidad DICOM (Conformance Statements).

En el caso de que se trate de equipamiento electro-médico, ECG, desfibriladores, sistemas de monitorización, etc., se requiere que incorporen los estándares SCP, HL7, XML, DICOM.

Si el SI del HUCA (Estación Clínica) permite la gestión del equipamiento electro-médico ofertado, la captura y almacenamiento de los datos capturados y/o imágenes generadas por él y su adecuada visualización, el proveedor deberá aportar todos los medios técnicos adicionales necesarios (hardware y software) para la integración coherente de dicho equipamiento con el SI del HUCA en la automatización del proceso clínico.

En caso que el SI del HUCA (Estación Clínica) no dispusiera de dichas funcionalidades deberá integrarse con él de manera que el software suministrado con el equipamiento pueda recibir los datos de identificación de los pacientes y las peticiones de realización de pruebas desde la estación clínica así como devolverle los resultados de las pruebas y, en caso de que desde ésta no sea posible representar toda la información generada, permitir el acceso directo a un visor de la misma manteniendo la información de contexto que suministre la estación clínica (SSO / CCOW) .

En ambos casos el proveedor deberá facilitar documentación que certifique la solución de integración adoptada.

Oviedo, 2 de enero de 2018

Francisco V. Álvarez Menéndez
Director AGC Laboratorio de Medicina

