

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, PARA LA REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS/UNIDADES DE LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ**

**SU.PC.SANI.12.: Determinaciones Analíticas**

**SU.PC.SANI.11.01: Reactivos**

## **ÍNDICE**

### **1.- Objeto del Contrato**

### **2.-Características del suministro.**

### **3.-Condiciones Generales.**

#### **3.1.-Reactivos, Controles, Calibradores.**

#### **3.2.-Logística.**

#### **3.3.-Seguridad e Impacto Ambiental.**

#### **3.4.-Equipamiento.**

- **3.4.1.-Características Generales.**
- **3.4.2.-Asistencia Técnica.**
- **3.4.3.-Repuestos.**
- **3.4.4.-Formación.**
- **3.4.5.- Compromiso con la sostenibilidad ambiental**

### **4.-Sistema Informático y Conexiones.**

#### **4.1.-Conexiones al Sistema de Información de Laboratorios (SIL).**

### **5.- Cláusulas Ambientales**

### **6.- Pruebas Analíticas.**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO.**

El expediente de contratación tiene por objeto la adquisición del suministro de reactivos, material fungible y disponibilidad de uso y mantenimiento de equipamiento principal y auxiliar, para la realización de las determinaciones analíticas indicadas en las agrupaciones y lotes que se relacionan en el Anexo A de este PPT, a realizar en los laboratorios clínicos de los centros sanitarios del Servicio Andaluz de Salud de la provincia de Cádiz. Cada una de las agrupaciones o lotes del presente expediente se adjudicarán a un único proveedor para todos los laboratorios de la provincia.

Se entiende por determinación analítica, a los efectos del presente pliego, y contrato resultante, a partir de la definición contenida en el art. 2 del Decreto 112/1998, de 2 de junio (BOJA 74, de 4 de julio), el resultado de un parámetro obtenido por el análisis de una muestra biológica que, con independencia del método o procedimiento analítico utilizado, es clínicamente interpretable por haber sido realizada con los requisitos de calidad precisos para garantizar la fiabilidad del proceso. Dicho resultado se considera una determinación analítica sin que signifique que se trata de una prueba informada, por cuanto el eventual adjudicatario no realizará función alguna en orden a la interpretación de los resultados que será realizada en todo caso, y exclusivamente, por los profesionales sanitarios de los Laboratorios Clínicos.

## **2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO.**

Para satisfacer la realización de las mencionadas determinaciones analíticas los adjudicatarios del expediente estarán obligados a:

1. Suministrar los reactivos, calibradores, controles, material auxiliar específico etc., necesario para la realización de las determinaciones analíticas especificadas en el Anexo A del presente PPT.
2. Disponibilidad de uso y mantenimiento, durante la vigencia del contrato, el equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
3. Instalar y mantener íntegramente los equipos, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos.

4. Ofertar en redundancia aquellos equipos en los que se realicen determinaciones de carácter urgente o preferente, definidos como críticos en el anexo A del PPT. (con la excepción de los laboratorios definidos como de respuesta rápida H3).
5. Instalar y mantener en las mismas condiciones que en el caso anterior el equipamiento auxiliar necesario para la gestión preanalítica, esto es recepción, centrifugación, preparación, alicuotado, distribución y conservación de especímenes y muestras.
6. Instalar y mantener íntegramente los equipos necesarios para el tratamiento y acondicionamiento del agua necesaria para el funcionamiento de los equipos.
7. Instalar y mantener las UPS ( Uninterruptable Power Supply) Sistema de Alimentación Ininterrumpida que garantice el suministro continuo de electricidad.
8. Las empresas adjudicatarias se comprometen a adecuar el equipamiento inicialmente instalado a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato, siempre que dichos cambios no alteren el equilibrio financiero del contrato en cuestión.

### **3. CONDICIONES GENERALES.**

Las prescripciones técnicas que se exponen en las condiciones generales, tendrán efectos durante la vigencia del contrato.

#### **3.1. REACTIVOS, CONTROLES, CALIBRADORES:**

Todos los reactivos suministrados tendrán una formulación acorde a las recomendaciones de sociedades científicas nacionales e internacionales de referencia. IFCC, SEQC, AEHH, SEIMC, Sociedad Española de Inmunología etc.

La metodología deberá disponer de las autorizaciones que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente que sea de aplicación y estar científicamente contrastada por los programas y estándares de calidad de referencia. Los adjudicatarios garantizarán que la variabilidad analítica total se encuentra dentro de los márgenes establecidos por la Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), o en su caso, con las especificaciones mínimas de calidad establecidas por documentos de consenso publicados por las sociedades científicas.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar los calibradores necesarios para la calibración de las técnicas de acuerdo con los programas de calibración recomendado por los fabricantes. La empresa deberá acreditar la trazabilidad de los calibradores con los patrones internacionales recomendados.

La empresa deberá, asimismo, acreditar la estabilidad de las calibraciones considerándose como óptimo una calibración por lote de fabricación del producto y como mínimo una calibración cada 15 días (con la excepción de las determinaciones para las que está reconocido una mayor frecuencia de calibración, iones, gases en sangre, etc.). Las empresas se comprometerán en caso de detectarse errores sistemáticos en algún parámetro, constatados en el control de calidad externo, a suministrar sin cargo estándares internacionales de dicho parámetro, y a corregir sus calibradores en un plazo máximo de dos meses. Se valorará especialmente la certificación de los calibradores frente a estándares internacionales.

La empresa adjudicataria se compromete a suministrar, sin coste, los controles necesarios para cumplir con los programas de calidad analítica de los laboratorios en los que se realicen las determinaciones objeto del contrato. Los programas de aseguramiento de la calidad analítica, en relación a frecuencias de control y niveles a utilizar, serán establecidos por cada uno de los laboratorios, utilizando para ello la referencia las recomendaciones establecidas a tal efecto en los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189, Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia. Se valorará el uso de proveedores independientes que, además de aportar los controles, deberá proporcionar un programa informático que realice, como mínimo las funciones siguientes:

- Cálculo automático, por periodos de tiempo, de los indicadores analíticos: Error Aleatorio, Error Sistemático.
- Selección objetiva de las reglas de decisión indicando la probabilidad de detección y de falso rechazo.
- Permitir el registro de incidencias y de las soluciones de las mismas.

La puesta en marcha de las determinaciones del objeto del contrato ira precedida de un periodo de verificación que garantice el correcto funcionamiento de las mismas. Para este periodo de verificación se tomara como referencia la EP10 (Evaluation Protocol-10 del CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute . Durante ese tiempo irán a cargo de la empresa adjudicataria los consumos de reactivos, controles, calibradores y otros elementos necesarios (formación del personal, la interconexión con otros sistemas analíticos o con el Sistema Informático del Laboratorio, etc.) para dicha verificación

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a la Comisión Técnica Provincial. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la introducción del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizara como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 y Manual de calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia).

Las empresas licitadoras han de indicar en todas las ofertas de los reactivos, controles, calibradores y material auxiliar el período mínimo de validez del producto antes de su caducidad. Quedando establecida a su recepción una caducidad mínima de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.

Cualquier cambio de las características de los reactivos, controles, calibradores o material auxiliar será comunicado al Órgano de Contratación y a los Servicios de Laboratorio de los Centros, peticionarios del suministro, con un margen de tiempo suficiente, que se establece en un periodo de tiempo no inferior a tres meses, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto. El consumo (control de calidad, calibradores, reactivos y material auxiliar) derivado de la instauración del nuevo producto, irá a cargo de la empresa adjudicataria, hasta alcanzar la entera satisfacción del cliente (para ello se utilizara como referencia las recomendaciones para la evaluación de métodos analíticos de los programas de acreditación para Laboratorios Clínicos ISO 15189 y Manual de calidad de los Laboratorios de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y recomendaciones de las Sociedades Científicas de Referencia).

La empresa adjudicataria garantizará unos rendimientos mínimos (relación entre determinaciones suministradas y realizadas) en las presentaciones de acuerdo a la siguiente tabla de actividad:

- Mas de 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 98%
- Entre 50.000 y 100.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 97%.
- Entre 30.000 y 50.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 95%.
- Entre 5000 y 30.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 92,5%.
- Entre 2000 y 5.000 determinaciones año, rendimiento mínimo de 90%.
- Para menos de 2000 determinaciones año, rendimiento mínimo del 85%.

### **3.2. LOGÍSTICA**

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a establecer un plazo de entrega máximo para el suministro ordinario de reactivos de 7 días naturales desde la emisión del pedido desde la Unidad de Compras, o de 24 horas en caso de que la necesidad sea urgente, en su caso. En el supuesto de sobrepasar este periodo de tiempo, el Servicio Andaluz de Salud podrá imponer penalizaciones diarias a las empresas adjudicatarias, en función de la demora en días del cumplimiento del plazo de entrega establecido, conforme se establece en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En el caso que se produzca rotura de stock en las empresas adjudicatarias, deberán comunicarlo en el plazo de entrega del suministro acordado. En todo caso, las empresas adjudicatarias deberán asumir el gasto que pueda producir a los laboratorios, el envío de las determinaciones a laboratorios externos.

### **3.3. SEGURIDAD E IMPACTO AMBIENTAL**

Las empresas adjudicatarias presentaran un informe detallado y fundamentado sobre los riesgos que suponen para el personal implicado en el almacenaje, manipulación y uso de los reactivos, materiales auxiliares y equipamiento necesario para la realización de las determinaciones analíticas. En todos los casos, las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar las fichas de seguridad de los reactivos y materiales empleados.

### **3.4. EQUIPAMIENTO**

#### **3.4.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:**

A efectos del equipamiento necesario, se definirán cuatro niveles de complejidad para los laboratorios clínicos, de acuerdo con el presente PPT.

- Hospitales de especialidades:

- 1- Hospital Universitario Puerta del Mar (Hospital de referencia provincial): Este laboratorio dispondrá de la dotación tecnológica necesaria para atender la demanda de analíticas de carácter diferido que de acuerdo a criterios de eficiencia y economías de escala, sean susceptibles de centralizarse a nivel provincial.
- 2- Hospital U. de Jerez de la Frontera
- 3- Hospital Universitario de Puerto Real

- Hospitales comarcales:

- 4- Hospital de La Línea
- 5- Hospital Punta de Europa

- Hospitales de Alta Resolución:

- 6- Hospital de Alta Resolución La Janda

- Centros de hospitalización:

- 7- Hospital San Carlos de San Fernando.

Para cada agrupación o lote a la que se licite, la empresa licitadora ofertara el equipamiento necesario para todos los centros de la provincia de acuerdo al PPT.

Cuando un analizador sea susceptible de ser conectado a una cadena de automatización, es decir, que exista una conexión mecánica desarrollada, éste deberá ser conectado, independientemente del proveedor de la misma. Siendo el proveedor del analizador el responsable de los costes derivados de dicha conexión y su mantenimiento y que, deberá abonar, al proveedor de la cadena.

### **3.4.2. ASISTENCIA TÉCNICA**

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria la asistencia técnica y el soporte especializado del equipamiento suministrado, esto es:

- **Mantenimientos Preventivos:** El proveedor realizará todos los mantenimientos preventivos que, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, se establezcan. El proveedor detallará para cada equipo la periodicidad y las actuaciones a realizar.
- **Mantenimientos Correctivos:** cambios necesarios para solventar los problemas que se puedan producir durante el funcionamiento de los equipos.
- **Mantenimientos Evolutivos:** mejoras y actualizaciones incluidas en nuevas versiones del software o el hardware liberadas durante la duración del contrato.

Los adjudicatarios facilitarán, en papel y formato digital, a los servicios de electromedicina de cada uno de los centros hospitalarios toda la información relativa al inventario de los equipos con sus especificaciones técnicas, los planes de mantenimiento y los partes de asistencia (preventivos y correctivos) que se lleven a cabo, de acuerdo con las recomendaciones al respecto de los manuales de acreditación ISO 15189 y Manual de Calidad de los Laboratorios de la Agencia de calidad Sanitaria de Andalucía.

El adjudicatario se sitúa como primer nivel de soporte en relación a las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluirá:

- Asistencia telefónica.
- Asistencia remota, a través de la solución tecnológica que se le indique.
- Soporte de presencia física, en aquellos casos en los que no se puedan resolver los problemas / incidencias por los medios anteriores.

A efectos de priorizar las incidencias y establecer los compromisos de respuesta: se establecen las siguientes prioridades:

- **Prioridad máxima.** Incidencias que precisan de unas condiciones del servicio con el máximo nivel de exigencia.

- **Prioridad media.** Incidencias que precisan unas condiciones de servicio intermedias.
- **Prioridad mínima.** Incidencias que requieren un nivel de servicio moderado y, por tanto, unas condiciones más flexibles.

La prioridad se obtiene de la relación entre el nivel de severidad y la criticidad de la incidencia. A continuación se describen ambos conceptos.

### **Nivel de severidad**

El nivel de severidad define la disponibilidad del equipo para el desempeño de las funciones para las cuales fue instalado.

Nivel de Severidad	Descripción
1 = ALTA	Imposibilidad total de realizar alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad media.
2 = MEDIA	Dificultad para trabajar normalmente con alguna determinación. Repetición de una incidencia de severidad baja.
3 = BAJA	Dificultad esporádica de la capacidad para realizar alguna determinación

### **Nivel de criticidad**

El condicionante principal a la hora de definir los niveles de prioridad final de las incidencias tipificadas, además de su clasificación en función del grado de severidad del equipo, será la criticidad del servicio para el usuario.

Nivel de criticidad del servicio	Descripción
1 = ALTA	Incidencias que afecten a parámetros críticos
2 = BAJA	Incidencias que no afecten a parámetros críticos

### Tabla de prioridades

Se consideran 3 niveles de prioridad, del 1 al 3, siendo 1 la prioridad máxima, según se indica en la siguiente tabla:

PRIORIDAD		Severidad de la incidencia		
		1 – Alta	2 – Media	3 – Baja
Críticidad Global	1 – Alta	1	2	2
	2 – BAJA	2	2	3

La prioridad de una incidencia condicionará su procedimiento de asignación y seguimiento, así como el tiempo de su resolución. El seguimiento del tiempo de resolución será controlado por el adjudicatario de forma automática a través de las reglas de escalado y notificación.

Los adjudicatarios garantizarán que el tiempo máximo de diagnóstico (definición de la naturaleza y origen/causa de la incidencia mediante el uso de la información disponible) y, en su caso, de resolución o indicación de las medidas a adoptar será de:

PRIORIDAD	TIEMPO DE DIAGNÓSTICO Y ATENCIÓN
1	2 horas desde la notificación de la avería.
2	6 horas desde la notificación de la avería.
3	12 horas desde la notificación de la avería.

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios mantendrán un determinado horario de servicio mínimo que dependerá de la naturaleza o ubicación de los equipos o sistemas.

PRIORIDAD	HORARIO DE SERVICIO
1	7 días/semana x 24 horas/día
2	De 8:00 a 22:00, de lunes a viernes inclusive
3	De 8:00 a 20:00, de lunes a viernes inclusive

Para garantizar este nivel de asistencia los adjudicatarios garantizarán los siguientes tiempos de respuesta.

PRIORIDAD	TIEMPO DE RESPUESTA
1	20 minutos desde la notificación de la incidencia.
2	40 minutos desde la notificación de la incidencia.
3	60 minutos desde la notificación de la incidencia.

### **3.4.3. REPUESTOS**

La empresa suministrará sin cargo alguno todos los repuestos que sean necesarios para el normal funcionamiento de los equipos así como todo el material necesario para la instalación, mantenimiento de usuario o mantenimientos preventivos realizados por el personal de la empresa adjudicataria.

La empresa deberá suministrar los repuestos necesarios, en caso de avería, en un plazo inferior a 24 horas naturales desde que se identifique por parte del personal técnico la necesidad de ese repuesto y que en ningún caso superará las 72 horas desde la notificación de la avería por parte del personal del Laboratorio.

### **3.4.5.- FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario para la parametrización de los sistemas, así como, la formación del personal de los laboratorios en el manejo y mantenimiento de los equipos suministrados.

Los cursos de formación se realizarán in situ en los centros donde se encuentren instalados los equipos. Se realizarán en el horario que establezcan los laboratorios y deberán adaptarse a las especiales circunstancias de los diferentes turnos de trabajo.

#### 4.- SISTEMAS INFORMÁTICOS Y CONEXIONES.

##### 4.1.- CONEXIONES AL SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS (SIL)

El SIL instalado en los laboratorios de la provincia es el denominado MODULAB de la empresa Werfen, que dispone de los derechos exclusivos sobre el mismo.

Las empresas suministradoras del equipamiento soportarán los costes derivados de las conexiones de sus analizadores al SIL. La empresa suministradora de equipamiento realizará la solicitud de oferta de conexión al SIL a Werfen, previa validación del Jefe de Laboratorio de cada centro.

Dichos costes de conexión se establecen en los siguientes importes (precios sin IVA):

Tipo de conexión	Precio sin IVA
Analizador standalone estándar del laboratorio	3.897 €
Equipos preanalíticos standalone:	5.117 €
Equipos de Microbiología:	5.019 €
Cadena Robótica de 2 módulos	7.154 €
Cadena Robótica de 3 módulos	9.771 €
Sistemas Middleware:	10.840 €
Analizadores adicionales al middleware en periodo de garantía (primer año tras la puesta de producción del middleware)	600 €
Analizadores adicionales al middleware fuera del periodo de garantía	1.880 €
Sistemas Middleware microbiología:	10.840 €
Analizadores de microbiología adicionales al middleware en periodo de garantía (primer año tras la puesta de producción del middleware)	900 €
Analizadores de microbiología adicionales al middleware fuera del periodo de garantía	2.820 €

La empresa suministradora del SIL conectará, sin coste de licencias, aquellos analizadores que, a petición de los diferentes centros se instalen a propósito de demostraciones validadas por la jefatura de Laboratorio, solo se facturará en concepto

de trabajo realizado a razón de 600 € por analizador, en el caso de estudios científicos o evaluaciones de equipos se valorara en cada situación específica.

Así mismo, se conectarán igualmente sin costes de licencias, aquellos analizadores que por su baja facturación no se justifique la aplicación de las tarifas establecidas. Solo se facturará en concepto de trabajo realizado a razón de 1.280 € La consideración de equipo de baja facturación se acordará entre la jefatura de cada Laboratorio y Werfen.

#### **4.2.- De instalación e implantación:**

Las empresas adjudicatarias deberán:

- Pondrán a disposición de uso, mantendrán y repondrán, en su caso, el hardware de clientes (PCs e impresoras) y servidores, electrónica activa y pasiva y cuantos dispositivos de entrada y salida de información sean necesarios para dar soporte al sistema de información de laboratorio (modulab gold) y para su integración con los sistemas corporativos, que se acuerde con los responsables de los centros en función de sus políticas y necesidades.
- Realizar las instalaciones que sean necesarias para el desarrollo del proyecto, ocupándose de su configuración, puesta en funcionamiento y del mantenimiento del soporte físico necesario.
- Todas las instalaciones del adjudicatario deben ser siempre e inexcusablemente de la misma y más reciente versión, no admitiéndose, salvo en los plazos acordados para nivelaciones, que los hospitales de la provincia trabajen con versiones diferentes dentro de las soluciones del adjudicatario.
- Realizar las conexiones que sean necesarias con los analizadores u otros sistemas de información.

## **5. CLÁUSULAS AMBIENTALES**

5.1. El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los servicios o productos contratados.

5.2. El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Servicio Andaluz de Salud que le sean aplicable. Dicha documentación se pondrá a disposición a través del Servicio de Contratación, del Responsable de Gestión Ambiental del Centro o por los medios de difusión pública del Centro (página Web).

5.3. El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Servicio Andaluz de Salud se reserva el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

5.4. Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo procedente del propio producto o de los elementos necesarios para su transporte, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

5.5. Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

5.6. Los residuos generados durante los trabajos serán titularidad del adjudicatario, deberán ser retirados de las instalaciones por sus propios medios, bajo su responsabilidad, de acuerdo con las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los distintos órganos directivos de los centros sanitarios objeto de este contrato. Consecuentemente, todos los vehículos han de contar con los medios materiales necesarios para su gestión adecuada (contenedores, bolsas, etc.) y, en la medida de lo posible, disminuir la contaminación y huella de carbono.

5.7. El adjudicatario se compromete a informar inmediatamente al Servicio Andaluz de Salud sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, pudiendo éste solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

5.8. El adjudicatario deberá informar periódicamente a la persona designada por el órgano de contratación de los datos necesarios para el cálculo de la huella ambiental

del SAS (con posibilidad de auditar dicha información), del número de kilómetros realizados por vehículo, así como el tipo de combustible utilizado.

5.9. En todos los casos en los servicios asignados por la empresa de emergencias 061, salvo indicación expresa, la ambulancia deberá dirigirse al lugar haciendo uso adecuado y responsable de la señalización acústica y lumínica.

5.10. El adjudicatario se responsabilizará de que todos los productos químicos utilizados para la realización de las tareas propias de la actividad, incluyendo la limpieza y desinfección, cumplan la legislación vigente en materia medioambiental, incluyendo todo lo relacionado con la eliminación de estos.

## **6.-PRUEBAS ANALÍTICAS**

Para cada una de las Agrupaciones/Lotes las ofertas deberán cumplir, además de los aspectos generales definidos anteriormente, las prescripciones técnicas específicas definidas a continuación,

### **Agrupación 1: Laboratorio automatizado. Lotes 1 a 114**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

**Equipamiento.** Sistema Analítico y/o plataformas analíticas con identificación positiva de las muestras por códigos de barras, con entrada aleatoria de muestras con priorización y entrada independiente para muestras urgentes y posibilidad de trabajar con diferentes tipos de muestras (diferentes tamaños de tubo y contenedores) de un mismo paciente. Los sistemas analíticos han de ser automáticos, multiparamétricos, discretos selectivos y de acceso aleatorio que incorpore las siguientes tecnologías: espectrofotometría, potenciometría con electrodos selectivos, turbidimetría o nefelometría y técnicas de inmunoquímica (inmunoensayo heterogéneo inmunoquimioluminiscencia / electroquimioluminiscencia u otras similares). El equipamiento ofertado será capaz de determinar los índices de hemólisis, ictericia y lipemia.

Los sistemas dispondrán de sistemas para el control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos. Sistema que permita la gestión de los

reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. El proveedor deberá dar garantía y especificaciones de contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímica.

Los sistemas de forma independiente o en combinación con el SIL, dispondrán de contadores específicos que permitan el control de las determinaciones realizadas (determinaciones, repeticiones calibraciones y controles).

La cadena de automatización estará adecuada a la actividad y necesidades de cada laboratorio y debe incluir, como mínimo, las siguientes funcionalidades:

- Compatibilidad con gradillas de transporte de los centros de extracción.
- Recepción de los contenedores, depurando cualquier incidencia que se detecte.
- Centrifugado de los contenedores que lo precisen.
- Clasificación de los tubos.
- Destaponado de los mismos.
- Realización de las alícuotas necesarias.
- Retaponado de los tubos: tapones aptos para el transporte de los mismos.
- Almacenamiento de los contenedores
- La cadena de automatización, debe tener capacidad de conexión a analizadores de otros proveedores, incluyendo la conexión a su *middleware*.

Por otro lado, dicha cadena de automatización dispondrá de un *middleware* que se conectará al SIL, por descarga en tiempo real, de tal forma que las peticiones analíticas están tanto en el SIL como en dicho *middleware*. Este programa, además, tendrá, como mínimo, las funcionalidades siguientes:

- Gestión integral de los procesos de las muestras: recepción, clasificación, alícuotación, enrutado y control de equipos. Es decir, toda la información de la etapa preanalítica intra-laboratorio estará recogida en este programa.
- Gestión de pacientes y/o Muestras por diferentes prioridades y/o Servicios
- Gestión de la trazabilidad total de las muestras dentro del sistema de automatización, así como su localización y recuperación.
- Capacidad para definir la ruta que seguirán las muestras durante el proceso, en función de la disponibilidad de los analizadores.

- Gestión del módulo de almacenamiento de muestras, que incluirá la recuperación de las mismas para su reprocesamiento o ampliación de pruebas, así como su desecho automático.
- Definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas en las distintas fases del proceso (altas y bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones).
- Visualización de datos de calibración y control de calidad interno de los instrumentos.
- Gestión de resultados, alarmas y validación técnica.
- Visualización de imágenes procedentes de equipos, cuando sea pertinente.
- Cuadro de mandos (*dashboard*) que permita la monitorización a tiempo real del estado de los analizadores y sistemas del laboratorio (TAT, estado QC, contadores, mantenimientos, etc.)
- El proveedor de esta agrupación será el responsable de la gestión pre y post analítica (recepción, clasificación, almacenaje, etc.) de todos los contenedores de muestras recepcionados en el laboratorio.

Rendimientos mínimos:

- **Laboratorio central y laboratorios de hospitales de especialidades:** Se requiere la automatización total de los procesos preanalíticos analíticos y postanalíticos (centrifugación, distribución, destaponado, alicuotado, etiquetado y almacenamiento) de los especímenes y muestras, con posibilidad y a criterio del usuario, de conexión con un sistema automático de gestión de muestras que conecte los distintos sistemas del proceso de laboratorio. La capacidad del sistema de almacenamiento será al menos de 15.000 especímenes y/o muestras.

La empresa proveedora de la Agrupación 1, se comprometerá a garantizar la integración de aquel equipamiento que le sea solicitado por el órgano de contratación. Facilitará para ello a las empresas suministradoras del equipamiento a integrar, unas condiciones económicas adecuadas a la situación actual del mercado.

El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 400 muestras hora (considerando que en cada muestra se realizan 10 determinaciones fotométricas, dos de inmunoquímica e iones). Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos.

- **Laboratorios de hospitales comarcales:** El rendimiento mínimo de la solución global del procesamiento de muestras será de 150 muestras hora (considerando que en cada muestra se realizan 10 determinaciones fotométricas, dos inmunoquímicas e iones). Se garantizará la redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos. La empresa adjudicataria suministrara el equipamiento necesario para la distribución y alicuotación de muestras.

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Posibilidad de realizar Test Reflejos y Repeticiones automáticos en función de criterios basados en los resultados o algoritmos de decisión, sin necesidad de intervención por parte del operador.

- **Laboratorios de hospitales de Alta resolución y de centros de hospitalización:** Sistemas analíticos automáticos, multiparamétricos y de acceso aleatorio que incorporen las siguientes tecnologías: espectrofotometría, potenciometría con electrodos selectivos, turbidimetría o nefelometría. Para las técnicas de inmunoquímica se podrán incluir sistemas automáticos, semiautomáticos o monotest. En ambos casos los equipos suministrados deberán soportar la comunicación con el Sistema de Información del Laboratorio.

### **Trypanosoma cruzi, Ac. Lote 115**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para un sistema analítico automático y multiparamétrico para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, que incorpore la siguiente tecnología: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) o similar con identificación positiva de las muestras por códigos de barra, entrada aleatoria de muestras y posibilidad de trabajar con distintos tipos de muestra y tamaños de tubo.

Dispondrá de sistemas de alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

## 1 Equipo

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Gasometría y perfil metabólico. Lote 116**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de los parámetros que se relacionan: Gasometría (pH, pO<sub>2</sub>, pCO<sub>2</sub>), CO-oximetría, iones (sodio, potasio, calcio iónico), glucosa, hemoglobina y lactato.

**Equipamiento:** Equipos automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras que no requieran mantenimiento por parte del usuario. Con calibración automática a uno y dos puntos configurables por el usuario y que utilicen calibradores líquidos o gaseosos integrados en el equipo o sistema equivalente que garantice la fiabilidad de los resultados. Con sistema de aspiración de especímenes y muestras.

Los equipos podrán trabajar con diferentes tipos de especímenes (sangre total, capilar, venosa o arterial) y dispositivos de toma de muestras (tubos, capilares, jeringas).

Los gasómetros podrán trabajar de tres formas: la primera es introduciendo el número de identificación de laboratorio, la segunda con el número de una petición electrónica, bien de MPA o del peticionario provincial y la tercera, es introduciendo el NUHSA del paciente, con lo que al enviar los resultados al SIL genera un número de petición correlativo.

### **Necesidades de equipamiento:**

#### Hospital Universitario Puerta del Mar:

6 Equipos (2 en laboratorio y

1 UCI Adultos

1 UCI Neonatal

1 Cirugía cardíaca

1 Reanimación (URPA)

Hospital Universitario Puerto Real:

5 Equipos (2 en laboratorio y

1 UCI

1 Urgencias

1 Paritorios

Hospital San Carlos:

2 Equipos

Hospital Universitario de Jerez:

8 equipos, repartidos del siguiente modo:

- 3 equipos en Laboratorio
- 1 equipo en UCI
- 1 equipo en paritorios
- 1 equipo UCI neonatal
- 1 equipo en Urgencias del Hospital
- 1 equipo Quirófanos

Hospital de La Línea:

3 equipos, repartidos del siguiente modo:

- 2 Equipos en las Urgencias del Laboratorio
- 1 Equipo en la UCI

Hospital Punta de Europa:

5 equipos, repartidos del siguiente modo:

- 2 Equipos en las Urgencias del Laboratorio
- 1 Equipo en la UCI
- 1 Equipo en Quirófanos
- 1 Equipo en Paritorio

Hospital de Alta Resolución La Janda

2 Equipos en laboratorio

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

La empresa adjudicataria suministrara el hardware y el software necesarios para asegurar la monitorización remota y continua de todos los equipos localizados fuera del Laboratorio. Con conexión al Sistema de Información de Laboratorio.

**Agrupación 2: Estudio sistemático orina. Lotes 117 y 118**

**Lote 119: Sistemático de orina:** Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del análisis sistemático de orina mediante tiras reactivas con capacidad al menos para los siguientes parámetros analíticos: densidad, pH, glucosa, cuerpos cetónicos, proteínas, urobilinógeno, bilirrubina, hematíes, leucocitos, nitritos, albúmina y creatinina.

**Lote 120: Sedimento automatizado orina:** Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para el estudio de los elementos formes de la orina.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Los equipos suministrados para los lotes 119 y 120 deberán disponer de un sistema compatible de transporte de muestras y analizar los elementos formes mediante técnicas de imagen y/o citometría.

La empresa adjudicataria suministrará el hardware y el software necesarios para la aplicación de filtros específicos para la realización de sedimentos urinarios en función de los resultados del análisis sistemático de orina.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

Sistemático de orina: 3 equipos

Sedimento automatizado: 3 equipos (2 rutina y 1 Urgencias)

Hospital Universitario Puerto Real:

Sistemático de orina: 3 equipos

Sedimento automatizado: 2 equipos

Hospital San Carlos:

Sistemático de orina: 1 equipos  
Sedimento automatizado: 1 equipos

Hospital Universitario de Jerez:

Sistemático de orinas: 3 equipos  
Sedimento automatizado: 3 equipos

Hospital de La Línea:

Sistemático de orina: 2 equipos  
Sedimento automatizado: 2 equipos

Hospital Punta de Europa:

Sistemático de orina: 2 equipos  
Sedimento automatizado: 2 equipos

Hospital de Alta Resolución La Janda

Sistemático de orina: 1 equipo  
Sedimento automatizado: 1 equipo

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. La empresa adjudicataria suministrara el hardware y el software necesarios para la aplicación de filtros específicos para la realización de sedimentos urinarios en función de los parámetros del análisis sistemático de orina.

**Líquidos biológicos: celularidad. Lote 119**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la cuantificación de células, así como su tipificación.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Los proveedores deberán aportar información del rango de linealidad y éste deberá permitir el uso para líquidos de muy baja celularidad como el LCR. En cuanto a la tipificación, que incluya el cribado de células tumorales.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

### **Agrupación 3: Proteinograma. Lotes 120 y 121**

**Lote 120 Inmunofijación:** Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la inmunotipado de componentes monoclonales por técnicas de inmunofijación/inmunoabsorción.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras.

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Lote 121 Proteinograma:** Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de proteínas mediante separación por electroforesis capilar en suero, orina o líquido cefalorraquídeo.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Que permita la separación y semicuantificación de las 6 fracciones proteicas. Deberá permitir también la selección y cuantificación de cualquier otra fracción que pudiera aparecer, con posibilidad edición de gráficas y reanálisis de los datos.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Los equipos deberá ser capaces de exportar los gráficos al SIL.

**Agrupación 4: Proteínas específicas. Lotes 122 a 130**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante nefelometría y/o inmunoturbidimetría.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de nefelometría y/o inmunoturbidimetría. Con capacidad para trabajar con muestras de suero, orina y/o LCR.

Los reactivos para la determinación de cadenas ligeras libres deben ser policlonales y estar recomendados por las guías internacionales del Grupo de Trabajo del Mieloma (IMWG) para el diagnóstico, pronóstico y monitorización de gammapatías monoclonales. Deberá disponer de método automatizado de detección de exceso de antígeno.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 5: Cribado prenatal. Lotes 131 y 132**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica quimioluminiscente.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica quimioluminiscente o técnica similar.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y será responsabilidad de la empresa adjudicataria la posible integración con el programa de cribado corporativo SIPACA. Como alternativa y mientras se finaliza el proceso de integración la empresa suministrará un sistema de información alternativo para la estimación del riesgo.

#### **Agrupación 6: Estudio de preeclampsia. Lotes 133 y 134**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o Enzimoimmunoanálisis.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o Enzimoimmunoanálisis.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Reserva ovárica: Hormona anti-mulleriana. Lote 135**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo 1 del PPT mediante técnicas de inmunoanálisis luminiscente o enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y/o con el *middleware* de la cadena, en el caso de que está conectado a ella.

### **Agrupación 7. Crecimiento. Lotes 136 y 137**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 8: Marcadores tumorales. Lotes 138 a 142**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo 1 del PPT técnicas de inmunoanálisis luminiscente o enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y/o con el middleware de la cadena, en el caso de que está conectado a ella.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Agrupación 9: Hormonas especiales. Lotes 143 a 145**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 10: Hormonas especiales 2. Lotes 146 a 148**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático. La Renina Directa (ha de estar valorada respecto al método de radioinmunoensayo (actividad de renina plasmática)

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 11: Metabolismo óseo. Lotes 149 y 150**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Ac anti receptor de TSH (cuantificación). Lote 151**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoquímica luminiscente o inmunoanálisis enzimático.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 12: Fármacos inmunosupresores. Lotes 152 a 156**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, mediante inmunoensayo o espectrometría de masas en tándem.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de inmunoensayo o espectrometría de masas en tándem.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Hemoglobina glucosilada. Lote 157**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación de la hemoglobina glucosilada mediante técnica de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o electroforesis capilar, con estandarización NGSP y IFCC.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) o electroforesis capilar.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

2 Equipos

Hospital Universitario de Jerez:

2 Equipos

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Cribado de drogas de abuso en orina. Lote 158**

Reactivos necesarios para la realización de las determinaciones que se relacionan por técnica semicuantitativas (inmuncromatográficas) en una sola aplicación y con lectura automatizada: detección de al menos, anfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL), metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL), cocaína (Punto de corte 300 ng/mL), opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL), THC (Punto de corte 50 ng/mL), benzodiazepinas (Punto de corte 300ng/mL), barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL), metadona (Punto de corte 300ng/mL), antidepresivos triciclitos (Punto de corte 1000 ng/mL) y éxtasis (Punto de corte 500 ng/mL).

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentada.

**Enzima convertidora de angiotensina (ECA). Lote 159**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de Enzima convertidora de angiotensina mediante técnicas espectrofotométricas o de inmunoanálisis luminiscente o enzimático.

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas fotométricas o de inmunoanálisis luminiscente o enzimático.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio y/o con el middleware de la cadena, en el caso de que está conectado a ella.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

**Ac antinucleares (cribado). Lote 160**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

El cribado de ANAs debe incluir todas las especificidades antigénicas con relevancia clínica en enfermedades autoinmunes sistémicas y así mismo completar el cebado con extracto celular de la línea Hep-2. Este hecho implementa el ensayo y permite detectar otros anticuerpos como los anti-mitocondriales que en ocasiones pueden ser identificados en los pacientes y que acortan de manera importante el tiempo de respuesta, reorientando en ocasiones el diagnóstico.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 13: Pruebas en heces. Calprotectina y Elastasa. Lotes 161 y 162**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios (contenedor de la muestra) para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo 1 del PPT mediante inmunoanálisis enzimático, quimioluminiscencia, turbidimetría o espectrofotometría. En el precio de contratación están incluidos todos los elementos incluidos al principio del epígrafe así como el contenedor para recoger la muestra. Por lo tanto, el adjudicatario proporcionará tantos contenedores de muestras como reactivo (número de pruebas) y facturará ambos al precio de adjudicación.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. El adjudicatario deberá proporcionar una centrífuga adecuada para el procesamiento de estas muestras.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

Es necesario que la toma de muestra la pueda realizar el paciente en su casa y remitir el contenedor al laboratorio. Sin que éste tenga que ser manipulado, más allá de la

centrifugación, por el personal del laboratorio. Asimismo, que la técnica tenga adaptación metodológica para que pueda realizarse en analizadores de la cadena.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

2 Equipos

Hospital Universitario de Jerez:

2 Equipos

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

### **Agrupación 14: Alergia. Lotes 163 a 166**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático o fluoroinmunoensayo

La oferta deberá incluir el número y la descripción de los alérgenos disponibles de acuerdo al mapa de alergias de Andalucía.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

2 Equipos

Hospital Universitario de Jerez:

2 Equipos

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Triptasa. Lote 167**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo 1 del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático (CLIA, fluoroenzimoinmunoensayo).

Equipamiento: Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. Se valorará positivamente que los analizadores se puedan conectar a una cadena de automatización

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 15: Citrato y oxalato en orina. Lotes 168 y 169**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras, con posibilidad de trabajar con diferentes tipos de muestras (diferentes tamaños de tubo y contenedores) y que incorpore la espectrofotometría como tecnología.

Los sistemas dispondrán de sistemas para el control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y dilución automática. Sistema que permita la gestión de los reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

### **Agrupación 16: Fármacos biológicos 1. Lotes 170 a 173**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las determinaciones de monitorización de fármacos biológicos y sus anticuerpos, mediante enzimoimmunoensayo o similar, preferiblemente en formato *monotest*.

Se valorará que el rango de detección sea lo suficientemente amplio para la determinación del nivel del fármaco a niveles tanto bajos como altos.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen bien enzimoimmunoensayo, CLIA o ELISA *monotest*, que permitan la determinación selectiva y aislada de los diferentes fármacos incluidos en esta agrupación.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital U. Puerta del Mar:

1 equipo

Hospital U. Puerto Real:

1 equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 17: Fármacos biológicos 2. Lotes 174 a 179**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las determinaciones de monitorización de fármacos biológicos y sus anticuerpos, mediante ELISA en placa.

**Equipamiento:** Analizador de ELISA en placa totalmente automático que permita incubar al menos dos placas simultáneamente, con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, conexión bidireccional con el SIL.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital U. Puerta del Mar:

1 equipo

Hospital U. Puerto Real:

1 equipo

Hospital Universitario de Jerez:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

## **Glucosa p/capilaridad tiras. Lote 180**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la determinación la glucemia en sangre no heparinizada (capilar, venosa, arterial y neonatal) mediante tiras reactivas de química seca. Deben permitir un Rango de medición mínimo de lectura entre 20-600 mg/dl a hematocrito de entre 20 y 65%. Con tecnología de biosensor, y tira exclusiva de glucosa que minimice las interferencias con otros hidratos de carbono u oxígeno.

El proveedor deberá suministrar diferentes presentaciones adaptadas a las necesidades de los diferentes usuarios (asistencia primaria y hospitalaria).

**Equipamiento:** Medidores portátiles y elementos auxiliares (pilas, calibradores,...) necesarios para el empleo de las tiras, en un número suficiente para cubrir los servicios usuarios del producto. **Con capacidad para la identificación de pacientes y envío de datos on-line.**

De manera general se deberán suministrar como mínimo:

### Asistencia especializada:

- UCI: dos medidores por box de enfermería.
- Urgencias: un medidor por consulta.
- Plantas de hospitalización/hospital de día: 4 medidores por control de enfermería.

### Asistencia primaria:

- Centros de salud: un medidor por cada consulta de enfermería.
- Atención domiciliaria

El adjudicatario prestara el servicio técnico que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto mantenimiento preventivo así como las reparaciones de las averías que se produzcan.

**Conectividad:** La empresa adjudicataria suministrará el software y hardware necesario para la gestión del programa de monitorización, con una base de datos de pacientes

única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos. El software de gestión deberá tener:

- Programa de gestión de datos propio, capaz de permitir el seguimiento evolutivo del paciente con transferencia automática del resultado de la prueba, estado de los glucómetros conectados, y control de calidad del proceso a tiempo real.
- Recepción automática de los datos transmitidos desde los puntos de análisis.
- Conexión al SIL (Sistema informáticos del laboratorio) y al HIS (Sistema informático del hospital). A efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de Laboratorio)
- Transferencia de los resultados de los controles de calidad, con programa de gestión de los mismos.
- Control centralizado de los lotes de tiras reactivas y lotes de controles de calidad
- Bloqueo garantizado de los dispositivos si se produce algún problema
- Protocolos de seguridad para garantizar la integridad de los datos, trazabilidad total de todo el proceso con entrada al programa mediante contraseña de usuario y distintos niveles de acceso según responsabilidad del mismo.
- Control de calidad del proceso a tiempo real. Deberá permitir además la identificación de los operadores y la trazabilidad del análisis.

La empresa presentará un proyecto provincial en el que se detalle la solución propuesta, medidores (número y características) y solución informática para la atención hospitalaria, primaria y la atención domiciliaria.

### **Clozapina. Lote 181**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnicas de “cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).”

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Tiopurina metiltransferasa (TPMT). Lote 182**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC).

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Debe tener sistemas de preparación (extracción en fase sólida) e inyección de muestras totalmente automáticos y sistema de control y tratamiento de los datos cromatográficos.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 18. Cuantificación de drogas de abuso en orina. Lotes 183 a 194**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la determinación semicuantitativa de cocaína y metabolitos, cannabinoides, opiáceos, benzodiazepinas, metadona, éxtasis y anfetaminas/metanfetamina en orina, con las siguientes

características: detección de, al menos, anfetamina, metanfetamina (Punto de corte 1000 ng/mL), cocaína (Punto de corte 300 ng/mL), opiáceos (Punto de corte 300 ng/mL), THC (Punto de corte 50 ng/mL), benzodiazepinas (Punto de corte 300ng/mL), barbitúricos (Punto de corte 300 ng/mL), metadona (Punto de corte 300ng/mL), antidepresivos tricíclicos (Punto de corte 1000 ng/mL) y éxtasis (Punto de corte 500 ng/mL).

Se tendrá en cuenta la posibilidad de poder realizar además las determinaciones de oxicodona, fentanilo, tramadol y buprenorfina mediante esta técnica.

- La caducidad de los reactivos, calibradores y controles no será inferior a nueve meses.
- Se requiere el mínimo cambio de lotes en reactivos, calibradores y controles.
- El proveedor debe facilitar los certificados de análisis de calibradores y controles a la entrega del producto.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras y que utilicen técnicas espectrofotométricas o de inmunoensayo no radioisotópico. Se valorará:

- Reactivos, calibradores y controles identificados con código de barras.
- Empleo de anticuerpo monoclonal
- Límite de detección y linealidad del método
- Posiciones refrigeradas para reactivos, incluso con el analizador en reposo.
- Estabilidad de calibraciones de, al menos, 7 días.
- Dilución automática de muestras.
- Repetición automática y manual de test

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. El sistema de análisis deberá contar con software que incluya, al menos:

- Gestión de muestras: muestras en proceso, estado de las muestras, alarmas
- Gestión de reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles.
- Gestión de resultados: expresión tabulada y gráfica (posibilidad de gráficos de dispersión celular)
- Gestión de QC:
  - Sistema de QC integrado en analizador
  - Gráficos de control de Levey-Jennings

- Archivos de CC completos incluyendo características de lotes

### **Necesidades de equipamiento**

Hospital Universitario Puerto Real:

1 Equipo

Hospital Punta de Europa:

1 Equipo

### **Agrupación 19: Vitaminas y Catecolaminas. Lotes 195 a 201**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnicas de cromatografía líquida de alta resolución.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras y que utilicen técnicas de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detector electroquímico coulométrico de doble canal capaz de trabajar en oxidación y reducción simultáneamente o espectrómetro de masas. Debe tener sistemas de preparación (extracción en fase sólida) e inyección de muestras totalmente automáticos y sistema de control y tratamiento de los datos cromatográficos.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 20 Anticuerpos diabetes. Lotes 202 a 204**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Mediante ensayo cuantitativo.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 21. Biomarcadores Enfermedad Alzheimer. Lotes 205 a 208**

Reactivos, calibradores y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Mediante ensayo ELISA, quimioluminiscencia o similar en muestras de LCR. Deben poder montarse todos los parámetros en la misma sesión de forma simultánea.

Equipamiento: analizadores automáticos con identificador positiva de las muestras mediante código de barras.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 22. Citometría de flujo Lotes 209 a 232.**

Reactivos, calibradores y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Reactivos: Los reactivos deben de coincidir con los indicados por el grupo cooperativo EuroFlow según la última versión disponible en su página web. 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 nuestros laboratorios de forma independiente y se certifique la equivalencia con el reactivo indicado en el listado. Si alguno de los reactivos necesarios (Anticuerpos Monoclonales conjugados con fluorocromos soluciones de lisis hipotónica eritrocitaria, lavado, permeabilización, fijación, detección de viabilidad celular...) tiene a juicio del responsable del laboratorio un rendimiento deficiente; en este caso el

laboratorio adquirirá los reactivos a otro proveedor que considere mas adecuado (garantizando en todo caso que el adjudicatario tendrá como mínimo el consumo del 80% de los monoclonales)

La solución 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, etc.).

### **Equipamiento:**

Citómetros de flujos con las características especificadas a continuación:

-Módulo de adquisición de la muestra. 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).

-El sistema fluídico 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. Se considera indispensable que el sistema óptico sea enteramente digital, permitiendo mayor capacidad de detección y una adecuada capacidad de compensación de fluorescencias.

-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.

-Ficheros: 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).

-Soporte informático: Se requieren unidades de trabajo para el control del sistema y estaciones de trabajo capaces de cumplir con los requerimientos de un análisis mutidimensional en un número elevado de eventos. Se requieren, además del software incluido por defecto en el sistema de citometría al menos 5 licencias de las siguientes aplicaciones (Infinicyt (Cytognos, Santa Marta) 3 para HUPM y 2 para H. de Jerez). Debe ser actualizado a la última versión disponible en el mercado.

Los equipos suministrados deberán soportar conexión on line con el sistema de información del laboratorio.

-Preparador celular con marcaje y lisado automático para las determinaciones de subpoblaciones linfocitarias.

Se suministrará el equipamiento auxiliar necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (centrifugado, lavado, mezcla, incubación, lisis).

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 citómetros de 12 parámetros

1 Preparador/procesador automático de muestras

Hospital de Jerez:

2 citómetros de 12 parámetros

1 Preparador/procesador automático de muestras

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 23. Citometría de flujo KIT. Lotes 233 y 234.**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

El conjunto de reactivos debe estar validados por el grupo cooperativo EuroFlow.

Se suministrará los reactivos necesarios para el procesamiento y preparación de las muestras (microesferas de ajuste y contaje, soluciones de lisis y fijación de las muestras, fluido envolvente, controles de calidad diarios, kits de calibración y compensación, etc.).

**Agrupación 24. Inmunoematología . Lotes 235 a 242**

Reactivos, células, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

Los reactivos y células necesarias para la realización de las determinaciones incluidas serán de calidad contrastada, y tendrán la máxima sensibilidad y especificidad, dentro de los plazos de caducidad señalados en los envases.

Las células suministradas deberán de tener una caducidad mínima de 21 a 28 días.

El soporte de la reacción podrá ser indistintamente en tarjeta o microplaca.

El adjudicatario se obliga a poner a disposición del servicio de transfusión técnicas alternativas para la comprobación de resultados y para complementar determinados estudios.

### **Elementos Auxiliares**

El adjudicatario pondrá a disposición de los centros, durante el tiempo de vigencia del contrato, el aparataje y elementos auxiliares necesarios para la realización de las determinaciones objeto del concurso. Las ofertas incluirán el número y descripción de los sistemas, instrumentos y elementos auxiliares.

### **Automatización**

Se requiere la automatización de todas las determinaciones ofertadas. Los equipos deberán contar con comunicación bidireccional con el sistema de gestión para Banco de Sangre instalado en el laboratorio. Además, deberán incorporar los controles de calidad necesarios para las técnicas a realizar en el mismo, así como un control de trazabilidad de usuarios y sistemas.

El adjudicatario deberá suministrar al menos dos equipos por centro.

El proveedor de esta Agrupación tendrá las siguientes obligaciones:

- En todos los centros disponer de al menos un segundo equipo de respaldo para afrontar posibles contingencias.
- Inscripción y suscripción a un programa de calidad externo de reconocido prestigio elegido por el servicio.
- Conjunto de recursos humanos suficiente para asegurar de forma ágil y rápida tanto el servicio técnico como el funcionamiento de los equipos, con el plan de organización y funciones
- Colaborar con la formación del personal de laboratorio mediante la realización periódica de cursos formativos.
- Mantenimiento del equipamiento sencillo.
  - Disponer de un software de gestión de calidad flexible que permita el mantenimiento y el desarrollo de todos los procesos del sistema SGC del banco de sangre y se adapte a la normativa CAT.

La empresa licitadora pondrá a disposición de los centros:

**Sistema de Información para la gestión del Banco de sangre** que cumpla con los siguientes requisitos y funcionalidades:

Deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en los apartados 1al 4 del PPT correspondiente al Sistema de Información de Laboratorio.

Específicamente deberá soportar las siguientes funcionalidades:

- Unificación de una única base de datos a nivel provincial
- Ficha del Receptor
- Solicitud de Transfusión (petición electrónica) y Consentimiento Informado
- Muestra del Paciente
  - Identificación de la muestra

- Estudio inmunohematológico de la muestra
  - Prueba cruzada electrónica
- Transfusión
  - Salida de Componentes Sanguíneos
  - Transfusión de la Bolsa
- Estudio Inmunohematológico del Paciente
  - Hoja de Petición de Estudio
  - Muestras
  - Validación de la muestra
  - Realización de las Pruebas
  - Validación facultativa-informe
- Análisis y Explotación de la información.

El aplicativo debe ofrecer una completa trazabilidad de los datos de las personas implicadas (pacientes, donantes,) y de todos los productos.

El aplicativo debe permitir la definición de reglas de validación para aceptar resultados y criterios de compatibilidad para el envío de bolsas a transfundir.

Debe de integrarse bidireccionalmente con los módulos específicos para la gestión de la Seguridad Transfusional en la cabecera del paciente instalados en cada centro, y para la gestión de la Hemovigilancia con comunicación al centro de referencia correspondiente.

Para aquellos centros que realicen trasplante de médula ósea deberá, además, incluir un módulo de gestión para la Terapia Celular que incluya todos los procesos implicados en la misma como son

- Capacidad de trabajar con diferentes tipos de donaciones: autólogas, alogénicas de donantes voluntarios no relacionados o relacionados con el paciente.
- Obtención de Stem Cells de médula ósea, sangre de cordón umbilical y la sangre periférica.
- Debe registrar todos los procesos: congelación, descongelación, selección y alicuotado
- Etiquetado de productos según normativa ISBT 128
- Control de almacenamiento en diferentes recipientes (tanques de nitrógeno, congeladores, refrigeradores,), con monitorización continua de todas las unidades (disponible, no disponible, reservado y unidades caducadas).
- Gestión de Distribución.
- Poder realizar un seguimiento de datos de trasplante pre y post y las reacciones adversas de pacientes.
- Control de los consumibles y seguimiento de equipos de aféresis.
- Informes de donantes registrados, de los pacientes, emisión y distribución de las células madre, control de consumibles y reactivos utilizados, etc

- Que el usuario pueda definir sus filtros para obtener la información solicitada.

**Conectividad:** La empresa adjudicataria suministrara el software y hardware necesario para la gestión del sistema de hemovigilancia con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos (a efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de Laboratorio).

#### **Sistema de hemovigilancia:**

El sistema de seguridad transfusional debe incluir todas las etapas del proceso, desde la identificación del paciente a transfundir y la obtención de la muestra pretransfusional hasta la vigilancia posterior a la transfusión.

Debe ofrecer la trazabilidad completa del proceso y la posibilidad de explotación de esa información.

La descarga de datos debe ser a tiempo real.

El producto debe configurarse y adaptarse a las necesidades que se vayan detectando y que sean validadas por cada centro y debe incorporar nuevas versiones y equipamiento en cada servicio de transfusión.

#### **Agrupación 25 Hemograma. Lotes 243 a 245**

Equipamiento, reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de los parámetros que se relacionan:

- Recuento de leucocitos y fórmula leucocitaria discriminando al menos cinco poblaciones (Neutrófilos, Linfocitos, Monocitos, Eosinófilos y Basófilos).
- Recuento de hematíes, concentración de Hemoglobina, Hematocrito, VCM, HCM, CHCM y RDW.
- Recuento de plaquetas y VPM.
- Presencia de alarmas por detección de linfocitos atípicos y blastos.
- Recuento de granulocitos inmaduros
- Determinación de la fracción de plaquetas inmaduras (IPF) y de plaquetas fluorescentes (PLT-F)
- recuento de reticulocitos en % y valor absoluto fracción de reticulocitos inmaduros (IRF) y contenido de Hb de los reticulocitos (Ret-He).

- Recuento de eritroblastos en % y en número absoluto, siendo capaz de restar automáticamente la cifra de eritroblastos de la cifra total de células nucleadas.
- Realización de extensiones mediante tinción panóptica (May-Grundwal Giemsa o similar) totalmente automático y con posibilidad de conexión e integración con los analizadores directamente o en cadena mediante reglas definidas por cada laboratorio.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras, cuyo mantenimiento sea el más eficiente posible. Capacidad de realizar gráficas de distribución de las tres series hematológicas, así como de reticulocitos. Con capacidad para trabajar con micro muestras y que permitan la priorización de las muestras urgentes sobre las de rutina.

#### **Necesidades de equipamiento:**

El número y modelo de equipos que el proveedor tiene que poner a disposición de cada centro dependerá del número de determinaciones que se realicen.

- Hospital Universitario Puerta del Mar (400.000): 400 det/hora
- Hospital de Jerez (400.000): 400 det/hora
- Hospital Puerto Real (200.000): 300 det/hora
- Hospital Punta Europa (150.000): 200 det/hora
- Hospital de La Línea (110.000): 200 det/hora
  
- Hospital de Alta resolución La Janda: 100 det/hora
- Hospital de San Carlos: 100 det/hora

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un “middleware” interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos que tenga, como mínimo, las funcionalidades siguientes:

- Definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas en las distintas fases del proceso (altas y bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones).
- Visualización de datos de calibración y control de calidad interno de los instrumentos.
- Gestión de resultados, alarmas, validación técnica y pruebas reflejas.
- Gestión de situaciones de contingencia (fallo de un analizador, fallo del sistema de automatización, etc.)

- Cuadro de mandos (dashboard) que permita la monitorización a tiempo real del estado de los analizadores y sistemas del laboratorio (Tiempos de respuesta de las peticiones, estado QC, contadores, mantenimientos, etc)

El proveedor de esta Agrupación tendrá las siguientes obligaciones:

- En todos los centros disponer de al menos un segundo equipo de back-up para afrontar posibles contingencias.
- Equipamiento necesario para poder integrar en una plataforma automática, la gestión de los tubos de EDTA mediante un módulo preanalítico, los analizadores y un extensor/teñidor completamente automático.
- Colaborar económicamente en la instalación y reposición de elementos de Microinformática
- Colaborar económicamente en los gastos de Residuos en aquellos casos en los que se requiera (según normativa local)
- Inscripción y suscripción a un programa de calidad externo de reconocido prestigio elegido por el servicio.
- Conjunto de recursos humanos suficiente para asegurar de forma ágil y rápida tanto el servicio técnico como el funcionamiento de los equipos, con el plan de organización y funciones
- Colaborar con la formación del personal de laboratorio mediante la realización periódica de cursos formativos.
- Mantenimiento diario escaso y sencillo

### **Velocidad de sedimentación globular. Lote 246**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la Velocidad de Sedimentación Globular mediante método automatizado.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Los analizadores suministrados no deberán precisar tubo de muestra dedicado, es decir, que puedan utilizar el tubo de EDTA utilizado para la realización de hemogramas.

### **Necesidades de equipamiento:**

El número y modelo de equipos que el proveedor tiene que poner a disposición de cada centro dependerá del número de determinaciones que se realicen.

Hospital Universitario Puerta del Mar (45.000): 150 det/hora

Hospital de Jerez (50.000): 150 det/hora  
Hospital Puerto Real (14.000): 100 det/hora  
Hospital Punta Europa (30.000): 100 det/hora  
Hospital de La Línea (15.000): 100 det/hora  
Hospital de Alta resolución La Janda: 50 det/hora  
Hospital de San Carlos: 50 det/hora

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 26. Tipaje de HLA de baja/media Resolución de Clases I y II. Lotes 247 a 253**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del tipaje de baja/media resolución por técnicas moleculares con distribución de primers y sondas que permitan discriminar las especificidades HLA de clase I (HLA-A\*, B\* y C\*) y clase II (DRB1, DRB345, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o al menos las que solicite la European Federation for Immunogenetics (EFI) como de obligado reconocimiento en cada momento. En caso de que la distribución de primers y sondas (SSOP) no resuelva todas las posibles combinaciones el proveedor suministrará una segunda para poder resolver las ambigüedades que resulten.

**Equipamiento:** Equipos procesamiento de muestras (hibridación y lavados) y/o equipos de detección que pueden ser escáneres, transiluminadores de luz ultravioleta y equipos fotográficos, fluorocitómetros o secuenciadores.

El proveedor suministrará el soporte informático necesario para la interpretación manual de los resultados mediante un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día (suministro del disco con el kit, correo electrónico, descarga automática desde página Web, etc)

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Se valorará el suministro de equipos con conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio

### **Agrupación 27. Tipaje alta resolución de genes de histocompatibilidad de forma aislada Lotes 254 a 264**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización mediante NGS del estudio de los genes HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQB1, DQA1, DPA1, DPB1.

**Equipamiento:** Secuenciador NGS, además de los reactivos para preparación y procesamiento de librerías, equipos necesarios para cuantificación, control de calidad y cualquier otro equipo necesario para permitir la secuenciación masiva. El proveedor suministrará el soporte informático necesario para la interpretación de los resultados mediante un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Se valorará el suministro de equipos con conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio

### **Agrupación 28. Detección de Anticuerpos en trasplante. Lotes 265 a 270.**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de la detección de anticuerpos anti-HLA y los necesarios para la identificación de anticuerpos dirigidos frente a moléculas de clase I (A, B o C) o de clase II (DR, DQA, DQB, DPA o DPB) y la determinación de su capacidad de fijación de complemento o no, así como para la identificación de anticuerpos frente a moléculas MICA y frente a otras moléculas no-HLA que se relacionan con el resultado del trasplante. Los métodos utilizados deberán permitir distinguir las diferentes clases de inmunoglobulinas de estos que no lo son.

**Equipamiento:** Fluorocitómetro así como el soporte informático necesario para la interpretación manual de los resultados provisto de un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día (suministro del disco con el kit, correo electrónico, descarga automática desde página Web, etc).

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

### **Agrupación 29. Determinación de grupos alélicos HLA aislados Lotes 271 y 272**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del estudio de los grupos alélicos HLA-B27 y HLA-DQ2 y DQ8 mediante la técnica de PCR a tiempo real

**Equipamiento:** Equipo de PCR a tiempo real. El proveedor suministrará el soporte informático necesario para la interpretación manual de los resultados provisto de un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Se valorará el suministro de equipos con conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio

**Agrupación 30. Autoinmunidad IFI automatizada. Lotes 273 a 281**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT por inmunofluorescencia indirecta en patología órgano y no órgano específicas. Con presentaciones con un mínimo de 6 pocillos para células Hep-2. En el caso de las células Hep-2 es imprescindible la presencia de todas las fases del ciclo celular siendo este aspecto una característica imprescindible de la calidad del reactivo. En el caso del Ac anti citoplasma de neutrofilos-Etanol y Formol (Lote 277) debe incluir al menos neutrófilos humanos tratados con etanol.

**Equipamiento:** Se requieren analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras que incorpore sistema de lectura de fluorescencia automatizado.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital de Jerez:

## 1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un “middleware” interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos para facilitar la validación de resultados y la realización de pruebas reflejas.

### **Agrupación 31. Autoinmunidad IFI especial Lotes 282 a 293.**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT por inmunofluorescencia indirecta en células transfectadas y/o tejidos y/o sustratos según proceda.

El lote 282 denominado Ac anti neuronales-IFI debe incluir al menos cortes de cerebelo e intestino de primate.

El lote 283 denominado “Ac anti membrana basal epidérmica” debe incluir como mínimo sustrato de esófago de primate y piel tratada con cloruro sódico.

El lote 293 denominado mosaico ac anti epidérmicos y especificidades debe incluir como mínimo las especificidades BP180, BP230, DSG1, DSG3, así como piel tratada con cloruro sódico.

**Equipamiento:** Se requieren analizadores con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

## 1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 32. Coagulación básica. Lotes 294 a 300**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante de códigos de barras. Dotado de muestreador de tubo primario, con sistema

capaz de procesar tubos con tapón y capaz de realizar métodos coagulativos, cromogénicos y antigénicos. Los analizadores deberán soportar carga continua de reactivos, muestras y cubetas de reacción. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar técnicas a requerimiento del usuario. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Los sistemas deberán tener la capacidad de realizar determinaciones de fibrinógeno derivado de la curva del tiempo de protrombina y test reflejos. Con capacidad para entrada de muestras urgentes sin necesidad de parar la rutina.

Se garantizará el suministro de un lote único de reactivo y prueba lo más prolongado posible, no siendo en ningún caso inferior a 3 meses.

### **Necesidades de equipamiento:**

El número y modelo de equipos que el proveedor tiene que poner a disposición de cada centro dependerá del número de determinaciones que se realicen.

Hospital Universitario Puerta del Mar (150.000): 300 det/hora

Hospital de Jerez (150.000): 300 det/hora

Hospital Puerto Real (66.000): 200 det/hora

Hospital Punta Europa (60.000): 150 det/hora

Hospital de La Línea (50.000): 150 det/hora

Hospital de Alta resolución La Janda: 50 det/hora

Hospital de San Carlos: 100 det/hora

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un “middleware” interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos que tenga, como mínimo, las funcionalidades siguientes:

o Definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas en las distintas fases del proceso (altas y bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones).

o Visualización de datos de calibración y control de calidad interno de los instrumentos.

o Gestión de resultados, alarmas, validación técnica y pruebas reflejas en función de los resultados previos

o Gestión de situaciones de contingencia (fallo de un analizador, fallo del sistema de automatización, etc.)

o Cuadro de mandos (dashboard) que permita la monitorización a tiempo real del estado de los analizadores y sistemas del laboratorio (Tiempos de respuesta de las peticiones, estado QC, contadores, mantenimientos, etc)

El proveedor de esta Agrupación tendrá las siguientes obligaciones:

- En todos los centros disponer de al menos un segundo equipo de back-up para afrontar posibles contingencias.
- Conjunto de recursos humanos suficiente para asegurar de forma ágil y rápida tanto el servicio técnico como el funcionamiento de los equipos, con el plan de organización y funciones.
- Colaborar con la formación del personal de laboratorio mediante la realización periódica de cursos formativos.

### **Agrupación 33. Coagulación especial. Lotes 301 a 322**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo del PPT.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Dotado de muestreador de tubo primario, con sistema capaz de procesar tubos con tapón y capaz de realizar métodos coagulativos, cromogénicos y antigénicos. Los analizadores deberán soportar carga continua de reactivos, muestras y cubetas de reacción. Los sistemas deberán ser abiertos y con posibilidad de adaptar técnicas a requerimiento del usuario. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

Con capacidad para entrada de muestras urgentes sin necesidad de parar la rutina.

Se garantizará el suministro de un lote único de reactivo y prueba lo más prolongado posible, no siendo en ningún caso inferior a 3 meses.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar: 1 equipo

Hospital de Jerez: 1 equipo

Hospital Puerto Real: 1 equipo

Hospital Punta Europa: 1 equipo

Hospital de La Línea: 1 equipo

Hospital de Alta resolución La Janda:

Hospital de San Carlos:

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio. Se requiere la instalación de un

“middleware” interpuesto entre el SIL y los equipos analíticos que tenga, como mínimo, las funcionalidades siguientes:

- o Definición de reglas o algoritmos que den lugar a acciones automáticas en las distintas fases del proceso (altas y bajas de pruebas, alarmas, repeticiones, diluciones).
- o Visualización de datos de calibración y control de calidad interno de los instrumentos.
- o Gestión de resultados, alarmas, validación técnica y pruebas reflejas en función de los resultados previos
- o Gestión de situaciones de contingencia (fallo de un analizador, fallo del sistema de automatización, etc.)
- o Cuadro de mandos (dashboard) que permita la monitorización a tiempo real del estado de los analizadores y sistemas del laboratorio (Tiempos de respuesta de las peticiones, estado QC, contadores, mantenimientos, etc)

- Conjunto de recursos humanos suficiente para asegurar de forma ágil y rápida tanto el servicio técnico como el funcionamiento de los equipos, con el plan de organización y funciones
- Colaborar con la formación del personal de laboratorio mediante la realización periódica de cursos formativos.

### **Agrupación 34. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas Lotes 323 a 348**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante ensayos mono-test o sistema automatizado equivalente cebados con antígenos nativos y/o recombinantes específicos para determinación de anticuerpos marcadores de diversas patologías autoinmunes.

El escrutinio de ENAs debe incluir al menos las siguientes especificidades (Sm, RNP, SSA-Ro52/SSA-Ro60, SSB, Scl-70 y Jo-1).

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital Punta Europa :

1 Equipo

Hospital de La Línea:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio, que permita la validación técnica de resultados y la realización de pruebas reflejas.

### **Retracción del coágulo-escrutinio hemostasia primaria Lote 349**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo del PPT.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con capacidad para realizar los estudios de funcionalidad global de la hemostasia primaria mediante tiempo de obturación o técnica equivalente.

#### **Necesidades de equipamiento:**

El modelo de equipos que el proveedor tiene que poner a disposición de cada centro dependerá del número de determinaciones que se realicen.

Hospital Universitario Puerta del Mar (800):

1 equipo

Hospital de Jerez (800):

1 equipo

Hospital Puerto Real (300):

1 equipo

Hospital Punta de Europa (200):

1 equipo

Hospital de La Línea (200):

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

## **Ac monoclonales para los Ag de superficie celular-Anticuerpos monoclonales de 4 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5. Lote 350**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

**Equipamiento:** Citómetro de flujo de, al menos 5 fluorescencias, con sistemas adecuados para permitir hacer recuentos de células en valores absolutos, así como de procesadores automáticos de muestras.

- Deberá acompañarse del hardware and software para: adquisición (que permita modo completo y modo “live gating” ), análisis, almacenamiento de datos, soporte de mantenimiento del citómetro (alineación láseres, compensación fluorescencias, controles de calidad); y análisis y almacenamiento de datos históricos

-Se suministrará el equipamiento necesario para el procesamiento y preparación de las muestras (microesferas de ajuste y contaje, soluciones de lisis y fijación de las muestras, fluido envolvente, controles de calidad diarios, kits de calibración y compensación, etc).

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión on-line con el sistema de información del laboratorio.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Punta de Europa:

1 equipo

Hospital Universitario de Puerto Real:

1 equipo

## **Tiempo de protrombina-Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación oral (TAO) Lote 351**

Tiras reactivas de química seca para la determinación del INR en sangre capilar o venosa no heparinizada. Las tiras incorporarán una tromboplastina con ISI cercano a 1,0.

**Equipamiento:** Coagulómetros portátiles con rango de medición del INR entre al menos 0,8 y 8,0. Que utilicen un volumen de sangre total inferior a 10 µL. El coagulómetro debe tener control de calidad integrado con autoverificación del instrumento en cada analítica y posibilidad de realización de control de calidad interno y externo.

El número y modelo de equipos será el necesario para realizar las determinaciones, en los centros sanitarios (hospitales, centros de salud, centros de especialidades etc.), necesarias para atender a la población incluida en el programa de anticoagulación oral. Se establece un mínimo de un equipo por cada 40 pacientes incluidos en el programa de anticoagulación oral y al menos uno por centro.

**Conectividad:** La empresa adjudicataria suministrara el software y hardware necesario para la gestión del programa de anticoagulación oral, con una base de datos de pacientes única, de ámbito provincial y conectividad con los sistemas de información corporativos (a efectos de conectividad se aplicarán los mismos estándares definidos en la agrupación 1 para el Sistema de Información de Laboratorio). El sistema de información permitirá la configuración del reparto de dosis y algoritmos de ajuste de dosis en función del resultado del INR y las variables clínicas incluidas en el programa. La empresa presentara un Proyecto de solución de ámbito provincial para el TAO, en el que se detallen todos los aspectos establecidos en el PPT.

**Autocontrol:** La empresa adjudicataria dispondrá de los recursos técnicos necesarios para la implantación del modelo de autocontrol de la anticoagulación y se compromete a la disponibilidad de uso y mantenimiento a los pacientes de tantos dispositivos como sean necesarios para la puesta en marcha de esta modalidad de tratamiento a nivel provincial.

### **Misceláneos (IgG específica)-IgG específica a hongos y proteínas aviares (precipitinas). Lote 352**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático.

La oferta deberá incluir el número y la descripción de los alérgenos disponibles que como mínimo deben ser los habituales frente a proteínas de aves y hongos.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Microarrays (IgE específico) Lote 353**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT utilizando técnicas de inmunoensayo enzimático.

Los “arrays” para determinación de IgE Específica deberán tener más de 100 alérgenos recombinantes y/o nativos.

**Equipamiento:** Analizador-lector de microarrays que incorporen el software necesario para la interpretación de los resultados.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

#### **Agrupación 35. Autoinmunidad estudio multiespecificidades Lotes 354 a 359**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT por técnicas de ELISA, BLOT, quimioluminiscencia que utilicen antígenos recombinantes y/o nativos o sistema multidetección similar.

El lote 354 denominado “Perfil hepático” debe incluir como mínimo las especificidades: mitocondrial M2, LKM1, LC1, SLA, GP210, Sp100.

El lote 355 denominado “Ac anti-gangliósido” debe incluir como mínimo las especificidades: GM1, GM2, GD1a, GD1b, GT1b y GQ1b.

El lote 356 denominado “Perfil anti-neuronal” debe incluir como mínimo las especificidades: Hu, Yo, Ri, CV2, anfifisina, Ma2, SOX1.

El lote 357 denominado “Ac asociados a miopatías inflamatorias” debe incluir como mínimo las especificidades: Jo1, PL7, PL12, EJ, SRP, NXP2, Mi2, MDA5, TIF1g, SAE1, RO52.

El lote 358 denominado “Perfil esclerosis sistémica” debe incluir como mínimo las especificidades: Scl70/Topoisomerasa-1, Cenp-B, RNA polimerasa III, Th/T0, fibrilarina, PmScl, Ku, RO52, NOR90.

El lote 359 denominado “Ac anti antígenos nucleares extraíbles” debe incluir como mínimo las especificidades: Sm, RNP, SSA (Ro-52), SSA (Ro-60), SSB (La), Scl-70, Jo-1, P-ribosomal, centrómero, histonas, PCNA, PM-Scl.

**Equipamiento:** Analizadores semiautomáticos con identificación positiva de las muestras.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Cribado de Urocultivos-GC Lote 360**

Reactivos necesarios para la realización del recuento de bacterias/uL en muestras de orina sin centrifugar mediante técnicas de citometría de flujo, adenosina trifosfato (ATP) liberada por las células bacterianas o microscopía.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 equipo

Hospital de La Línea:

1 equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

El número de equipos se incrementará si la demanda así lo requiriera.

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio.

**Agrupación 36 Autoinmunidad otros Lotes 361 y 362**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Mediante ensayo cuantitativo ELISA o similar.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras.

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 37: Serología específica automatizada I. Lotes 363 a 383**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica de quimioluminiscencia, EIA o similar.

**Equipamiento:** Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Entrada aleatoria de muestras multiparamétricas, control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos. Sistema que permita la gestión de los reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. El proveedor deberá dar garantía y especificaciones de contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímicas.

#### **Necesidades de equipamiento:**

##### Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

##### Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

##### Hospital de Jerez:

1 Equipo

##### Hospital de La Línea

1 Equipo

##### Hospital Punta Europa:

1 equipo

Las puntas de pipetas han de ser desechables (en su defecto, el proveedor deberá garantizar la ausencia de fenómenos de arrastre a concentraciones inferiores de 0,1

ppm), el equipo podrá trabajar con distintos tipos de tubos de muestra (diámetro y altura) o copas, además de contar con un sistema de detección de coágulos.

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Virus linfotrópico de células T humanas, HTLV (1+2) Ac IgG. Lote 386**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica de quimioluminiscencia, EIA o similar.

Equipamiento: Analizadores totalmente automatizados con identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras. Entrada aleatoria de muestras multiparamétricas, control del nivel de muestra, alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos. Sistema que permita la gestión de los reactivos, volumen restante o determinaciones disponibles. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos. El proveedor deberá dar garantía y especificaciones de contaminación por arrastre en las determinaciones inmunoquímicas.

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Las puntas de pipetas han de ser desechables (en su defecto, el proveedor deberá garantizar la ausencia de fenómenos de arrastre a concentraciones inferiores de 0,1 ppm), el equipo podrá trabajar con distintos tipos de tubos de muestra (diámetro y altura) o copas, además de contar con un sistema de detección de coágulos.

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 38: Serología específica automatizada II. Lotes 385 a 395**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para un sistema analítico automático y multiparamétrico para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT, que incorpore la siguiente tecnología: Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) o similar con identificación positiva de las muestras

por códigos de barra, entrada aleatoria de muestras y posibilidad de trabajar con distintos tipos de muestra y tamaños de tubo.

Posibilidad de técnicas monotest. Dispondrá de sistemas de alarma de muestra insuficiente y detección de coágulos.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 39: Medios de Cultivo. Lotes 396 a 417.**

Medios de cultivo preparados tanto en placas de diferentes tamaños y formas, como en tubos para el cultivo de microorganismos tanto aerobios como anaerobios, de crecimiento fastidioso, y hongos.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO y se debe garantizar que cumple las normas de control de calidad EUCAST V.7 (2022) y CLSI M22-A3.

Los fabricantes deben aportar con cada lote suministrado evidencia del cumplimiento de dichas normas, que incluya:

Nº de lote

Fecha de caducidad del producto

Condiciones de conservación

Control de esterilidad y criterios de aceptabilidad

Control de crecimiento e inhibición con cepas seleccionadas para el uso del medio y criterios de aceptabilidad indicando las cepas utilizadas

Fecha de la emisión de la especificación preferiblemente en cada paquete de placas dentro del embalaje debe venir especificado el medio de cultivo que contiene

En cada placa o tubo debe figurar la identidad del medio, el lote y la fecha de caducidad, así como la garantía de ausencia de inhibidores en los medios enriquecidos. En las placas se garantizará un contenido no inferior a 3 mm de altura (20 ml de medio en las placas de 9 cm de diámetro).

Placas de MH y MH-sangre, contenido no inferior a 4 mm de altura (25 ml en placas de 9 cm de diámetro).

En cada entrega, todas las unidades de cada medio pertenecerán a un mismo lote y se garantizará una distribución semanal.

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

Staphylococcus aureus ATCC 25923  
Staphylococcus aureus ATCC 700699  
Staphylococcus aureus ATCC 43300  
Staphylococcus aureus ATCC BAA-1708  
Enterococcus faecalis ATCC 29212  
Enterococcus faecalis ATCC 51299  
Neisseria gonorrhoeae ATCC 43069 o 43070  
Escherichia coli ATCC 25922  
Escherichia coli ATCC 35218  
Klebsiella pneumoniae ATCC 700603  
Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1705  
Klebsiella pneumoniae ATCC BAA-1706  
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305  
Haemophilus influenzae ATCC 10211  
Salmonella typhimurium ATCC 14028  
Shigella flexneri ATCC 12022  
Campylobacter jejuni ATCC33291  
Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337  
Candida albicans ATCC 10231

Se pondrá a disposición a cada centro que lo solicite los apiladores de placas y gradillas necesarios para la incubación de las mismas en estufa.

#### **Agrupación 40: Medios de Cultivo Cromógenos. Lotes 418 a 422**

Medio cromógeno para el aislamiento e identificación presuntiva de microorganismos productores de infección urinaria: deberá permitir la identificación de *E.coli*, *Enterococcus spp.*, *Klebsiella/Enterobacter spp* y *Proteus spp.*

El medio cromógeno para la detección de *S.aureus* resistente a la metilina (MRSA). Ha de incorporar como antibiótico inductor la cefoxitina.

Medio cromogénico para *Clostridioides difficile*

Medio cromogénico para detección de bacterias productoras de carbapenemasas.

Medio cromogénico para detección de betalactamasas de espectro extendido.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios

#### **Agrupación 41. Medios de Cultivo Micobacterias. Lotes 423 a 425.**

**Lote 423: Antibiograma:** Se incluirán los medios de cultivo líquido y suplemento nutritivo necesarios para su realización, así como los antibióticos estreptomina, isoniacida, rifampicina, pirazinamida y etambutol.

El método de las pruebas de sensibilidad debe estar refrendado por la F.D.A u organismo similar. Se suministrarán cuatro cepas de *M. tuberculosis* de la colección ATCC resistente cada una de ellas a cada antituberculoso.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por las normas ISO o similares. Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

**Lote 424: Medios líquido de enriquecimiento:** Medio de cultivo líquido con caldo Middlebrook 7H9 y 0,25% de glicerol.

La prueba de cultivo incluirá:

- Solución de descontaminación
- Solución antibiótica de descontaminación
- Suplemento nutritivo

### **Equipamiento:**

Equipo de Incubación con lectura automática, no radiométrico de monitorización continua para detección del crecimiento de micobacterias mediante detección fluorimétrica, colorimétrica o cambios de presión en todo tipo de muestras biológicas con capacidad para procesar simultáneamente 1.100 muestras mensuales, durante 5 semanas de incubación.

Sistema informático para identificación de muestras y estudios estadísticos

Conexión al SIL.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Lote 425: Tubos de Lowenstein-Jensen** con piruvato o similar en tubo largo de cristal con tapón de rosca.

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

*Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35838

*Mycobacterium tuberculosis* ATCC 35822

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

Debe garantizarse el suministro semanal de los medios.

Es necesario el suministro de gradillas inclinadas y normales para la incubación de tubos.

### **Medios de cultivo en frasco/vial para hemocultivos. Lote 426**

Frascos o Viales para la realización de hemocultivos: Los frascos deben ser compatibles con un sistema de extracción de medio de cultivo por vacío, que minimice la manipulación, pinchazos accidentales y contaminaciones. Debe ser compatible con unidades de subcultivos para minimizar el riesgo biológico de la persona que manipula un frasco positivo.

La presentación de los viales se realizará en frascos herméticamente cerrados.

Los medios de cultivo requeridos para su uso en estos sistemas automáticos de incubación deben tener como características la gran capacidad y rapidez de recuperación de microorganismos habituales tanto aerobios como anaerobios, posibilidad de recuperar levaduras y microorganismos de crecimiento difícil: neumococo, *Haemophilus* spp, levaduras, cocos aerobios, *Brucella* spp, micobacterias y además, permitir el cultivo de líquidos estériles, con un sistema para neutralización de antibióticos que no interfieran en las tinciones de Gram, además de permitir la realización de hemocultivos en pediatría (viales especiales para neonatos y niños pequeños).

Se pondrá a disposición de los centros las unidades de subcultivos necesarias para el procesamiento de los hemocultivos positivos según necesidades de cada laboratorio.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe sobre la sensibilidad, especificidad y características técnicas (volumen y composición de los frascos) de los reactivos debidamente documentados.

**Equipamiento:** Equipo automatizado para el cultivo de sangre y otros productos patológicos (líquidos estériles) en medio de cultivo líquido, provisto de un armario incubador con un sistema de agitación de botellas, monitorización continua de las mismas pudiendo acceder en cada momento y de forma individualizada al estado de

crecimiento de cada una, con posibilidad de bloqueo de unidades defectuosas, chequeo interno del sistema de forma ininterrumpida, lectura continua de las botellas, señales de alerta de viales positivos, introducción de botellas en cualquier momento del día, con posibilidad de introducir viales con incubación previa.

Este sistema debe ser flexible permitiendo:

- diferentes protocolos de trabajo,
- entrada de viales inoculados varias horas antes y conservados a temperatura ambiente o a 35°C
- la reentrada de viales manteniendo todas las lecturas de ese vial
- debe adaptarse al sistema de extracción establecido en el hospital

La monitorización del crecimiento bacteriano del sistema de hemocultivos se realizará mediante tecnología fluorimétrica, colorimétrica o cambios de presión. Se valorará la capacidad del sistema y la rapidez de la detección de crecimiento bacteriano. Asimismo se valorará la disponibilidad de resinas inactivadoras de antibióticos y viales específicos para micobacterias y hongos.

Se valorará la disponibilidad de un sistema informático para monitorización de los cultivos, interpretación de lecturas, identificación de muestras/pacientes, envíos de datos al sistema informático del laboratorio y posibilidad de realizar estudios estadísticos.

El equipo deberá disponer de conexión bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar/Hospital San Carlos:  
2 Equipo (1 HUPM/1 HSC)

Hospital Universitario Puerto Real:  
1 equipo

Hospital de Jerez:  
1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

El número de equipos se incrementará en función de las necesidades de cada centro hospitalario.

### **Control de calidad:**

Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

Citrobacter freundii ATCC 8090  
Enterobacter aerogenes ATCC 13048  
Staphylococcus epidermidis ATCC 12228  
Neisseria meningitidis ATCC 13090  
Haemophilus influenzae ATCC 49766

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

### **Sistemas de id bacteriana espectrometría de masas. Lote 427**

Sistema automático para la identificación de microorganismos mediante técnica de espectrometría de masas de desorción/ionización positiva y negativa suave por láser asistida por matriz que permita la detección de proteínas y lípidos de forma intacta. El sistema permitirá la identificación de bacterias aerobias y anaerobias, micobacterias, levaduras y hongos filamentosos.

El equipo deberá disponer de conexión bidireccional con el Sistema de Información del laboratorio.

Equipo que sea aplicable a aislados y muestras clínicas.

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

Ha de disponer de un sistema informático que contenga una base de datos actualizada y actualizable de los microorganismos identificados mientras esté en vigor el concurso.

**Sistemas de id y sensibilidad por panel. Lote 428**

Sistema automático para para identificación de microorganismos y realización de antibiogramas basado en la inoculación rápida y estandarizada; incubación, seguimiento, dispensación de reactivos y lectura de paneles automatizadas mediante un programa informático que proporcione la identificación y la interpretación correcta del antibiograma, con los antibióticos consensuados por un panel de expertos a nivel nacional y presentados con la CMI (Concentración Mínima Inhibitoria) para cada antibiótico y microorganismo identificado; las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares de EUCAST y CLSI con un sistema experto para el asesoramiento en la interpretación de la lectura del antibiograma.

Deberá disponer de sistemas de alertas de sensibilidades anómalas o aislamientos significativos.

**Paneles:** Paneles para realizar la identificación y/o sensibilidad antimicrobiana de microorganismos aerobios y anaerobios facultativos, utilizando caldo de Mueller-Hinton suplementado con Ca ++ y Mg++ y las concentraciones de antimicrobianos según normas EUCAST.

**Equipamiento:** Equipo automático para identificación y estudios de sensibilidad en estufa con lector que incorpore distintas tecnologías de lectura, así como la disponibilidad de paneles para la identificación, pruebas de sensibilidad o combinación de ambos.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

2 Equipos

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

El equipo deberá disponer de conexión bidireccional con el Sistema de Información del Laboratorio.

El número de equipos se incrementará según las necesidades de los centros.

**Control de calidad:** Se suministrarán anualmente las cepas abajo relacionadas para la valoración de la calidad de los medios:

Staphylococcus aureus ATCC 43300  
Staphylococcus aureus ATCC 700698  
Enterococcus faecalis ATCC 51299  
Escherichia coli ATCC 25922  
Klebsiella pneumoniae ATCC 700603  
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

Debe garantizarse el suministro semanal de los paneles.

**Tiras para estudio de sensibilidad antibiótica. Lote 429**

Sistema para la determinación de la sensibilidad mediante tiras. Se suministrarán tiras de plástico o soporte similar con un gradiente estable predefinido de concentraciones de antimicrobiano que permita establecer la CMI para cada microorganismo y antimicrobiano testado.

Las tiras deberán permitir:

Determinar la CMI de microorganismos fastidiosos o de crecimiento lento

Detectar niveles bajos de resistencia, probar un antimicrobiano que normalmente no se usa en rutina, o un agente antimicrobiano de reciente aparición.

Las concentraciones de cada antimicrobiano deben adaptarse a los estándares del CLSI y/o EUCAST.

Se deben ofertar al menos los siguientes antibióticos:

oxacilina, bencilpenicilina-penicilina g baja (0,016-256), ampicilina, ampicilina/sulbactam, amoxicilina/clavulánico (2/1), piperacilina, piperacillin/tazobactam, temocilina, aztreonam, cefoxitina, cefixima, ceftazidima, ceftazidima/avibactam, cefotaxima, ceftriaxona, cefepime, ceftolozano/tazobactam, imipenem, meropenem, ertapenem, colistina, fosfomicina, tetraciclina, tigeciclina, ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, metronidazol, clindamicina, eritromicina, claritromicina, azitromicina, vancomicina, teicoplanina, daptomicina, linezolid, tedizolid, tobramicina, ampicilina gentamicina, rifampicina, anfotericina b, fluconazol, voriconazol, posaconazol, anidulafungina, micafungina, Caspofungina, flucitosina, itraconazol, ceftobiprol, cefiderocol, meropenem / vaborbactam, delafloxacina, ceftarolina, imipenem/relebactam, plazomicina

Durante la duración del concurso se tendrá acceso a las tiras de nuevos antimicrobianos de uso clínico.

**Equipamiento:** Se suministrarán al menos, 1 nefelómetro por centro, para la preparación del inóculo y sembrador rotatorio según necesidades de cada centro.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

### **Método de micro-dilución en caldo para antifungigrama. Lote 430**

Sistema automatizado para el estudio de sensibilidad antifúngica in vitro basado en la técnica de microdilución en caldo siguiendo la metodología del CLSI (Clinical Laboratory Standard International).

El sistema ha de tener la posibilidad de inoculación automatizada y suministro pipeta multicanal. El sistema ha de incluir un control de crecimiento y un rango de concentraciones adaptadas a las descritas por el CLSI.

El sistema ha de estar aprobado por la FDA (Food and Drug Administration) para los

antifúngicos más utilizados en la práctica clínica (fluconazol, itraconazol, voriconazol, 5-fluorocitosina y caspofungina).

Incluirá reactivos, consumibles y el programa de mantenimiento y reparación de los equipamientos necesarios.

**Necesidades de equipamiento:** Inoculador de placa microtiter y/o pipeta multicanal

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Detección por inmunocromatografía de grupos de carbapenemasas- Lote 431**

Sistema para detectar los principales grupos de carbapenemasas mediante inmunocromatografía de flujo lateral, en un tiempo máximo de 15 minutos, a partir de cultivo bacteriano.

El sistema debe contener todos los reactivos necesarios para la detección de por lo menos los siguientes grupos de carbapenemasas: KPC, NDM, IMP, VIM y OXA-48. No debe requerir ningún dispositivo para su lectura.

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

**Detección por inmunocromatografía de grupos de betalactamasas de espectro extendido Lote 432**

Prueba rápida monotest mediante inmunocromatografía con anticuerpos monoclonales para la detección de betalactamasas CTX-M en bacilos gramnegativos, a partir de medio de cultivo bacteriano

Deberá detectar:

CTX-M-15

CTX-M-2

CTX-M-14

La elaboración, conservación, transporte, embalaje y etiquetado de los mismos debiera estar certificada por alguna norma ISO o similar.

### **Helicobacter pylori, Ag (heces) Lote 433**

Sistema de detección directa por quimioluminiscencia del antígeno de *Helicobacter pylori*, en heces en sistema automatizado y conectado con el sistema informático del laboratorio.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentados.

Identificación de las muestras por lectura de códigos de barras

### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

### **Clostridioides difficile, GDH (heces)-GC + toxina. Lote 434**

Sistema de detección directa por inmunocromatografía de GDH+ TOXINA de *Clostridioides difficile* en heces.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentados.

#### **Legionella pneumophila, Ag (orina). Lote 435**

Sistema de detección directa por inmunocromatografía del antígeno de *Legionella pneumophila* en orina.

Las ofertas deberán ir acompañadas de informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentados.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

#### **Streptococcus pneumoniae, Ag (orina). Lote 436**

Sistema de detección directa por inmunocromatografía del antígeno del neumococo en orina.

La empresa licitadora presentará un informe de la especificidad, sensibilidad y características técnicas de los reactivos debidamente documentados.

Se valorará la aportación de equipos de lectura óptica.

#### **Agrupación 42: Generadores de Atmósfera. Lotes 437 a 440.**

Sobres listos para su uso capaz de generar atmósferas de microaerofilia y anaerobiosis en sistema de contenedores o jarras de aproximadamente 2,5 L o en bolsas para pequeño número de placas.

**Equipamiento:** Se suministrarán contenedores o jarras de cierre hermético en número y capacidad adecuada a las necesidades de cada centro.

#### **Agrupación 43. Microbiología cuantitativa molecular. Lotes 441 a 445.**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT mediante técnica molecular.

**Equipamiento:** Sistema automatizado (extracción y amplificación) y posibilidad de trabajar con distintos tipos de muestras y tamaños de tubo, tanto tubo primario como alícuotas y tubos de 12, 13 y 16 mm, e identificación positiva de las muestras mediante códigos de barras, para la extracción, purificación y detección de modo cuantitativo del ARN del virus de la hepatitis C, ARN del VIH, ADN de la hepatitis B, CMV y Virus de EpsteinBarr (EBV) en muestra de sangre y/o plasma y/o orina, mediante tecnología molecular.

Incluirá control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, estándar de cuantificación (respectos a patrón internacional de la OMS), así como control de contaminación externo tanto en la extracción como en la amplificación.

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS y la expresión de los resultados se reflejarán como UI/mL o copias/mL y su informe se hará de modo automático.

	Límite inferior de linealidad	Límite superior de linealidad
<b>VIH</b>	$\leq 20$ copias/mL	$3 \times 10^6$ copias/ml
<b>VHC</b>	$20 \leq 15$ UI/ml	$10^7$ UI/ml
<b>VHB</b>	$\leq 20$ UI/ml	$10^7$ UI/ml
<b>CMV</b>	$\leq 40$ UI/ml	$10^7$ UI/ml
<b>EBV</b>	$\leq 20$ UI/ml	$10^8$ UI/ml

Especificidad:  $\geq 99\%$

Deberá tener una alta capacidad de trabajo, que permita procesar los lotes en un turno de trabajo.

Equipos integrados, de carga continua y aleatoria, con posibilidad de hacer varias pruebas en una sola tanda de trabajo si se necesita. Posibilidad de introducir muestras urgentes aunque haya otras muestras en proceso.

### **Necesidades de equipamiento:**

#### Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

#### Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

#### Hospital de Jerez:

1 Equipo

#### Hospital de La Línea

1 Equipo

#### Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Agrupación 44. Diagnóstico molecular sindrómico urgente: Lotes 446 a 450**

Debe incluir la conexión al SIL en todos los lotes

Lote 446: Diagnóstico molecular sindrómico de Urgencias I. Meningitis/encefalitis.

Sistema compacto de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de las bacterias, virus y levaduras, en muestras de líquido cefalorraquídeo, que permita el diagnóstico y tratamiento precoz de meningitis y encefalitis humanas por bacterias, virus y hongos).

Equipo automatizado, compacto y sin necesidad de fungibles adicionales, con capacidad escalable, donde se realice todas las fases analíticas (lisis, extracción, purificación, retrotranscripción y amplificación, y detección), que permita la detección simultánea de múltiples microorganismos en la misma muestra.

Incluirá consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Lote 447. Diagnóstico molecular sindrómico de Urgencias II. Neumonía en inmunodeprimido.

Sistema compacto de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de las bacterias, virus y levaduras, en muestras respiratorias, que permita el diagnóstico y

tratamiento precoz de neumonías graves. Se valorará la detección de los principales mecanismos de resistencia y la cuantificación de las dianas bacterianas.

Equipo automatizado, compacto y sin necesidad de fungibles adicionales, con capacidad escalable, donde se realice todas las fases analíticas (lisis, extracción, purificación, retrotranscripción y amplificación, y detección), que permita la detección simultánea de múltiples microorganismos en la misma muestra.

Incluirá consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Lote 448 Diagnóstico sindrómico molecular de Neumonía urgente.

Sistema compacto de extracción de amplificación y detección de ácidos nucleicos, u otras técnicas moleculares, para la identificación de virus en muestras respiratorias que permita el diagnóstico etiológico de las neumonías víricas más frecuentes.

Equipo automatizado, compacto y sin necesidad de fungibles adicionales, con capacidad escalable, donde se realice todas las fases analíticas (lisis, extracción, purificación, retrotranscripción y amplificación, y detección), que permita la detección simultánea de múltiples microorganismos en la misma muestra. Conexión al SIL.

Incluirá consumibles y control interno de amplificación.

Lote 449 Diagnóstico molecular sindrómico de gastroenteritis aguda URGENTE

Sistema compacto de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de las bacterias, virus y parásitos, en muestras de heces, que permita el diagnóstico y tratamiento precoz de gastroenteritis aguda.

Equipo automatizado, compacto y sin necesidad de fungibles adicionales, con capacidad escalable, donde se realice todas las fases analíticas (lisis, extracción, purificación, retrotranscripción y amplificación, y detección), que permita la detección simultánea de múltiples microorganismos en la misma muestra.

Incluirá consumibles y control interno de extracción y amplificación.

Lote 450. Diagnóstico molecular sindrómico de Urgencias V. Sepsis.

Sistema compacto de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de las bacterias y levaduras, en hemocultivos positivos, que permita el diagnóstico y tratamiento precoz de sepsis. Se valora la detección de mecanismos de resistencia.

Equipo automatizado, compacto y sin necesidad de fungibles adicionales, con capacidad escalable, donde se realice todas las fases analíticas (lisis, extracción, purificación, retrotranscripción y amplificación, y detección), que permita la detección simultánea de múltiples microorganismos en la misma muestra.

Incluirá consumibles y control interno de extracción y amplificación.

#### **Necesidades de equipamiento: (Para toda la agrupación 44)**

##### Hospital Universitario Puerta del Mar/San Carlos:

2 Equipo (1 HUPM/1 HSC)

##### Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

##### Hospital de Jerez:

1 Equipo

##### Hospital de La Línea

1 Equipo

##### Hospital Punta Europa:

1 equipo

#### **Agrupación 45. Tinciones. Lotes 451 a 453**

Sistema automatizado para la realización de la Tinción de Gram, ampliable y programable para el empleo de otras tinciones.

Se deben poder realizar las tinciones de gram, auramina y Ziehl Nielsen en el mismo sistema automatizado si se precisara.

Se suministrarán todos los reactivos necesarios para la realización de todas y cada una de las tinciones. Se valorará el suministro de reactivos para hacer las tinciones manualmente.

Se instalarán los equipos necesarios para cada centro. Uno para Micobacterias (auramina y ziehl) y otro para gram, como mínimo según precise cada hospital.

##### Hospital Universitario Puerta del Mar/San Carlos:

3 Equipo (2 HUPM/1 HSC)

Hospital Universitario Puerto Real:

2 equipo

Hospital de Jerez:

2 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

2 equipo

**Agrupación 46 Diagnóstico molecular sindrómico de gastroenteritis aguda: Lotes 454 a 456**

LOTE 454. Diagnóstico sindrómico de gastroenteritis agudas bacterianas.

Sistema de amplificación por PCR y detección de ácidos nucleicos para la identificación de bacterias productoras de gastroenteritis agudas en muestras de heces.

El sistema deberá diferenciar e identificar al menos los siguientes microorganismos:

*Salmonella* spp

*Campylobacter* spp

*Yersinia* spp

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de amplificación.

Se valorará la adecuación de los perfiles a diferentes situaciones clínicas (incluir bacterias, virus y/o parásitos en un mismo run)

LOTE 455. Diagnóstico sindrómico de gastroenteritis agudas víricas.

Sistema de amplificación por PCR y detección de ácidos nucleicos para la identificación de virus productores de gastroenteritis agudas en muestras de heces.

El sistema diferenciará e identificará al menos los siguientes microorganismos:

Rotavirus

Adenovirus

Norovirus

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de amplificación.

Se valorará la adecuación de los perfiles a diferentes situaciones clínicas (incluir bacterias, virus y/o parásitos en un mismo run)

Lote 456 Detección de parásitos en heces.

Sistema de amplificación por PCR y detección de ácidos nucleicos para la identificación de parásitos productores de gastroenteritis agudas/crónicas en muestras de heces.

El sistema diferenciará e identificará al menos los siguientes microorganismos:

El sistema deberá identificar al menos los siguientes protozoos:

*Giardia lamblia*  
*Cryptosporidium* spp  
*Entamoeba*

Incluirá reactivos, consumibles y controles positivos.

Se valorará la adecuación de los perfiles a diferentes situaciones clínicas (incluir bacterias, virus y/o parásitos en un mismo run).

#### **Necesidades de equipamiento: (Para toda la agrupación 46)**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

#### **Virus de BK, cuantificación ADN (sangre/orina). Lote 457**

Sistema automatizado para la detección de modo cuantitativo del ADN del virus BK en muestras de plasma, suero y/o orina, mediante tecnología molecular.

Incluirá control de extracción y amplificación de cada muestra, controles positivo y negativo, estándar de cuantificación (respecto a patrón internacional de la OMS), así como control de contaminación externo tanto en la extracción como en la amplificación.

La cuantificación se realizará mediante curva externa o QS. El informe de los resultados se hará de modo automático (en UI/ml y/o copias/ml).

Conectividad: Los equipos suministrados deberán soportar conexión con el sistema de información del laboratorio

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

#### **Virus de la hepatitis C, genotipado (sangre)- Lote 458**

Sistema automatizado para la determinación del genotipo de los virus de la hepatitis C. Se requiere técnica de biología molecular que emplee reacción en cadena de la polimerasa (PCR) para la amplificación e identificación de los diferentes genotipos en una sola reacción o la amplificación de un fragmento común e identificación posterior de los genotipos mediante hibridación o secuenciación” .

Se han de identificar los genotipos 1 al 6 del VHC, así como los subtipos a y b del genotipo 1. Resultados fiables en muestras que presenten cargas pequeñas.

Se valorará la eficacia de la prueba basada en la sensibilidad, especificidad, precisión y reproducibilidad de la técnica, así como el grado de automatización de la misma y la facilidad de interpretación de los resultados.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

#### **Detección molecular de los genes de Clostridioides difficile. Lote 459**

Sistema de detección y amplificación mediante PCR en tiempo real de los genes de la toxina B, del ribotipo 027 hipervirulento de *C. difficile* y la toxina binaria.

El equipo ha de ser capaz de realizar sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. Permitirá trabajar con muestras individuales y sin que suponga un coste superior por determinación a las realizadas de manera acumulada.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación. Incluirá igualmente todo el programa de mantenimiento y reparación de los equipamientos necesarios.

Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Agrupación 47 PCR Urgente en formato monotest para virus respiratorios Lotes 460 a 462**

Detección e identificación urgente del ARN Gripe A/B y Virus Respiratorio Sincitial (VRS).

Detección e identificación urgente del ARN SARS-CoV-2/Gripe A/B y VRS.

## Detección e identificación urgente del ARN de SARS-CoV-2

Sistema compacto de extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de al menos los virus de la gripe A y B y del virus respiratorio sincitial mediante PCR en tiempo real.

El equipo realizará sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos.

El tiempo máximo de emisión de resultados será de 60 minutos.

Permitirá trabajar con muestras individuales y sin que suponga un coste superior por determinación que si se realizaran de manera acumulada.

El equipo permitirá la introducción de nuevas muestras sin esperar a que finalice la anterior y debe tener una capacidad mínima para trabajar con 4 muestras simultáneamente.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación. Incluirá igualmente todo el programa de mantenimiento y reparación de los equipamientos necesarios.

### **Necesidades de equipamiento:**

#### Hospital Universitario Puerta del Mar:

3 Equipo (2 HUPM Y 1 HSC)

#### Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

#### Hospital de Jerez:

1 Equipo

#### Hospital de La Línea

1 Equipo

#### Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Infección transmisión sexual, detección e identificación ADN bacteriano- Lote 463.**

Equipo automatizado para amplificación y detección en muestras clínicas de ácidos nucleicos a tiempo real de al menos *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Mycoplasma genitalium*. Deben tener la posibilidad de disponer de un sistema de recogida de muestras.

Se considerará imprescindible la inclusión del laboratorio en un programa de Control de Calidad externo.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

### **Diagnóstico sindrómico de Úlceras genitales y de otras localizaciones. Lote 464**

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos para la identificación de bacterias y virus, en muestras de exudado, que permita el diagnóstico de las úlceras genitales y de otras localizaciones.

El sistema deberá diferenciar e identificar los siguientes microorganismos:

*Treponema pallidum*

*Haemophilus ducreyi*

Herpes simplex tipo 1

Herpes simplex 2 Chlamydia trachomatis, serovariedad 1 (linfogramuloma venéreo)

El equipo realizará amplificación y detección de ácidos nucleicos. El tiempo máximo de emisión de resultados será de 180 minutos.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de amplificación.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital Universitario de Puerto Real

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

#### **Diagnóstico molecular de vaginosis bacteriana y vaginitis Lote 465**

Sistema de ampliación y detección molecular simultánea de microorganismos asociados con la vaginosis bacteriana (*Gardnerella vaginalis*, *Atopobium* spp y otras bacterias anaerobias) y de diversas especies de *Candida* por separado .

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Tuberculosis. Sistema de detección del Complejo *M. tuberculosis* y detección de resistencia en muestras clínicas. Lote 466**

Sistema diagnóstico basado en técnicas moleculares para la detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la detección e identificación de mutaciones en los genes de resistencia a rifampicina e isoniacida, a partir de muestra clínica y cultivo.

Sistema diagnóstico basado en técnicas moleculares para la detección del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y la detección, identificación y caracterización de mutaciones en los genes de resistencia a rifampicina, a partir de muestra clínica y cultivos. Deberá basarse en tecnología de PCR asimétrica y curvas de melting. Resultados interpretados automáticamente por un software.

El sistema debe permitir la detección de todos los miembros dentro del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* con un límite de detección de 10 - 20 bacterias/ml.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Tuberculosis Urgencias. Sistema de detección del Complejo *M. tuberculosis* y detección de resistencia en muestras clínicas. Lote 467**

Sistema de amplificación y detección de ácidos nucleicos de las especies que integran el complejo *M.tuberculosis* y la resistencia a rifampicina en muestras respiratorias y extrapulmonares mediante PCR en tiempo real u otras técnicas moleculares, que permita el diagnóstico y tratamiento precoz de la tuberculosis.

El equipo realizará sin intervención del usuario, en dispositivo único y de manera automática los procesos de extracción de ácidos nucleicos, preparación de la PCR, amplificación y detección de ácidos nucleicos. Debe permitir la detección de las mutaciones en el gen *rpoB* que confieren resistencia a rifampicina. El límite de detección ha de ser como mínimo 10-20 UFC/ml con un tiempo máximo de emisión de resultados <80 minutos.

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

Hospital Universitario Puerto Real:

1 equipo

Hospital de Jerez:

1 Equipo

Hospital de La Línea

1 Equipo

Hospital Punta Europa:

1 equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.

**Identificación de Micobacterias I. Sistema de identificación de las especies del complejo *M. tuberculosis*. Lote 468**

Sistema de identificación de las especies que integran el complejo *M.tuberculosis* a partir de cultivo tanto en medio sólido como líquido mediante PCR en tiempo real u otras técnicas moleculares.

El sistema deberá diferenciar e identificar las 6 especies que integran el Complejo *M. tuberculosis*:

*Mycobacterium tuberculosis*

*Mycobacterium africanum I*

*Mycobacterium microti*

*Mycobacterium bovis spp bovis*

*Mycobacterium bovis BCG*

*Mycobacterium caprae spp caprae*

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

## 1 Equipo

### **Identificación de Micobacterias II. Sistema de identificación de las especies de micobacterias de interés clínico más frecuentes. Lote 469**

Sistema identificación del complejo *M.tuberculosis* y de las micobacterias atípicas (MOTT) más comunes de interés clínico a partir de cultivo tanto en medio sólido como líquido mediante técnicas moleculares.

Sistema diagnóstico basado en técnicas moleculares para la detección e identificación del Complejo *Mycobacterium tuberculosis* y especies de las micobacterias no tuberculosas (NTM) más comunes de interés clínico, a partir de cultivos en medio sólido y líquido. Utiliza tecnología basada en PCR asimétrica y curvas de melting. Resultados interpretados automáticamente por el software.

El sistema deberá diferenciar el Complejo *M. tuberculosis* y las siguientes micobacterias:

MTBC *Mycobacterium xenopi*

*Mycobacterium avium*, *Mycobacterium szulgai*

*Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium scrofulaceum*

*Mycobacterium malmoense*, *Mycobacterium interjectum*

*Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium marinum/ulcerans*

Grupo *Mycobacterium fortuitum* *Mycobacterium gordonae* *Mycobacterium chelonae*, Complejo *Mycobacterium abscessus*

Incluirá reactivos, consumibles y control interno de extracción y amplificación.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

### **Bandas oligoclonales IgG en suero y LCR. Lote 470**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT. Mediante ensayo de isoelectroenfoque en suero y LCR.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos o semiautomáticos para la realización de isoelectroenfoque, transferencia a membrana y detección mediante revelado con anticuerpo marcado con enzima.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Tipaje multilocus clase I y II Lote 471**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del tipaje de los loci HLA de clase I (A, B, C) y de clase II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) de forma simultánea y rápida, por técnicas de PCR a tiempo real. Se valorará la capacidad de discriminar variantes antigénicas dentro de un mismo grupo alélico. El kit empleado deberá tener certificación CE.

**Equipamiento:** Equipo de PCR a tiempo real. El proveedor suministrará el soporte informático necesario para la interpretación manual de los resultados provisto de un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Tipaje de HLA de alta resolución de clases I y II. Lote 472**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización del tipaje de alta resolución mediante NGS de los loci HLA de clase I (A, B, C) y de clase II (DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1) de forma simultánea, por técnicas de secuenciación NGS Multiplex que permitan discriminar las variantes alélicas HLA de cada locus reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o al menos las que solicite la European Federation for Immunogenetics (EFI) como de obligado reconocimiento en cada momento. El kit empleado deberá tener certificación CE. En caso de que no resuelva todas las posibles combinaciones, el proveedor suministrará una segunda aproximación técnica para poder resolver las ambigüedades que resulten.

**Equipamiento:** Secuenciador NGS, además de los reactivos para preparación y procesamiento de librerías, equipos necesarios para cuantificación, control de calidad y cualquier otro equipo necesario para permitir la secuenciación masiva. El proveedor suministrará el soporte informático necesario para la interpretación de los resultados mediante un procedimiento que garantice su inmediata puesta al día.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Se valorará el suministro de equipos con conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio

**“Kit de extracción de ADN y ARN-GC” Lote 473**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo A del PPT.

**Equipo automatizado** para la separación y purificación de ácidos nucleicos a partir de muestras clínicas, con capacidad mínima para 16 determinaciones simultáneas, mediante el método de partículas magnéticas.

Debe realizar la purificación eficiente de material genético, ADN y ARN, a partir de un mínimo de 0,2 ml de muestra clínica.

Capacidad de procesamiento de muestras individuales.

Todos los reactivos necesarios para la extracción de cada una de las muestras deben estar en un único cartucho.

Diferentes volúmenes de elución de las muestras.

Luz ultravioleta para descontaminación.

Garantías de no contaminación cruzada.

**Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

3 Equipos Inmunología  
1 Equipo Análisis Clínicos  
1 Laboratorio NGS

Hospital de Jerez:

1 equipo hematología

### **Inmunoglobulina E (alergia) Lote 474**

Reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios para la realización de las técnicas relacionadas en el Anexo 1 del PPT utilizando técnicas cuantitativas de inmunoensayo enzimático.

**Equipamiento:** Analizadores automáticos con identificación positiva de las muestras y reactivos mediante códigos de barras. Termoestabilización de los reactivos dentro de los equipos.

#### **Necesidades de equipamiento:**

Hospital Universitario Puerta del Mar:

1 Equipo

**Conectividad:** Los equipos suministrados deberán soportar conexión bidireccional con el sistema de información del laboratorio.