



ANEXO A AL PPT

SUMINISTRO DE REACTIVOS, PRODUCTOS QUÍMICOS, MATERIAL FUNGIBLE Y CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES DE ANATOMÍA PATOLÓGICA PARA LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ

ÍNDICE

ANEXO A: AGRUPACIONES Y LOTES

I. AGRUPACIÓN 1. LOTES 1 AL 5. DETERMINACIONES DE TINCIÓN BÁSICA

- LOTE 1. TINCIÓN AUTOMÁTICA DE HEMATOXILINA-EOSINA

1. Especificaciones técnicas del teñidor-montador.
2. Equipamiento requerido para hacer las determinaciones del lote-1
3. Descripción del material fungible necesario.

- LOTE 2. DETERMINACIÓN DE INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL.

- LOTE 3. ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOFLUORESCENCIA.

1. Especificaciones técnicas del sistema de determinaciones de las técnicas inmunohistoquímica e inmunofluorescencia convencional.
2. Lote 2. Catálogo de anticuerpos primarios para inmunohistoquímica general.
3. Lote 3. Catálogo de anticuerpos primarios para inmunofluorescencia.
4. Equipamiento adicional requerido para hacer las determinaciones del lote 2 y 3.

- LOTE 4. FARMACODIAGNÓSTICO MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE SOBREEXPRESIÓN DE HER2/NEU.

1. Especificaciones técnicas de obligado cumplimiento de la determinación inmunohistoquímica de HER2.
2. Equipamiento adicional requerido.

2.1. Microscopio de campo claro para patólogo.

- LOTE 5. FARMACODIAGNÓSTICO MEDIANTE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA SOBREEXPRESIÓN DE HER2/NEU (ISH).

1. Características técnicas de obligado cumplimiento de la determinación de HER2 in situ.
2. Equipamiento requerido.

II. AGRUPACIÓN 2. LOTES 6 Y 7: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE ALK (EML-4-ALK) Y ROS1.

III. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 8: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PD-L1 EN CÁNCER DE PULMÓN.

IV. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 9: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PD-L1 EN CÁNCER DE VEJIGA, CÁNCER DE MAMA Y OTRAS NEOPLASIAS

V. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 10: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE TRK.

VI. AGRUPACIÓN 3. LOTES 11 A 23: TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) FLUORESCENTE O NO FLUORESCENTE, EN TEJIDO PARAFINADO.



VI. AGRUPACIÓN 4. LOTES 24 A 29: TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NGS) PARA TEJIDO EN PARAFINA Y BIOPSIA LÍQUIDA.

- LOTE 24. ESTUDIO MEDIANTE NGS EN TUMORES SÓLIDOS.
- LOTE 25. ESTUDIO MEDIANTE NGS PARA ESTUDIO SOMÁTICO Y GERMINAL DE GENES BRCA1/2.
- LOTE 26. ESTUDIO NGS DE IGH EN CÉLULAS B.
- LOTE 27. ESTUDIO NGS DE TCR (RECEPTOR DE CÉLULAS T).
- LOTE 28. ESTUDIO NGS DE PANEL DE GENES EN LINFOMAS.
- LOTE 29. ESTUDIO MEDIANTE NGS EN BIOPSIA LÍQUIDA.
- EQUIPAMIENTO ADICIONAL NECESARIO PARA LAS DETERMINACIONES DE NGS:
 1. Bioanalizador o electroforesis automática de ácidos nucleicos.
 2. Centrífuga de microplaca.
 3. Congelador -20°C

VII. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 30: TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DE BIOMARCADOR TUMORAL EGFR.

VIII. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 31. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL KRAS.

IX. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 32. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL NRAS.

X. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 33. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL BRAF.

XI. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 34. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DE METILACIÓN DEL GEN MGMT.

XII. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 35. DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS PARAFINADAS MEDIANTE TÉCNICAS MOLECULARES.

XIII. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 36. DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE VIRUS HERPES EN MUESTRAS PARAFINADAS MEDIANTE TÉCNICAS MOLECULARES.

XIV. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 37. DETERMINACIÓN AUTOMATIZADA DE TINCCIONES ESPECIALES EN HISTOQUÍMICA.

XV. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 38: DETERMINACIONES PARA ESTUDIO CITOLÓGICO MEDIANTE CITOLOGÍA LÍQUIDA.

1. Equipamiento requerido.
2. Especificaciones técnicas de obligado cumplimiento del sistema de citología líquida
3. Especificaciones técnicas del equipamiento adicional necesario

XVI. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 39: DETERMINACIONES MOLECULARES DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) EN CITOLOGÍA LÍQUIDA

1. Descripción del equipamiento necesario.
2. Especificaciones técnicas obligatorias
3. Equipamiento adicional necesario.

XVII. (SIN AGRUPACIÓN) LOTE 40: CUCHILLAS DESECHABLES PARA MICRÓTOMO.



ANEXO A

AGRUPACIONES Y LOTES

En este apartado se definen las características técnicas y funcionales de las determinaciones (comprendiendo reactivos, instrumentos y sistemas informáticos) incluidos en cada uno de los lotes y agrupaciones de lotes objeto de licitación para permitir el manejo de los reactivos y materiales consumibles que contienen, así como su codificación, seguimiento y trazabilidad completa dentro de la UGC de Anatomía Patológica.

AGRUPACIÓN 1. LOTES 1 A 5: DETERMINACIONES DE TINCIÓN BÁSICA, INMUNOHISTOQUÍMICA GENERAL E INMUNOFLUORESCENCIA.

AGR	LOTE	DENOMINACIÓN	GC
	1	TINCIONES DE HISTOLOGÍA-TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA	E83864
	2	AC PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-GC	E76405
1	3	AC PRIMARIO POR INMUNOFLUORESCENCIA-GC	E74464
	4	FARMACODIAGNÓSTICO-GEN HER2 MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA	E84558
	5	FARMACODIAGNÓSTICO-GEN HER2 MEDIANTE HIBRIDACIÓN IN SITU	E84555

Justificación de la agrupación de lotes: La agrupación 1 incluye las dos técnicas básicas y esenciales hoy día para diagnóstico en anatomía patológica: hematoxilina-eosina (lote 1) e inmunohistoquímica general (lote 2). Se han agrupado estas dos técnicas esenciales por el alto volumen de determinaciones realizadas, con el fin de simplificar el flujo de trabajo, ya que el licitador podrá ofertar cestillas, racks o bandejas que sirvan para todas las técnicas en pasos comunes como el montaje de cubreobjetos y secado, así como facilitar la trazabilidad de la muestra al disponer del mismo protocolo de fin de tinción y cotejo en las dos técnicas principales. Por otra parte, en inmunofluorescencia directa (lote 3) se utilizan pasos similares a los de inmunohistoquímica y a menudo las dos técnicas se pueden automatizar en el mismo equipo. Las técnicas de inmunohistoquímica y de hibridación in situ para farmacodiagnóstico (lotes 4 y 5, respectivamente), requieren kits especiales, con controles y validaciones muy enfocadas al tratamiento de algunos tipos de cáncer, lo que supone licitarlas en lotes separados de la inmunohistoquímica general, pero se incluyen en la misma agrupación, con el fin de automatizar estas técnicas de farmacodiagnóstico en los mismos equipos que la inmunohistoquímica general.

◆ **LOTE 1. TINCIONES DE HISTOLOGÍA-TINCIÓN AUTOMATIZADA DE HEMATOXILINA-EOSINA**

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la tinción básica de hematoxilina-eosina y montaje de preparaciones automatizados, para los cinco hospitales de la provincia de Cádiz.

Se requiere un teñidor-montador automático de hematoxilina y eosina que realice los siguientes procesos de forma automatizada:

- Estufado
- Desparafinado



- Tinción
- Deshidratado
- Montaje
- Secado o uso de medio de montaje de secado rápido.

Ubicación de los equipos de tinción automática de hematoxilina-eosina:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

1. Especificaciones técnicas del teñidor-montador:

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Suministro sin cargo de todos los instrumentos, productos químicos, reactivos, colorantes, aclarante libre de xilol y medios de montaje necesarios para la realización de la determinación de hematoxilina y eosina.
- Suministro sin cargo, por parte de la empresa adjudicataria de todo el material fungible necesario para realizar la tinción: casetes de tejido o moldes de plástico para inclusión, esponjas para casetes, portaobjetos, cubreobjetos.
- Automatización e integración de todos los pasos de preparación, desde el desparafinado y la tinción hasta el montaje del portaobjetos.
- Rendimiento mínimo de 150 portas/hora.
- El tiempo del proceso de tinción debe ser menor que 120 minutos.
- Funcionamiento desatendido.
- Carga continua del flujo de trabajo: que disponga de un acceso continuo para la carga de reactivos y de portaobjetos.
- Capacidad de programación de al menos 10 protocolos de trabajo.
- Disponer de protocolos definidos por el usuario con capacidad para variar la intensidad de tinción de portas y los parámetros de secado y montaje.
- Permite múltiples tipos de muestras para ser teñidas de hematoxilina-eosina:
 - 1. Cortes de material fijado en formol e incluido en parafina.
 - 2. Criosecciones (Tejido congelado).
 - 3. Extensiones de citología, incluyendo punción aspiración con aguja fina (PAAF).
- Citologías exfoliativas o de líquidos.
- El equipo dispone de Manual de Instrucciones.
- El equipo de tinción-montaje debe monitorizar su actividad.
- El equipo de tinción-montaje debe permitir retirar los portaobjetos ya teñidos y montados en medio de una sesión de trabajo sin que afecte al resto de protocolos en funcionamiento.
- El producto obtenido, las preparaciones ya montadas, serán de excelente calidad, con alineación perfecta de cubreobjetos y sin restos de parafina ni exceso de medios de montaje, con etiquetas legibles y limpias.
- Los portaobjetos estarán disponibles de inmediato para la interpretación del patólogo.
- Sistema de alimentación (SAI) con al menos 15 minutos de autonomía para continuar con la tinción en caso de corte del suministro eléctrico.
- Instrumento completamente cerrado con sistema de filtración de carbón activo o similar para evitar la emisión de vapores tóxicos al laboratorio y el exterior.
- El equipo de tinción-montaje o su estación de control debe estar conectado a la red local de comunicaciones de la UGC de Anatomía Patológica y debe integrarse de forma bidireccional con la aplicación informática de



Anatomía Patológica, como mínimo a través del sistema de trazabilidad (de seguimiento) de muestras de Anatomía Patológica que se oferte e instale.

- Permite recibir asistencia mediante control remoto desde el Servicio Técnico del licitador.
- El instrumento debe poder identificar y reconocer unívocamente, por sí misma o con una estación añadida, las etiquetas de los portaobjetos generadas por el sistema de identificación del programa de gestión de Anatomía Patológica.
- El equipo de teñidor-montaje automático es de suelo, no requiriendo su colocación en encimeras.
- Características de la unidad de montaje:
 - Medida de los cubreobjetos: 50x24 mm.
 - Podrá montar portaobjetos sin etiquetas.
 - Amplia compatibilidad con los teñidores existentes en el mercado incluyendo aceptación directa de portaobjetos teñidos con otros instrumentos.
 - Capacidad para montar 200 preparaciones histológicas o más, sin intervención del operador.
 - Compatibilidad del sistema de montaje con los portaobjetos-muestra provenientes de los equipos de inmunohistoquímica e histoquímica, siendo compatible con los cromógenos más frecuentes (DAB, Fast Red).

2. Equipamiento requerido para hacer las determinaciones del lote 1:

2.1 Impresoras de casetes.

Justificación:

En los centros con alto volumen de determinaciones de hematoxilina-eosina (HE), es imprescindible una impresora de casetes para poder automatizar el proceso de trazabilidad y seguimiento de las muestras, para que la tinción de HE se haga en el paciente correcto.

Especificaciones técnicas de la Impresora de Casetes para muestras histológicas:

- Número de Unidades: 4
- Ubicación de las impresoras: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. Punta de Europa (1)

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- La impresora dispone de impresión de códigos de identificación de muestras alfanuméricos y encriptados bidimensionales.
- Impresión de texto, gráficos y logos, en alta resolución lineal.
- Deberá admitir casetes abiertos o cerrados (con tapa o sin tapa) y con ángulos de 35° o 45° en el frontal.
- La impresora utiliza casetes convencionales con tapa no privativos de fabricante o marca comercial.
- La impresora se conecta de forma bidireccional con el sistema informático de Anatomía Patológica (SIAP) y con el Sistema de Trazabilidad (seguimiento) de muestras. Debe permitir la impresión directa desde ambos sistemas (SIAP y sistema de trazabilidad). Todas las conexiones al Sistema Informático de Anatomía Patológica o al sistema de trazabilidad de muestras y a los Servidores de Aplicaciones corren por cuenta de la empresa adjudicataria.
- La impresora debe disponer de manual de instrucciones.
- La impresión debe ser robusta y duradera.
- Debe incluir alimentador automático de al menos 60 casetes, siempre recomendable una carga de 150 casetes con tapa, que podrán estar distribuidos en lotes de al menos 40 casetes.



- La impresora dispensa los casetes de cada caso agrupados y ordenados mediante una estación de descarga, de manera que facilite su recogida y dificulte el cambio erróneo de casetes de un caso a otro.
- Cada impresora llevará su base o bandeja complementaria para permitir la recogida de al menos 15 casetes.
- La impresora dispensa los casetes de cada caso agrupados y ordenados mediante una estación de descarga, de manera que facilite su recogida y dificulte el cambio erróneo de casetes de un caso a otro.
- El software acompañante de la impresora o la propia impresora permite realizar un seguimiento del número de impresiones realizadas.
- Tiempo de impresión en trabajos por lotes inferior a 8 segundos por cada casete.
- Resolución de impresión de 200 líneas por pulgada, 300 puntos por pulgada o mejor.
- Será requisito obligatorio el suministro sin cargo, por parte de la empresa adjudicataria de todos los fungibles (filtros, cintas, cartuchos de tinta, etc.) de las impresoras de casetes, necesarios para sustanciar todas las determinaciones.

3. Descripción del material fungible necesario.

Justificación:

La técnica de hematoxilina-eosina (HE) requiere que el tejido sea finado e incluido en parafina en condiciones óptimas, para lo cual los fragmentos de tejido se colocan en casetes (moldes) de plástico (1,2), que, en caso de automatizar la confección de bloques de parafina, deben ser específicos del sistema automático de bloques. Cuando no se use el sistema de confección de bloques, se pueden usar moldes de plástico convencionales, requiriendo a menudo esponjillas (3) para evitar que se pierdan los fragmentos más pequeños

Una vez realizado el corte es necesario colocar cada sección de tejido de cada muestra sobre un portaobjetos (4) de las medidas adecuadas, para que pueda ser teñido con HE. Además, tras la tinción de HE, con el fin de poder conservar esa tinción de forma prolongada y para conseguir que se pueda examinar la misma a grandes aumentos en el microscopio, es necesario colocar sobre el corte teñido con HE un cubreobjetos (5 y 6) de las medidas adecuadas para cubrir todos los posibles tamaños de cortes, para lo cual se usará un medio de montaje óptimo que evite artefactos en la observación al microscopio. Todo este proceso se realizará de forma automatizada.

Elementos:

1. Molde plástico para bloque de parafina con tapa en casetes para muestras endoscópicas.

- Casete de plástico con agujero pequeño, estuchado, para procesado e inclusión en parafina de muestras endoscópicas o microbiopsias.
- Características:
 - Con tapa. Sistema de cierre óptimo y hermético. Con anclaje posterior para seguridad de cierre, pestaña para facilitar la apertura de la tapa tanto a mano como con pinzas.
 - Base, tapa y plástico compatible con parafina y buena resistencia al xilol y otros aclarantes o disolventes utilizados en histología.
 - Celda interna y tapa adecuada de casetes adecuados para microbiopsias. Agujero de la celda (pequeño, no rendija) y en la tapa no puede superar los 0,3mm² y que permita el correcto procesado de las muestras, garantizando el intercambio de fluidos y buen drenaje.
 - Gama de colores (blanco, lila claro, amarillo, rosa, verde claro, naranja, gris claro y azul claro).
 - Estuchados y encintados, para facilitar la colocación en portacasetes de la máquina del hospital y la tinta de la impresión debe ser indeleble.
 - Dimensiones aproximadas: 40 x 26-30 mm.
 - Adaptado perfectamente a los paramoles y microtomos de las UGC de Anatomía Patológica.
 - Superficie de numeración con inclinación para para la impresión con la impresora de casetes disponibles en las UGC de Anatomía Patológica y la impresora de casetes del sistema de trazabilidad (agrupación 1).



- En el caso de las UGC con Sistema de confección automática de bloques, se incluirán los casetes especiales y todos los fungibles indicados en ese apartado.

2. Molde plástico para bloque parafina con tapa en casetes para biopsias.

- Casete de plástico con agujero pequeño, estuchado, para procesado e inclusión en parafina de biopsias o piezas quirúrgicas.
- Características:
 - Con tapa. Sistema de cierre óptimo y hermético. Con anclaje posterior para seguridad de cierre, pestaña para facilitar la apertura de la tapa tanto a mano como con pinzas.
 - Base, tapa y plástico compatible con parafina y buena resistencia al xilol y otros aclarantes o disolventes utilizados en histología.
 - Agujero de la celda (no ranura o rendija) y en la tapa entre 0,5 y 0,7mm² y que permita el correcto procesado de las muestras, garantizando el intercambio de fluidos y buen drenaje.
 - Gama de colores (blanco, lila claro, amarillo, rosa, verde claro, naranja, gris claro y azul claro).
 - Estuchados y encintados, para facilitar la colocación en portacasetes de la máquina del hospital y la tinta de la impresión debe ser indeleble.
 - Dimensiones aproximadas: 40 x 26-30 mm
 - Adaptado perfectamente a los paramoles y microtomos de las UGC de Anatomía Patológica.
 - Superficie de numeración con inclinación para para la impresión con la impresora de casetes disponibles en las UGC de Anatomía Patológica y la impresora de casetes del sistema de trazabilidad (agrupación 1).
 - En el caso de las UGC con Sistema de confección automática de bloques, se incluirán los casetes especiales y todos los fungibles indicados en ese apartado.

3. Esponja para molde de parafina.

- Alfombrilla tipo esponja para casetes de tejidos (moldes de parafina), de dimensiones adecuadas para su colocación en el interior de los mismos.

4. Portaobjetos de 76 x 26 mm con canto pulido y banda mate e imprimible.

- Portaobjetos con o sin carga, de 76 mm de largo y 26 mm de ancho, con banda esmerilada mate de 26 x 20 mm y bordes y ángulos biselados. Limpios y preparados para su uso. Adecuado para uso en montadores automáticos. No tendrá artefactos que generen microesferas u otros problemas en el montaje de cubreobjetos. Envase en cajas de 50 portaobjetos, fácil apertura. Embalaje exterior con la siguiente información: Laboratorio de fabricación, n° de lote. Certificado europeo CE y modo de conservación. Información de fácil interpretación, fácil localización y en idioma español.
- Aplicación: Para diagnóstico.

5. Cubreobjetos de 24 x 50 mm.

- Cubreobjetos en forma de lámina de vidrio borosilicato de la clase hidrolítica 1 de 50 mm de largo y 24 mm de ancho. De canto cortado, de extraordinaria resistencia química. Adecuados para el uso del montador automático. Libres de humedad y fácilmente individualizables. Grosor de 0,13 a 0,16 micras o inferior. Transparente, sin manchas ni marcas que dificulten la visibilidad o el paso de la luz. Envase en cajas de 100 láminas, fácil apertura. El embalaje exterior debe tener la siguiente información: Laboratorio de fabricación, n° de lote, información fácil de interpretar, fácil de localizar y en idioma español. Certificado europeo CE y modo de conservación.
- Aplicación: Para diagnóstico.



6. Cubreobjetos de 24 x 60 mm.

- Cubreobjetos en forma de lámina de vidrio borosilicato de la clase hidrolítica 1 de 60 mm de largo y 24 mm de ancho. De canto cortado, de extraordinaria resistencia química. Adecuados para el uso del montador automático. Libres de humedad y fácilmente individualizables. Transparente, sin manchas ni marcas que dificulten la visibilidad o el paso de la luz. Envase en cajas de 100 láminas, fácil apertura. El embalaje exterior debe tener la siguiente información: Laboratorio de fabricación, nº de lote, información fácil de interpretar, fácil de localizar y en idioma español. Certificado europeo CE y modo de conservación.
- Aplicación: Para diagnóstico.

◆ LOTE 2. AC. PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-GC.

Hospitales que realizarán las determinaciones del lote 2:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

◆ LOTE 3. ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOFLUORESCENCIA-GC

Hospitales que realizarán las determinaciones del lote 3:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).

En estos lotes (lote 2 y lote 3) se incluyen las determinaciones correspondientes a las tinciones automatizadas de inmunohistoquímica general e inmunofluorescencia para los hospitales de la provincia de Cádiz.

El sistema de Inmunohistoquímica general consiste en todo lo necesario (reactivos y aparataje) para la realización de las determinaciones, incluyendo los anticuerpos primarios, pretratamiento de muestras y kit de revelado, la instrumentación necesaria y el software informático específico para su manejo, todo ello, de calidad contrastada.

La determinación incluye todo lo necesario para la realización del test y su visualización posterior (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cubreobjetos, medio de montaje para inmunohistoquímica y para inmunofluorescencia, anticuerpos, sistema de revelado, cromógeno).

El montaje de la preparación (medio de montaje, cubreobjetos) debe poder realizarse en el sistema automatizado de montaje del teñidor-montador descrito en el lote 1.

Todos los elementos de las determinaciones (anticuerpos, kits de revelado) deben suministrarse con información clara de lotes, fechas de caducidad, volumen suministrado y número de determinaciones.

Cada anticuerpo debe de tener hoja de especificaciones técnicas, en español o en inglés, donde, al menos debe indicarse el clon, la especificidad del anticuerpo, el patrón de tinción esperado o guía de interpretación, los controles adecuados para el tejido, la composición del reactivo suministrado, concentración de anticuerpo primario, precauciones o recomendaciones de pretratamiento, utilización y de almacenamiento, y bibliografía correspondiente. Esta información estará disponible en formato digital o papel.

Todos los elementos de las determinaciones (anticuerpos, kits de revelado) deben suministrarse con la ficha de seguridad correspondiente.



Igualmente, el adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato, tales como: eventual sistema de acondicionamiento del agua, materiales de control y calibración y soluciones de limpieza, así como otros consumibles y repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados periódicamente.

1. Especificaciones técnicas del sistema de determinaciones de la técnica inmunohistoquímica general (lote 2) e inmunofluorescencia convencional (lote 3):

1.1. Serán criterios de obligados cumplimiento:

- El equipo ofertado realiza la determinación simultánea de al menos una carga de 30 portaobjetos-muestra de inmunohistoquímica. Asimismo, deberá ser capaz de procesar al menos 60 portas/día de inmunohistoquímica y 10 portas/día de hibridación in situ no cromogénica, requiriéndose tantos equipos como sean necesarios para cada UGC.
- El equipo debe permitir la realización de las técnicas en cualquier tipo de muestra habitual: cortes de tejido parafinado de distinto grosor, cilindros, citología, punción aspiración con aguja fina (PAAF), cortes de congelación, extensiones celulares...
- Es posible procesar simultáneamente diferentes protocolos y diferentes anticuerpos primarios.
- Conexión bidireccional al sistema de información de anatomía patológica de la unidad y compatibilidad con el sistema de trazabilidad.
- Los Servidores Informáticos necesarios para el control de los equipos y las aplicaciones deberán integrarse en el CPD o similar de cada centro. El adjudicatario aportará el hardware y el software necesario para ello, así como dar el soporte adecuado y mantenimiento al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.
- Los equipos deberán incorporar un sistema de respaldo frente a cortes del suministro eléctrico, con una autonomía mínima de 15 minutos, tanto para las operaciones de los equipos como para el control informático.
- El equipo deberá interoperar con los portaobjetos-muestra a través de códigos identificativos del tipo bidimensional o similar. El equipo debe interoperar y realizar también las determinaciones de portaobjetos-muestras que no estén en el sistema de información de anatomía patológica, es decir, casos no integrados en la base de datos del centro.
- El equipo ofertado para la inmunohistoquímica realiza el pretratamiento de forma interna y de forma integrada en sus protocolos de trabajo.
- El proceso de inmunotinción contará con un sistema de homogenización continua o reparto uniforme de reactivos a temperatura controlada.
- El equipo debe manejar los residuos según las normas vigentes. Sistema de auto limpieza interna con recogida de los residuos y los desechos tras la finalización del trabajo que se adecue a las necesidades del laboratorio de Anatomía Patológica, para que el personal técnico del Laboratorio en ningún momento tenga contacto con los residuos y desechos del equipo, sin producirse derramamientos y riesgo de toxicidad.
- El formato de reactivos permite calcular un número de test determinados, que será constante, facilitando así la gestión de los reactivos en uso y stock.
- La presentación comercial de dispensación de los anticuerpos primarios será preferentemente en forma de prediluidos listos para usar.
- Para el caso de los anticuerpos concentrados, el adjudicatario se encargará de proporcionar el diluyente de anticuerpo y proporcionar la información sobre el protocolo de uso,
- El equipo puede realizar el seguimiento automático de reactivos, lotes, fechas de caducidad.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- Los anticuerpos primarios deben ser utilizados en medios técnicos automatizados (inmunoteñidores automáticos) necesarios para realizar las determinaciones clínicas ofertadas.
- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad.
- Nivel de optimización del panel de anticuerpos, en base a experiencia previa en programas de calidad.
- Optimización de tiempos promedio de incubación de los anticuerpos primarios.



- El equipo realizara una dispensación directa del cromógeno sobre el portaobjetos, evitando la exposición de los usuarios a reactivos tóxicos.
- El equipo dispondrá de alarma y otras señales sonoras.
- Las muestras marcadas para estudio inmunohistoquímico deberán ser visualizadas correctamente y alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro.
- Las determinaciones de fluorescencia convencional (directa e indirecta) se realizarán de la forma más automatizada posible y tener en cuenta que debe trabajar con cortes en congelación.
- Las muestras marcadas con anticuerpos marcados con fluoresceína deberán visualizarse correctamente en un microscopio de fluorescencia convencional.
- El sistema ofertado dispondrá de la posibilidad de conectar simultáneamente varios inmunoteñidores de forma modular.
- El instrumento podrá trabajar en horario no laborable, sin perjudicar la estabilidad de los reactivos y sin suponer un gasto adicional de reactivos o elementos complementarios.
- El equipo tiene un mantenimiento sencillo.
- Es posible disponer de información de consumo de reactivos (histórico o diario), de parámetros de calidad y del número de muestras procesadas.
- El sistema de detección permite el doble marcado inmunohistoquímico, si fuese necesario.

2. Lote 2. Catálogo de anticuerpos primarios para inmunohistoquímica general.

Los anticuerpos primarios del lote 2 incluirán una relación actualizada que pueda ser utilizada para el diagnóstico y diagnóstico diferencial en patología, adaptado a las actualizaciones futuras de la cartera de servicios de las UGC durante la vigencia del contrato. El adjudicatario deberá acometer la renovación de los anticuerpos primarios si fuera necesario durante el periodo contractual, como consecuencia del desarrollo de nuevas clonas o nuevos anticuerpos policlonales que científicamente han demostrado una eficiencia y/o sensibilidad mayor que el anticuerpo suministrado. Si el proveedor no dispone de algún anticuerpo, se valorará que pueda suministrarlo adquiriéndolo a otro fabricante o proveedor, con el mismo precio por determinación. Para ello, se propone una lista inicial de anticuerpos que comprende los siguientes:

ACTH
Actina, pan
Actina muscular especifica
Actina musculo liso
Alfa-1-antiquimotripsina
Alfa-1-antitripsina
Alfa-fetoproteína (AFP)
ALK (kinasa del linfoma anaplásico, p80, CD426)
Amiloide AA
Amiloide, Sustancia P
APC (poliposis adenomatosa de colon)
Anexina 1
ATRX
B72.3 (mesotelio)
BAP1
Basales, células coctel
BAX
BCA-225
Bcl-2
Bcl-6



Bcl-10
BDCA2
Ber-EP4
Beta-amiloide
Beta catenina
Beta F1
BG8, Lewis Y
BLIMP-1
BOB-1
BRAF (mutación V600E)
C4d
CA 125
CA 19-9
Calcitonina
Caldesmán
Calponina
Calretinina
CCNB3
CD1a
CD2
CD3
CD4
CD5
CD7
CD8
CD10
CD11B
CD14
CD15
CD16
CD19
CD20
CD21
CD22
CD23
CD24
CD25
CD30
CD31
CD34
CD35
CD38
CD40
CD43
CD44
CD45(LCA)
CD45RA
CD45RO
CD56



CD57
CD61
CD63
CD68
CD71
CD79a
CD83
CD99
CD117(c-kit)
CD103
CD123
CD138
CD163
C-myc
CDK-4
CDX-2
CEA monoclonal
CEA policlonal
Ciclina D1
Citoqueratina AE1
Citoqueratina AE1/AE3 Pan
Citoqueratina AE3
Citoqueratina CAM5.2
Citoqueratina HMW-34BE12
Citoqueratina 1,5,10,14 (cóctel)
Citoqueratina 10
Citoqueratina 14
Citoqueratina 17
Citoqueratina 19
Citoqueratina 20
Citoqueratina 5/6
Citoqueratina 7
Citoqueratina 8
Citoqueratina 8 y 18
Colageno-XI-a1
Colágeno IV
CMV (Citomegalovirus)
COX-2 (Ciclooxigenasa 2)
Cromogranina A
CXCL-13
D2-40 (Podoplanina)
DEK
Desmina
DLL3
DOG-1
E-Cadherina
EGFR (mutaciones de exones 19 y 21)
EMA (Antígeno epitelial de membrana)
Enolasa neuronal específica (NSE)



ERG
Factor VIII Related Antigen
Factor XIIIa
Fascina
FLI-1
FOSL1
FOXP1
FOXP3
FSH (Hormona estimulante del folículo)
GAB1
Galectina-3
Gastrina
GATA-3
GCDFP-15
GH (Hormona del crecimiento)
GFAP (Proteína acida gliofibrilar)
Glicoforina A
Glucagón
GLUT-1
Glutamino sintetasa
Glypican-3 G (C33)
Granzima B
H3K27M/H3G34V
HCG (Gonadotropina coriónica humana)
Helicobacter pylori
Hepatitis B virus antígeno del core
Hepatitis B virus antígeno de superficie
Hepatocito, antígeno específico HSA
Herpes Simplex Virus tipo I
Herpes Simplex Virus tipo II
HGAL
HHV-8 (virus herpes humano tipo 8)
HBME-1 (Células mesoteliales)
HMB-45 (Melanosoma)
HMGCR C-Terminal
Hormona luteinizante LH
Hormona paratiroidea PTH
HSP 70 (Heat Shock Protein 70)
IDH-1 (R132H)
IDH-2
IgA (Inmunoglobulina A)
IgD (Inmunoglobulina D)
IgG (Inmunoglobulina G)
IgG4
IgM (Inmunoglobulina M)
Inhibina, alfa
INI-1
Insulin Growth Factor-1 Receptor (IGF-1R)
Insulina



Kappa
Ki-67
L1CAM
LAMA2
Lambda
Langherina
L-FABP (liver fatty acid binding protein)
Lactógeno placentario humano hPL
Laminina
Lisozima
LMO2
Macrófagos (HAM56 o MAC387)
Mamaglobina
MART-1/melan A (clona A103)
MDM2
Melanoma antígeno asociado
Merkel cell polyomavirus (MCPyV)
Mieloperoxidasa
Miogenina
Mioglobina (cadena alfa)
Miosina, músculo liso (Cadena pesada)
MITF (Microftalmía, factor de transcripción)
MLH1
MNDA (antígeno de diferenciación mieloide nuclear)
MSH2
MSH6
MUC1
MUC2
MUC4
MUC5AC
MUC6
MUM1
MyF4 (Rabdomiosarcoma)
Napsina A
NELL2
Neu-N
Neurofilamento
NGFR. Receptor del factor de crecimiento nervioso
NKX3.1
NUT
Oct-2
Oct 3-4
Oct-4
Osteonectina
p16
p40
p53
P57
p63



PAP (Fosfatasa ácida prostática) - Prostatic Acid Phosphatase (PSAP)
PAX-2
PAX-5
PAX-8
P-cadherina
PDGFR alfa
PD-1 (NAT) Muerte programada-1
Perforina
PHH3 (Fosfohistona-H3)
PIN-cocktail (p504S +p63)
PKC theta
PLAP (Fosfatasa alcalina placentaria)
PMS2
Pneumocystis jirovecii
POLE (polimerasa épsilon)
Prealbúmina
PRDM1-BLIMP-1
Prolactina
Protein Gene Product 9.5 (PGP 9.5)
Proteína P501S (Carcinoma de próstata)
PrP (Proteína priónica)
PSA (Antígeno específico prostático)
PSMA (Carcinoma de próstata)
PTEN
Racemasa (p504)
Receptores de andrógenos
Receptores de estrógenos (ER)
Receptores de progesterona (PR)
RCC (Carcinoma de células renales)
RET
Retinoblastoma
S100
SALLA4
SARS-CoV-2 viral spike protein
SATB2
Serotonina
Sinaptofisina
Smoothelin (R4A)
Somastotatina
SOX10
SOX11
SOX2
SP1-B
Spectrin
SSTR2A
STAT6
Surfactante PrA
Survivina
SV40



TAG-72 (mesotelial)
TAU 3R
TAU 4R
TAU T8
TAU 2
T-Ver
TCL1
TCR a-b
TCRgamma (g-d)
TdT (Terminal Deoxinucleotidil Transferasa)
TDP-43
TFE3
TIA1
Tiroglobulina
Tirosinasa
TLE1
Toxoplasma
TRAcP (Fosfatasa acida tartrato-resistente)
Treponema
Triptasa (mastocitos)
Trombomodulina
TSH (Hormona estimulante de tiroides)
TTF-1
Ubiquitina
Uroplakina II
Uroplakina III
VEB (virus de Epstein Barr). LMP1
VEDFR-3
Villina
Vimentina
VIP (Polipéptido pancreático)
Virus Hepatitis C
VS-38
VPH (Virus del papiloma Humano o HPV)
WT1
XBP1 (S)
YAP1 (Yes Associated Protein 1)
ZAP-70

Ubicación de los equipos de inmunohistoquímica automatizada:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1), H. U. Puerto Real (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

3. Lote 3. Catálogo de anticuerpos primarios para inmunofluorescencia

Las **determinaciones** de fluorescencia convencional (directa e indirecta) a realizar corresponden a las siguientes:



Denominación
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-IgA
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-IgG
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-IgM
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-IgH
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-cadenas Kappa
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-cadenas Lambda
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Complemento C1q
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Complemento C3
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Complemento C4
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Complemento C4d
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Fibrinógeno
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Albúmina
Anticuerpos primarios para inmunofluorescencia-Tioflavina

Ubicación de los equipos de inmunofluorescencia:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1), H. U. Puerto Real (1).

4. Equipamiento adicional requerido para hacer las determinaciones de lotes 2 y 3:

4.1. Frigoríficos para la conservación de los reactivos necesarios para las determinaciones.

Justificación:

- Las determinaciones requieren el uso de productos, principalmente los anticuerpos, deben guardarse al menos a 4° C y son muy numerosos.

Especificaciones técnicas de los Frigoríficos para la conservación de los elementos de las determinaciones.

- Número de Unidades: 5
- Ubicación de los frigoríficos: H. U. Puerta del Mar (2), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1).

Características:

- Frigoríficos de laboratorio de 350 litros aproximadamente, con puerta de cristal transparente que permita visualizar su contenido sin abrir la puerta. Indicador de temperatura visible desde el exterior.

4.2. Mesa de recepción de muestras.

Las muestras a las que se haga inmunohistoquímica tendrán que recibirse fijadas en formol, para obtener resultados óptimos. Es necesario evitar exposición a formol con una mesa de recepción con sistema de aspiración adecuado.



- Especificaciones técnicas de la Mesa de recepción de muestras
 - Mesa para la recepción de envases de formol.
 - Número de unidades: 2
 - Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1)
- Características necesarias:
 - Mesa de recepción de muestras de tamaño aproximado de 1800 x 600 x 860 mm
 - Superficie perforada (bandejas extraíbles)
 - Filtro para formol

4.3. Procesador de Tejidos.

Justificación:

Para una calidad óptima, las técnicas inmunohistoquímicas requieren un procesamiento de tejidos óptimo.

Especificaciones técnicas del Procesador Automático de Tejidos:

- Sistema de procesamiento (fijación, deshidratación y parafinado) automático de tejidos.
- Número de unidades: 4
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1)

Serán características de obligado cumplimiento:

- El equipo debe realizar procesamiento automatizado de muestras histológicas, disponiendo de presión, vacío y control de temperatura, para el trabajo de rutina de Anatomía Patológica.
- El equipo debe ser cerrado, evitando la emisión de vapores tóxicos.
- El equipo debe procesar hasta 300 casetes en cada sesión de trabajo con protocolo "overnight", fraccionables en varios cestillos, permitiendo la carga de al menos la mitad cuando así se requiera; en ambos casos el funcionamiento debe ser óptimo.
- El equipo trabaja con casetes de inclusión convencionales, no estando asociado a fabricante o marca concreta para los mismos.
- El equipo dispone de programa de corta duración.
- El equipo dispone de un sistema de respaldo para cortes del suministro eléctrico.
- El equipo reanuda el ciclo de trabajo teniendo en cuenta por dónde iba cuando se produjo el corte de suministro eléctrico, automáticamente.
- El equipo puede trabajar rutinariamente con todos los reactivos convencionales.
- Los reactivos o líquidos se transfieren directamente desde contenedores comerciales, evitando el volcado de estos líquidos a contenedores específicos.
- El equipo realiza una correcta segregación de residuos.
- El equipo es de tipo de colocación sobre suelo.
- El equipo dispone de al menos 2 baños de parafina.
- El equipo dispone de programa de lavado.
- El equipo dispone de puerto de comunicación tipo USB o similar o permite asistencia remota.
- El equipo dispone de pantalla táctil de programación en lengua española.

4.4. Mesa de Tallado con sistema de macrofotografía.



Justificación:

Disminuir la exposición al formol y documentar todo el proceso de obtención de la muestra.

Especificaciones técnicas de la Mesa de Tallado:

- Mesa de tallado para la realización segura de estudios macroscópicos de muestras en fresco y fijadas en formol.
- Número de unidades: 3.
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (1), H.U. Jerez (1), H. Punta de Europa (1).

Serán características de obligado cumplimiento:

- Doble puesto de tallado
- Campana de seguridad
- Sistema de grabación digital de voz
- Sistema de macrofotografía:
 - Incluirá todo lo necesario para realizar, adquirir y procesar las fotografías de piezas quirúrgicas habituales de los Servicios de Anatomía Patológica, mediante sistema digital, con resolución mínima de 1920x1080 píxeles y zoom óptico al menos 10x.
 - Incluirá base para poner las piezas y sistema de iluminación.
 - El sistema permitirá tomar y registrar las medidas de las piezas.

4.5. Armarios seguros con ventilación para piezas en formol.

Justificación:

Disminuir la exposición al formol.

Especificaciones técnicas de los armarios seguros con ventilación para piezas en formol.

- Armario de almacenamiento para muestras de formol.
- Número de unidades: 4.
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (3), H.U. Jerez (1).

Serán características de obligado cumplimiento:

- Armario de formol con medidas aproximadas de 1200 x 600 x 2250 mm,
- Con sistema de ventilación de los vapores de formaldehído,
- Dividido en zona superior e inferior con ventilación independiente.
- Puertas correderas de cristal de alta seguridad
- Construido en acero inoxidable
- Filtro para formol

4.6. Sistema de grabación digital de voz para macroscopía.

Justificación:



Documentar todo el proceso de obtención de la muestra, evitando errores al asignar un texto a una muestra equivocada.

Especificaciones técnicas del sistema de grabación digital de voz para macroscopía

- Sistema de grabación digital de voz para describir piezas y biopsias durante el estudio macroscópico.
- Número de unidades: 3.
- Ubicación: H.U. Puerto Real (1), H.U. Jerez (1), H. La Línea (1).

Serán características de obligado cumplimiento:

- Grabadora digital y software de dictado
- Kit de transcripción (pedal, auricular y software de transcripción)
- Micrófono omnidireccional.

4.7. Monitor de niveles de formaldehído.

Justificación:

Disminuir la exposición al formol.

Especificaciones técnicas del Monitor de niveles de formaldehído:

- Monitor portátil de concentración de formaldehído en el aire.
- Número de unidades: 5.
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (1), H.U. Puerto Real (1), H.U. Jerez (1), H. Punta de Europa, H. La Línea (1).

Serán características de obligado cumplimiento:

• Dispositivo de monitorización portátil y continua de concentraciones de formaldehído en el aire, adecuados para su uso en la sala de macroscopía y en la sala de autopsias.

4.8. Mesa de autopsias con sistema de aspiración.

Justificación:

Mejorar la obtención de muestras durante las autopsias, en las cuales también será necesario la inmunohistoquímica.

Especificaciones técnicas de la Mesa de autopsias con sistema de aspiración.

- Mesa de autopsias para estudios postmortem.
- Número de unidades: 1.
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (1).

Serán características de obligado cumplimiento:

- Composición de acero inoxidable con formas redondeadas en el interior y exterior, permitiendo una limpieza y desinfección adecuadas.
- Seno con grifería monomando y ducha extraíble con pulsador de apertura para dar agua (caliente y fría) y válvulas de desagüe con reborde perimetral y una inclinación con pendiente hacia una pileta central.



- Sistema de agua por cortinillas para barrido de agua de la plataforma
- Pileta incorporada con rejilla-filtro.
- Plataforma de trabajo con soportes deslizables para soporte de cadáver.
- Zona central para aspiración de gases y olores.
- Dimensiones aprox. 2700 x 800 x 900 mm
- Elevación electrohidráulica con altura variable.
- Triturador de residuos, de bajo ruido.
- Sistema de aspiración (hidroaspiración).
- Sistema de aspiración de olores (conjunto ventilador filtro)
- Cuadro eléctrico hermético con interruptores, señalización de encendido y enchufes suficientes para sierras, aspiradores eléctricos, etc. Con toma de tierra y elementos de seguridad obligatorios.
- Incorpora todos los accesorios (soportes, complementos, mesitas, ...) que permitan obtener las máximas prestaciones del equipo.
- El equipo permite cumplir las Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Autopsias de la SEAP, publicadas en la edición de 2019 del Libro Blanco de la Anatomía Patológica en España, para, al menos un Nivel de Bioseguridad 3 (BSL-3).

4.9. Equipo de realización manual de bloques tisulares parafinados (dispensador y placa fría).

Justificación:

Mejorar la confección manual de bloques de parafina para disminuir artefactos, permitiendo cortes del grosor necesario para inmunohistoquímica.

Especificaciones técnicas del Equipo para la realización manual de los bloques o dispensador de parafina de las muestras a teñir.

- Número de unidades: 4 dispensadores de parafina, 7 placas frías
- Ubicación de dispensadores: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. Punta de Europa (1), H. La Línea (1)
- Ubicación de placas frías: H. U. Puerta del Mar (2), H. U. Jerez (1), H. Punta de Europa (2), H. La Línea (2)

Serán criterios de obligado cumplimiento:

- El equipo debe disponer de placa fría y sistema de dispensación de parafina
- El equipo debe disponer de programación de día y hora de encendido y apagado
- El equipo para realizar bloques histológicos parafinados es modular, de forma que la placa fría se pueda integrar en lado derecho o izquierdo del mismo según ergonomía del operador.
- El equipo dispone de depósito de parafina líquida caliente, dispensador, luz y lupa.
- El equipo dispone de zona fría específica para la realización del bloque.
- El equipo dispone y se suministra con al menos 1 juego de pinzas calefactadas y dispositivo portapinzas.
- El equipo dispone de regulación del flujo de parafina líquida.
- El equipo dispone y se oferta con pedal para dispensación de la parafina.
- La capacidad de la placa fría del equipo será al menos de 50 casetes con muestra convencionales de forma simultánea sobre la misma.
- La placa fría dispone de un sistema de resguardo de los casetes sobre la placa, en forma de cubierta plástica o similar, que permita conservar mejor los casetes en frío.
- El depósito de casetes del equipo es de al menos 100 casetes.
- Facilidad para su limpieza.



4.10. Microtomos motorizados para la realización de cortes histológicos y baños de flotación.

Justificación:

Optimizar la calidad de los cortes en los que se realizará la inmunohistoquímica.

Especificaciones técnicas del Microtomo motorizado para la realización de cortes histológicos y baños de flotación.

- Número de unidades: 6 Microtomos, 8 baños de flotación.
- Ubicación Microtomos: H. U. Puerta del Mar (2), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. Punta de Europa (1), H. La Línea (1).
- Ubicación Baños de flotación: H. U. Puerta del Mar (2), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (2), H. Punta de Europa (2), H. La Línea (1).

Serán criterios de obligado cumplimiento:

- El equipo debe tener un sistema de bloqueo y parada de emergencia.
- El equipo debe tener un sistema de avance, desbaste y corte de bloques tisulares parafinados de forma motorizada.
- El equipo debe funcionar en modo motorizado y en modo manual.
- El equipo dispone de bandeja de recogida de los cortes parafinados sobrantes.
- El equipo está diseñado para trabajar correctamente con cuchillas desechables.
- Los equipos se acompañan de los correspondientes baños de flotación (1 para cada microtomo).
- El equipo permite ajustar el grosor del corte desde 0'5 a 100 micras, con un paso de 0'5 micras hasta las 5 micras.
- El equipo permite el ajuste de la velocidad de corte.
- El equipo permite la orientación de la muestra de forma precisa.
- El equipo dispone de un sistema de desbaste automático de los bloques.
- El diseño del equipo es ergonómico.
- El diseño del equipo permite integrarse en su puesto correctamente con los sistemas de impresión de etiquetas y el punto de verificación correspondiente, con acceso cómodo y ergonómico.
- El equipo dispone de un sistema de programación de la velocidad de avance de macro comprendida entre 300 y 900 micras/segundo.

4.11. Criostato.

Justificación:

La valoración intraoperatoria es necesaria hacerla en condiciones óptimas. De este tejido, una vez fijados en formol, también se suele realizar técnicas inmunohistoquímicas. También está previsto realizar técnicas inmunohistoquímicas en cortes en congelación.

Especificaciones técnicas del Criostato.

- Criostato con sistema de desinfección y autolimpieza para estudios intraoperatorios en la UGC de Anatomía Patológica.
- Número de unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. Punta de Europa (1).

Serán criterios de obligado cumplimiento:



- Cámara criostática de aproximadamente 0 a -32°C.
- Temperatura de la crio-cámara regulable.
- Estaciones de congelación rápida, mínimo -42°C.
- Sistema automático de descongelación.
- Microtomo en cámara criostática debiendo permitir:
 - Ajuste de espesor de corte de 0 50 µm continua.
 - Avance de muestra aprox. 22 mm.
 - Desplazamiento de porta-cuchillas aproximadamente 30 mm.
 - Desplazamiento vertical al menos 45 mm.
 - Tamaño máximo de muestra hasta 40 mm.
 - Retracción de la muestra

4.12. Microscopio óptico con cámara digital integrada

- Número de unidades: 6
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (1), H.U. Puerto Real (2), H. U. Jerez (1), H. Punta de Europa (1), H. La Línea (1).
- Justificación: La citología no ginecológica y la citología de punciones aspiraciones con aguja fina (PAAF) no será digitalizadas, por lo que son necesarios microscopios profesionales de campo claro para su interpretación, con un sistema de fotografía que permita documentar los principales hallazgos.
- Características:
 - Microscopio: Iluminación LED. Bicabezal. Óptica plana. Tambor con 6 Objetivos 2x o 2,5x, 4x, 10x, 20x, 40x y 63x.
 - Cámara digital integrada en microscopio: Resolución de al menos 5 megapíxeles. Conexión vía USB, HDMI, wifi o vía red local.

4.13. Sistema de trazabilidad de las muestras.

Garantiza la seguridad del paciente en las muestras y permite integrar las técnicas inmunohistoquímicas en todo el circuito de trabajo.

Especificaciones técnicas del Sistema de Gestión de la Trazabilidad.

- Sistema de gestión de trazabilidad completo de muestras y productos intermediarios en anatomía patológica.
- Número de unidades: 6
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1), H. San Carlos de San Fernando (1)

Serán criterios de obligado cumplimiento:

- Con todo el equipamiento necesario para gestión de trazabilidad en anatomía patológica (servidores, estaciones de trabajo, pantallas táctiles, impresoras de portaobjetos (o de etiquetas de portaobjetos), lectores de códigos de barras, etc.) en número suficiente para la actividad de cada UGC, con el fin de maximizar la



- productividad del laboratorio, gestión de calidad y seguridad de resultados, dimensionando adecuadamente el número de dispositivos necesarios en cada unidad.
- La solución informática de trazabilidad se adaptará al proyecto corporativo PADIGA (“Transformación digital de anatomía patológica en Andalucía”, <http://www.padigaproject.com/>) si éste ya se ha implantado. Este sistema debe garantizar la conectividad bidireccional con el sistema informático propio de cada una de las UGC de Anatomía Patológica y con los inmunoteñidores y otros dispositivos automáticos del laboratorio que lo permitan. Es decir, los cambios que se produzcan en la información del sistema de información de anatomía patológica (SIAP) como cambio en patólogo responsable, técnica a realizar en un bloque, número de bloques de una muestra, deben enviarse y actualizarse inmediatamente en el sistema de trazabilidad. Asimismo, el sistema de trazabilidad debe permitir actualizar información esencial desde los puestos de trabajo de bloqueado, microtomía y cotejo. De esta forma, desde el terminal de microtomía el sistema de trazabilidad debe permitir añadir un portaobjetos adicional de hematoxilina-eosina o de otra técnica y esta información debe transmitirse inmediatamente al SIAP, que se actualizará según la información recibida.
 - El número utilizado en un elemento anteriormente eliminado (p. ej. bloque 2) debe ser posible reutilizarlo, quedando una traza de que hubo otro elemento anterior con el mismo número.
 - La empresa licitadora deberá realizar dicha conexión y correr con todos sus posibles gastos, incluido el mantenimiento de los equipos. El sistema asegurará la identificación segura de todos los elementos del sistema, mediante codificación unívoca y lectores bidimensionales.
 - El sistema de trazabilidad debe poder integrar las impresoras de casetes o de portaobjetos ya disponibles en cada UGC si así lo solicita el director de la Unidad.
 - Del sistema de trazabilidad debe cumplir los siguientes criterios:
 - Extensión de la trazabilidad a los estudios citológicos. El sistema debe contemplar que las citologías no conlleven la realización de bloques.
 - Extensión de la trazabilidad a la fase de diagnóstico.
 - Extensión de la trazabilidad a la fase de archivo de muestras.
 - Sistema de trazabilidad abierto, parametrizable a la organización del laboratorio (adaptación a las organizaciones específicas de los laboratorios). Posibilidad de definir todos los procesos dentro de cada flujo de trabajo -tallado, inclusión, generar bloques, corte, tinción, microscopía, archivado, sacar de archivo, etc.- a petición del usuario).
 - Capacidad de integración con dispositivos automáticos del laboratorio.
 - Etiquetado único de portaobjetos en todo el proceso.
 - Gestión de la calidad.
 - Módulo de estadística.

Todas las conexiones al Sistema Informático de Anatomía Patológica y los Servidores de Aplicaciones corren por cuenta de la empresa adjudicataria.

Las impresoras de etiquetas deben cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- Deberán ser lo más pequeñas posibles y de diseño compacto, adecuadas a cada puesto de trabajo o sección (administrativos, recepción de muestras, intraoperatorias, microtomía, citologías, patología molecular).
- Deberán ser compatibles con el uso de rollos de etiquetas para portaobjetos, botes y volantes.
- Las etiquetas deben ser resistentes a procesos de tinción convencional, histoquímica o inmunohistoquímica, pegando la etiqueta una sola vez, en un solo paso, sin requerir la colocación adicional de una lámina protectora.
- Se instalarán 1 unidad por puesto de emisión de etiquetas requerido. En todo caso, serán un mínimo de 8 para el Hospital Puerta del Mar, un mínimo de 8 para el Hospital de Jerez, un mínimo de 6 para el Hospital Puerto Real, un mínimo de 6 para el Hospital Punta de Europa de Algeciras y un mínimo de 6 para el Hospital de La Línea.
- Su mantenimiento será fácil, incluido el cambio de cinta o Gibbon, si fuera necesario.



- Deberán acompañarse de Manual de Procedimientos.
- Debe gestionar diferentes rutas y prioridades incluyendo instrucciones técnicas específicas de las muestras.
- Debe permitir explotación de la información para la mejora del proceso y gestión del control de calidad.

El **equipamiento dedicado a la trazabilidad** o seguimiento de muestras se ubicará en dependencias de las UGC, distribuido en:

- Área de gestión del laboratorio de UGC de Anatomía Patológica: Residirán en ella los equipos directamente relacionados con el registro de muestras la actividad propia del laboratorio, despachos y archivos, así como los puestos informáticos necesarios para su control y gestión, en dependencias de las UGC.
- Área de CPD. Para los equipos destinados a servidores de aplicaciones, de bases de datos y procesos. Residirán en el Centro de Proceso de Datos (CPD) de la provincial de Cádiz.

La empresa adjudicataria utilizará las instalaciones e infraestructura básica de las UGC, en concreto, el cableado de datos y los servicios de electricidad y refrigeración, tanto los generales como los del CPD.

El adjudicatario aportará el hardware y software necesarios para la prestación del servicio, y se encargará de su instalación, configuración, puesta en producción, mantenimiento y adecuación, así como de dar el adecuado soporte al usuario y a las incidencias que pudieran surgir.

Será requisito obligatorio el suministro sin cargo, por parte de la empresa adjudicataria del siguiente material fungible: etiquetas de portaobjetos, etiquetas para informes, y fungibles de las impresoras de etiquetas, necesarios para sustanciar todas las determinaciones.

◆ LOTE 4. FARMACODIAGNÓSTICO MEDIANTE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE SOBREEXPRESIÓN DE HER2/NEU

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción de Her2Neu automatizada para los hospitales de la provincia de Cádiz, instalando el mismo modelo de equipo en cada uno de ellos.

La determinación hace referencia a la determinación del estatus de HER2 en tejido validado para su uso clínico en el tratamiento correspondiente del cáncer de mama.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

1. Especificaciones técnicas de obligado cumplimiento de la determinación inmunohistoquímica de HER2

- El sistema de determinación estará basado en un método inmunohistoquímico de alta sensibilidad, que permita su evaluación con el microscopio óptico.
- El precio de la determinación incluirá toda lo necesario para ella, incluido el sistema de revelado que le sea de aplicación, portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, controles, medio de montaje y cubreobjetos.
- La determinación se realizará sobre muestras parafinadas.
- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras. La técnica podrá ser automatizada en los equipos de inmunohistoquímica suministrados en el lote 2 (inmunohistoquímica general).



- El sistema obtiene una puntuación elevada en los programas externos de calidad nacionales o internacionales y se aportan informes.
- El sistema está validado por FDA o CE-IVD para uso clínico.

2. Equipamiento adicional requerido:

2.1. Microscopio de campo claro para patólogo.

Justificación:

Mejorar la evaluación del anticuerpo, con un microscopio profesional que cumpla los requisitos.

Especificaciones técnicas del Microscopio de campo claro profesional patólogo.

- Número de unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerto Real (2).

Serán criterios de obligado cumplimiento:

- Iluminación LED de potencia adecuada. Óptica plana de alta calidad. Tambor con 6 Objetivos 2x o 2,5x, 4x, 10x, 20x, 40x y 63x.

◆ LOTE 5. FARMACODIAGNÓSTICO MEDIANTE HIBRIDACIÓN IN SITU PARA SOBREEXPRESIÓN DE HER2/NEU (ISH)

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción de Her2Neu (ISH) automatizada para los hospitales de la provincia de Cádiz.

La determinación hace referencia a la confirmación del resultado de los casos en los que procede a partir de la determinación inmunohistoquímica (2+).

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

1. Características técnicas de obligado cumplimiento de la determinación de HER2 por Hibridación in Situ.

- El método de confirmación de la amplificación del gen Her2 podrá ser fluorescente, cromogénico o con tinción de plata y será de contrastada solvencia.
- En cualquiera de los casos, la técnica (método) ofertada estará automatizada completamente.
- El kit incluirá todo lo necesario para su realización y evaluación posterior.
- La determinación se realiza sobre muestras parafinadas.
- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras. La técnica podrá ser automatizada en los equipos de inmunohistoquímica suministrados en el lote 2 (inmunohistoquímica general).

2. Equipamiento requerido:



2.1. Cabina extracción con filtro AS, B+AS o HEPA.

Justificación:

Evitar contaminación, falsos positivos y falsos negativos en la realización de la técnica.

Especificaciones técnicas de la Cabina extracción con filtro AS, B+AS o HEPA.

- Número de unidades: 8
- Ubicación: H.U. Puerta del Mar (5), H.U. Jerez (2), H. Punta de Europa (1).

Serán criterios de obligado cumplimiento:

- 3 campanas de sobremesa con filtro AS para manipulación de muestras intraoperatorias. Esta campana debe evitar riesgos de exposición a xileno, etanol y tinciones que contienen metanol, isopropanol, ácido acético, etc.
- 1 campana de sobremesa con filtro B+AS para muestras que deben ser sometidas a descalcificación. Esta campana debe evitar riesgos de exposición a formaldehído, ácido nítrico y etanol.
- 2 campanas de sobremesa con filtro HEPA para realizar técnicas en muestras que requieran preparación en fresco (citologías). Esta campana debe evitar riesgos de exposición a exposición a agentes biológicos de grupos 2,3 y, esporádicamente, 4.
- 2 cabinas de iluminación controlada para técnicas de hibridación in situ (necesaria para evitar el efecto “bleaching” de las muestras)

AGRUPACIÓN 2. LOTES 6 Y 7: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE ALK (EML-4-ALK) Y ROS1

AGR	LOTE	DENOMINACIÓN	GC
2	6	AC PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-ALK - PULMÓN	F67687
	7	ANTICUERPOS PRIMARIOS PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-ROS1	F69204

En estos dos lotes se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción inmunohistoquímica automatizada de ALK (EML-4-ALK) y ROS1 para los hospitales de la provincia de Cádiz.

Justificación de la agrupación de lotes:

La agrupación 2 incluye dos anticuerpos monoclonales que deben estar validados para el uso de dianas terapéuticas en cáncer de pulmón. Se han agrupado los lotes 6 y 7 para facilitar su automatización y su validación interna.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:



- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- El anticuerpo para detección de ALK en pulmón debe permitir la detección específica de proteína de traslocación EML-4-ALK.
- Todos los anticuerpos estarán en formato prediluido listo para usar.
- Las determinaciones se realizan en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas convencionales (lote 2).

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 8: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PD-L1 EN CÁNCER DE PULMÓN

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
8	AC PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-PD-L1	F41681

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción automatizada de PDL-1 en cáncer de pulmón para los hospitales de la provincia de Cádiz.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- El anticuerpo estará en formato prediluido listo para usar.
- Las determinaciones se realizan en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas convencionales (lote 2).
- El anticuerpo para PD-L1 en cáncer de pulmón debe estar optimizado para el marcado de células tumorales con puntos de corte tanto de 1% como de 50% en porcentaje de positividad de células tumorales.



(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 9: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE PD-L1 EN CÁNCER DE VEJIGA, CÁNCER DE MAMA Y OTRAS NEOPLASIAS

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
9	AC PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-PD-L1	F36553

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción automatizada de PDL-1 en neoplasias distintas a cáncer de pulmón para los hospitales de la provincia de Cádiz, especialmente en cáncer urotelial de vejiga y cáncer de mama.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- Las determinaciones se realizan en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas convencionales (lote 2).
- El anticuerpo debe estar optimizado para su uso en protocolos que requieran, en las neoplasias, la cuantificación de células inmunes (linfocitos, macrófagos) y células tumorales.

(SIN AGRUPACIÓN). LOTE 10: DETERMINACIONES DE INMUNOHISTOQUÍMICA PARA DETECCIÓN DE TRK

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
10	AC PRIMARIO PARA INMUNOHISTOQUÍMICA-PAN-TRK	F67688

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a la Tinción automatizada de TRK para los hospitales de la provincia de Cádiz.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:



- Las determinaciones se realizan de forma automatizada, sin mayor intervención del operador que la oportuna carga de reactivos y muestras.
- Las determinaciones se realizan en el mismo equipo que las determinaciones inmunohistoquímicas convencionales (lote 2).

AGRUPACIÓN 3. LOTES 11 A 23: TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU (ISH) FLUORESCENTE O NO FLUORESCENTE, EN TEJIDO PARAFINADO

AGR	LOTE	DENOMINACIÓN	GC
	11	TÉCNICAS DE HIBRIDACIÓN IN SITU NO FLUORESCENTE-HIBRIDACIÓN IN SITU CROMOGENICA-SONDA EBER (EPSTEIN BARR)	F42166
	12	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) BCL2	F69209
	13	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) BCL6	F69208
	14	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH)-SONDA IGH	F69207
	15	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH)-MALT	F69347
	16	FISH MYC (TRANSLOCACIÓN REGIÓN CROMOSÓMICA 8Q24)	F69337
3	17	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) MDM2	F69340
	18	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH)SONDA EWSR (22Q12)	F69298
	19	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) SONDA DE DELECIÓN 1P36/1Q25	F69342
	20	FISH 19Q13/19P13	F69344
	21	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) SONDA RELA	F69346
	22	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) SONDA ALK (2P23)	F69301
	23	HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH)-ROS1 (6Q22)	F69302

Esta agrupación de lotes incluye las determinaciones a realizar, correspondientes a la Hibridación in situ no fluorescente (cromogénica, plata u otra técnica equivalente, resumida como “cromogénica”) o fluorescente de ADN (FISH), para tejidos parafinados.

La agrupación incluirá el suministro de las determinaciones moleculares en tejido mediante Hibridación in situ (ISH) en base a sondas de calidad contrastada.

Justificación de la agrupación de lotes:



La agrupación 3 incluye las determinaciones basadas en hibridación in situ para múltiples tipos de tumores, especialmente en hematopatología, tumores de partes blandas, neuropatología y carcinoma de pulmón. Dado que se trata de múltiples sondas (lotes 11 a 23) que son específicas de cada tipo de tumor, es conveniente agruparlas, para poder automatizarlas en el mismo equipo.

Los lotes corresponden a las siguientes sondas a suministrar:

LOTE	DENOMINACIÓN
11	Determinaciones de Hibridación in situ cromogénica -Sonda EBER (Epstein Barr)
12	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen BCL2 (translocación región cromosómica 18q21. Linfoma folicular)
13	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen BCL6 (translocación región cromosómica 3q27. DLBC)
14	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen IgH (región cromosómica 14q32. Varios linfomas)
15	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen MALT1 (translocación región cromosómica 18q21. Linfoma MALT)
16	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda MYC (translocación región cromosómica 8q24. Linfoma de Burkitt, DLBC)
17	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen MDM2 (amplificación del gen Murine Double Minute 2, localizado en 12q14-15. Liposarcoma)
18	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen EWSR (localizado en 22q12. Sarcoma Ewing).
19	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sondas 1p36/1q25 y 19q13/19p13 (tumores del SNC).
20	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda 19q13/19p13 (tumores del SNC).
21	Determinaciones de Hibridación in situ para estudio de fusión RELA. Ependimomas
22	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda ALK (translocación región cromosómica 2p23, que detecte reordenamientos, incluida la fusión con gen EML4. Carcinoma pulmón, no célula pequeña)
23	Determinaciones de Hibridación in situ de ADN fluorescente - Sonda gen ROS1 (translocación región cromosómica 6q22. Carcinoma pulmón, no célula pequeña)

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 2



- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

Para el sistema de hibridación in situ no fluorescente, debe proveerse de la tecnología necesaria para la realización automatizada y visualización de los resultados obtenidos para la relación de sondas requeridas y otras que se incluyan en las actualizaciones futuras de la cartera de servicios de las UGC durante la vigencia del contrato.

Esto incluye las sondas, los reactivos, controles y consumibles (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, sondas, cromógeno o fluorocromos, medio de montaje, cubreobjetos, aceite de inmersión bajo fluorescencia, otros reactivos y tampones) necesarios para la realización de estas determinaciones de hibridación in situ no fluorescente o fluorescente, según corresponda.

Todos los elementos para las determinaciones de hibridación in situ deben suministrarse con información clara de lotes, fechas de caducidad, volumen suministrado y número de determinaciones. Deben tener hoja de especificaciones técnicas, en español o en inglés, donde, al menos debe indicarse la especificidad de la sonda, el patrón de tinción esperado o guía de interpretación, los controles adecuados para el tejido, la composición del reactivo suministrado, concentración del reactivo, precauciones o recomendaciones de pretratamiento, utilización y de almacenamiento, y bibliografía correspondiente. Esta información estará disponible en formato digital o papel.

Todos los elementos para las determinaciones de hibridación in situ deben suministrarse con la ficha de seguridad correspondiente.

Especificaciones técnicas del sistema de determinaciones de las técnicas de hibridación in situ:

El equipamiento requerido estará compuesto por:

- Equipo que automatice el procedimiento. Puede ser el mismo equipo que realice la inmunohistoquímica u otro específico (podrá estar integrado en el equipo suministrado en la agrupación 1). Desparafinación, pretratamiento, hibridación y lavados deben quedar automatizados.

Número de equipos: 2

Ubicación de cada equipo: 1 en Hospital Puerta del Mar, 1 en Hospital de Jerez

- Equipo para la lectura de las Técnicas Moleculares mediante FISH, que incluya un sistema con microscopio de fluorescencia robotizado o semiautomatizado de alta calidad, con sus lentes, objetivos, filtros correspondientes para la correcta visualización de las sondas ofertadas, cámara digital de adquisición de imágenes con adaptador (lente y rosca C), computadora, y en general todo lo que sea necesario para la determinación y valoración de la prueba

Número de equipos: 2



Ubicación de cada equipo: 1 en Hospital Puerta del Mar, 1 en Hospital de Jerez

Características de obligado cumplimiento:

- La presentación comercial de dispensación de las sondas será en forma de prediluidos listos para usar.
- El sistema de revelado tendrá formato listo para usar.
- El sistema de detección debe ser de alta sensibilidad.
- Nivel de optimización del panel de sondas, en base a experiencia previa en programas de calidad.
- Optimización de tiempos promedio de incubación de las sondas.
- Las muestras marcadas para estudio de hibridación in situ deberán ser visualizadas correctamente y alta calidad con un microscopio óptico convencional de campo claro.
- Posibilidad de utilizar tecnología de doble tinción con métodos cromogénicos en hibridación in situ.
- Incorporación de equipamiento complementario que facilite la visualización, interpretación y almacenamiento digital de resultados.
- Sistema que permita la creación de ensayos que realicen la cuantificación automática del número de señales de los diferentes test.
- Presentación de las sondas de fácil manejo y carga en el equipo, permitiendo un fácil control y un cómodo almacenaje.

AGRUPACIÓN 4. LOTES 24 A 29: TÉCNICAS DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE ÁCIDOS NUCLEICOS (NGS) PARA TEJIDO EN PARAFINA Y BIOPSIA LÍQUIDA

Justificación de la agrupación de lotes:

La agrupación 4 incluye todas las determinaciones basadas en secuenciación masiva de ácidos nucleicos (NGS), con el fin de hacer coste-eficiente estas determinaciones, ya que, al poder incluir un mayor número de muestras en la misma carrera, incluso mezclando en la misma distintas determinaciones (p. ej. tumores sólidos y linfomas, o estudio de genes BRCA1/2 y tumores sólidos), los costes por determinación se reducen significativamente. Por otro lado, al ser técnicas complejas, con equipos complejos, se facilita su manejo al poder utilizar todos los paneles descritos en los lotes 24 a



29 en el mismo modelo de secuenciador y, cuando sea posible, en el mismo sistema automatizado de preparación de librerías.

AGR	LOTE	DENOMINACIÓN	GC
4	24	SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS-SOMÁTICAS	F66580
	25	SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS- BRCA1 Y BRCA2	F69205
	26	SECUENCIACIÓN MASIVA NGS DE IGH EN CÉLULAS B	F69314
	27	SECUENCIACIÓN MASIVA NGS DE TCR EN CÉLULAS T	F69315
	28	SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS-DISEÑOS PERSONALIZADOS	F66569
	29	SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS-PARA ADN LIBRE	F66578

◆ **LOTE 24. ESTUDIO MEDIANTE NGS EN TUMORES SÓLIDOS**

Este lote incluye las determinaciones mediante de secuenciación masiva para caracterización de biomarcadores de tumores sólidos utilizando un panel con al menos 110 genes (mutaciones, fusiones, CNV) en muestras parafinadas por secuenciación masiva por tecnología de semiconductores o de hibridación molecular o captura por sondas, con capacidad de millones de lecturas suficiente para un flujo de trabajo de 4 días o menos, a partir de muestras de tejido parafinado.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

La oferta debe contemplar la cesión de todos los equipos necesarios para la realización de la técnica (termocicladores, cuantificación de ácidos nucleicos, secuenciador, robot de preparación de librerías, fragmentación de ácidos nucleicos, etc.) y de los fungibles utilizados durante todo el proceso (puntas de pipeta, microtubos, tubos loBind, etc.), así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.

Además, el proveedor debe incluir un sistema de extracción automatizada ácidos nucleicos, así como todos los fungibles y consumibles asociados a la técnica de extracción de ADN/ARN, incluyendo, entre otros, puntas de pipeta, tubos loBind, etc.

Los paneles completos basados deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores; con el análisis simultáneo de ADN y ARN para la detección de múltiples variantes, en regiones hotspots: variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión, en un sólo único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva con semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas.



Los paneles estarán basados en la generación de amplicones o de captura por hibridación y deben cubrir las regiones génicas de interés. El método será eficiente en el estudio y en el análisis de la secuencia génica. El método, altamente reproducible estará enfocado en la identificación de cambios génicos que interesan un gran número de tumores sólidos. El diseño del ensayo permitirá que se utilice como material de partida para la preparación de la librería, ácido nucleicos extraídos de muestras parafinadas (FFPE).

Características específicas obligatorias:

Debe poder analizar a partir de 10ng de ADN y/o ARN de “input” total, a partir de muestras parafinadas.

- Posibilidad de preparar la librería separadamente del templado.
- El templado y la librería se deben preparar en un equipo robótico automatizado, separado o no del secuenciador.
- Permitir el análisis de al menos 150 genes que están en la base del origen de tumores sólidos. La mayoría de las variantes que se puedan identificar tendrán asociación con fármacos oncológicos comprobado en publicaciones de rigor científico y con ensayos clínicos relevantes
- Detección de las variantes, SNV, indels, CNV y genes de fusiones, utilizando un único flujo de trabajo para el ADN y el ARN.
- Tiempos de respuesta rápida de 4 días o menos y que permita 8 pacientes (8 ADN+8 ARN), 12, 16 o más pacientes por carrera. Formato del kit podrá ser de 8, 12, 16, 24 o 32 muestras.
- Acceso a la gran cantidad de concordancia, reactivos de alta calidad y consumibles fabricados bajo certificado ISO 13485 para simplificar la implementación del flujo de trabajo ya validado y el análisis de los resultados.
- El secuenciador debe tener la capacidad de optimizar el uso de librerías.
- La secuenciación puede ser en Forward y Reverse, o en pair end.
- Preferentemente, incluirá el análisis de “Hotspot, CNV y Fusion drivers” para múltiples tipos de neoplasias, que se indica abajo:



- *Hotspots o genes completos (todos los exones):* AKT1, ALK, AR, ARID1A, ATM, ATRX, BAP1, BRCA1, BRCA2, BRAF, CCND1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, GATA2, GNA11, GNAQ, H3F3A, HIST1H3B, HIST1H3H, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MDM4, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MTOR, MYC, MYCN, NF1, NOTCH1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PBRM1, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, POLD1, POLE, PMS2, PTEN, RAF1, RB1, RET, RHOA, ROS1, SDHA, SDHB, SDHD, SMO, STAT3, TERT, TP53; TSC1, TSC2, VHL, XPO1.
- *CNV:* ALK, AKT1, AKT2, AKT3, AR, AXL, BRAF, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CDK2, CDK4, CDK6, CDKN2A, CDKN2B, EGFR, ERBB2, ESR1, FGF19, FGF3, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, IGF1R, KIT, KRAS, MDM2, MDM4, MET, MYC, MYCL, MYCN, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PIK3CB, PPARG, RICTOR, TERT, TSC1, TSC2.
- *Fusiones génicas:* ABL1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ATP1B1, AXL, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ERG, ESR1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FLT3, JAK2, KRAS, MDM4, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PPARG, PTEN, RAD51B, RAF1, RB1, RELA, RET, ROS1, TERT.

- Debe tener un algoritmo validado para calcular los CNV.
- El precio por determinación incluirá la extracción de ADN y ARN de la muestra y la cuantificación de ácidos nucleicos por un sistema de fluorometría.
- El precio por determinación incluye el resultado acompañado de un informe en el que se indiquen los posibles tratamientos clínicos y/ o los ensayos clínicos, que se actualizará trimestralmente.
- La empresa adjudicataria debe constatar la existencia de un mínimo de 5 hospitales de referencia que usen este kit.

◆ LOTE 25. ESTUDIO MEDIANTE NGS PARA ESTUDIO SOMÁTICO Y GERMINAL DE GENES BRCA1/2

Este lote incluye la realización de determinaciones de secuenciación masiva para el estudio germinal y somático de los genes BRCA1 y BRCA2 completos (no solo hotspots) en tejido fijado en formol e incluido en parafina, permitiendo un análisis separado de línea germinal y somático, permitiendo estudiar las mutaciones SNV, fusiones o CNV (incluyendo



grandes inserciones o deleciones) por secuenciación masiva mediante tecnología de semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas, a partir de muestras de tejido parafinado.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

Las determinaciones ofertadas deberán estar diseñadas para el estudio de mutaciones de ADN relevantes, tanto en línea germinal como en somático, en un único flujo de trabajo, utilizando técnica de secuenciación masiva con semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas.

La solución ofertada estará validada para muestras de tejido en parafina y contiene suficientes pares de primers para permitir estudiar el 100% de la secuencia exónica de ADN de los genes BRCA1 y BRCA2, incluyendo los sitios de desdoblamiento ("splice") con una extensión media de al menos 60 pb a partir de las uniones de intrones.

En el caso de necesitar algún aparato específico para la realización de dicha técnica, distinto a los ofertados en el lote "*Estudio mediante NGS en tumores sólidos*", se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo específico (extracción automatizada ácidos nucleicos, termocicladores, cuantificación de ácidos nucleicos, secuenciador, robot de preparación de librerías, etc.) y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.

Características específicas obligatorias:

- Debe poder analizar a partir de 50ng de DNA de "input" total, a partir de muestras parafinadas.
- Posibilidad de preparar la librería separadamente del templado.
- El templado y la librería se pueden preparar en un equipo robótico automatizado, separado o no del secuenciador.
- Se incluyen los chips adecuados para el secuenciador en el que se utilicen los reactivos ofertados.
- Se incluye análisis separado de los flujos germinal y somático, y para ello se parte de una muestra única, con un solo fichero BAM.



- Detección de las variantes, SNV, indels, CNV, utilizando un único flujo de trabajo para el estudio germinal y somático.
- La oferta debe incluir todos los reactivos necesarios para la detección de mutaciones somáticas y de línea germinal de los genes BRCA1 y BRCA2, pudiendo ser un kit separado del resto, con preparación de librería manual o automatizada.
- Debe tener un algoritmo validado para calcular los CNV.
- El precio por determinación incluirá la extracción de ácidos nucleicos de la muestra y la cuantificación de ácidos nucleicos por un sistema de fluorometría.
- El precio por determinación incluye el resultado acompañado de un informe con las principales variantes patogénicas, probablemente patogénicas y de significado incierto, en el que se indiquen los posibles tratamientos clínicos y/ o los ensayos clínicos, que se actualizará trimestralmente.
- La empresa adjudicataria debe constatar la existencia de un mínimo de 5 hospitales de referencia que usen este kit.
- Tiempos de respuesta rápida de 4 días o menos y que permita 8, 12, 16 o más pacientes por carrera. Formato del kit podrá ser de 8, 12, 16, 24 o 32 muestras.
- Acceso a la gran cantidad de concordancia, reactivos de alta calidad y consumibles fabricados bajo certificado ISO 13485 para simplificar la implementación del flujo de trabajo ya validado y el análisis de los resultados.
- El secuenciador debe tener la capacidad de optimizar el uso de librerías.

◆ LOTE 26. ESTUDIO NGS DE IGH EN CÉLULAS B

El objetivo es la caracterización de clonalidad (ADN/ARN) y mutaciones somáticas en trastornos linfoproliferativos de células B, mediante secuenciación masiva a partir de muestras de tejido parafinado.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 1



- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1).

Las determinaciones ofertadas deberán estar diseñadas para el estudio de la secuencia de nucleótidos de la cadena pesada de inmunoglobulinas (IGH) del receptor de células B (BCR) para el estudio de clonalidad en trastornos linfoproliferativos, en un único flujo de trabajo, utilizando técnica de secuenciación masiva con semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas.

En el caso de necesitar algún aparato específico para la realización de dicha técnica, distinto a los ofertados en el lote “*Estudio mediante NGS en tumores sólidos*”, se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo específico (extracción automatizada ácidos nucleicos, termocicladores, cuantificación de ácidos nucleicos, secuenciador, robot de preparación de librerías, etc.) y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.

Características específicas obligatorias:

- Debe poder analizar a partir de 100 ng de ADN y/o ARN de “input” total, a partir de muestras parafinadas.
- Posibilidad de preparar la librería separadamente del templado.
- Permitir el análisis de al menos la región determinante CDR3 del gen IGH del receptor de las células B.
- Diseñado para estudiar cuantitativamente la clonalidad o expansión clonal de la población linfocito B
- Permite identificar clonas presentes con una frecuencia baja
- Puede ser utilizado en la detección de enfermedad mínima residual.
- Tiempos de respuesta rápida de 4 días o menos y que permita 8, 12, 16 o más pacientes por carrera. Formato del kit podrá ser de 8, 12, 16, 24 o 32 muestras.
- Acceso a la gran cantidad de concordancia, reactivos de alta calidad y consumibles fabricados bajo certificado ISO 13485 para simplificar la implementación del flujo de trabajo ya validado y el análisis de los resultados.



- El secuenciador debe tener la capacidad de admitir chips que optimicen el uso de librerías (p. ej. ejecutar simultáneamente 2 paneles diferentes).
- El precio por determinación incluirá la extracción de ácidos nucleicos de la muestra y la cuantificación de ácidos nucleicos por un sistema de fluorometría.
- El precio por determinación incluye el resultado acompañado de un informe en el que se indique la interpretación de clonalidad de células B.
- Si el kit está disponible para que la preparación de librerías y el templado se pueden realizar en un equipo robótico automatizado, separado o no del secuenciador, se incluirá esta opción en la oferta.

◆ LOTE 27. ESTUDIO NGS DE TCR (RECEPTOR DE CÉLULAS T)

El objetivo es la caracterización de clonalidad (ADN/ARN) y mutaciones somáticas en trastornos linfoproliferativos de células T, mediante secuenciación masiva, a partir de muestras de tejido parafinado.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 1
- Ubicación: H. U. Jerez (1).

Las determinaciones ofertadas deberán estar diseñadas para el estudio de la secuencia de nucleótidos de la región CDR3 de la cadena beta del receptor de células T (TCR) para el estudio de clonalidad en trastornos linfoproliferativos, en un único flujo de trabajo, utilizando técnica de secuenciación masiva con semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas.

En el caso de necesitar algún aparato específico para la realización de dicha técnica, distinto a los ofertados en el lote “*Estudio mediante NGS en tumores sólidos*”, se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo específico (extracción automatizada ácidos nucleicos, termocicladores, cuantificación de ácidos nucleicos, secuenciador, robot de preparación de librerías, etc.) y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.

Características específicas obligatorias:



- Debe poder analizar a partir de 100 ng de ADN y/o ARN de “input” total, a partir de muestras parafinadas.
- Posibilidad de preparar la librería separadamente del templado.
- Permitir el análisis de al menos la región determinante CDR3 de la cadena beta del receptor de las células T.
- Diseñado para estudiar cuantitativamente la clonalidad o expansión clonal de la población linfocitoide T.
- Permite identificar clonas presentes con una frecuencia baja
- Tiempos de respuesta rápida de 4 días o menos y que permita 8, 12, 16 o más pacientes por carrera. Formato del kit podrá ser de 8, 12, 16, 24 o 32 muestras.
- Acceso a la gran cantidad de concordancia, reactivos de alta calidad y consumibles fabricados bajo certificado ISO 13485 para simplificar la implementación del flujo de trabajo ya validado y el análisis de los resultados.
- El secuenciador debe tener la capacidad de admitir chips que optimicen el uso de librerías (p. ej. ejecutar simultáneamente 2 paneles diferentes).
- El precio por determinación incluirá la extracción de ácidos nucleicos de la muestra y la cuantificación de ácidos nucleicos por un sistema de fluorometría.
- El precio por determinación incluye el resultado acompañado de un informe en el que se indique la interpretación de clonalidad de células T.

Si el kit está disponible para que la preparación de librerías y el el templado se pueden realizar en un equipo robótico automatizado, separado o no del secuenciador, se incluirá esta opción en la oferta.

◆ **LOTE 28. SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS-DISEÑOS PERSONALIZADOS**

El objetivo es la caracterización de neoplasias linfoides (ADN + ARN) en distintos tipos de linfomas (B, T, NK, Hodgkin) mediante secuenciación masiva a partir de muestras de tejido parafinado.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 2



- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

Las determinaciones ofertadas deberán estar diseñadas para el estudio de mutaciones de ADN relevantes y transcritos de fusión asociados con trastornos linfoproliferativos en un único flujo de trabajo, utilizando técnica de secuenciación masiva con semiconductores o mediante hibridación molecular o captura por sondas. Entre esos trastornos se incluye: linfomas de células B, linfomas de Hodgkin, linfomas NK y linfomas de células T.

En el caso de necesitar algún aparato específico para la realización de dicha técnica, distinto a los ofertados en el lote “*Estudio mediante NGS en tumores sólidos*”, se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo específico (extracción automatizada ácidos nucleicos, termocicladores, cuantificación de ácidos nucleicos, secuenciador, robot de preparación de librerías, etc.) y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico.

Características específicas obligatorias:

- Debe poder analizar a partir de 50ng de ADN y/o ARN de “input” total, a partir de muestras parafinadas.
- Posibilidad de preparar la librería separadamente del templado.
- El templado y la librería se pueden preparar en un equipo robótico automatizado, separado o no del secuenciador.
- Permitir el análisis de al menos 40 genes que están en la base del origen de linfomas. La mayoría de las variantes que se puedan identificar tendrán asociación con fármacos oncológicos, con demostración en revistas científicas de prestigio y con ensayos clínicos relevantes.
- Detección de las variantes, SNV, indels, CNV y genes de fusiones, utilizando un único flujo de trabajo para el ADN y el ARN.
- Tiempos de respuesta rápida de 4 días o menos y que permita 8, 12, 16 o más pacientes por carrera. Formato del kit podrá ser de 8, 12, 16, 24 o 32 muestras.
- Acceso a la gran cantidad de concordancia, reactivos de alta calidad y consumibles fabricados bajo certificado ISO 13485 para simplificar la implementación del flujo de trabajo ya validado y el análisis de los resultados.



- El secuenciador debe tener la capacidad de optimizar el uso de librerías.
- Deberá incluir, al menos análisis de “Hotspot, CNV y Fusion drivers”.
- Incluirá, preferentemente, los siguientes genes:
 - *ALK, ARID1A, ATM, B2M, BCL2, BCL6, BIRC3, BRAF, BTK, CARD11, CCND1, CCND3, CD28, CD79A, CD79B, CDKN2A, CREBBP, CXCR4, DNMT3A, DUSP22, EP300, EZH2, FOXO1, GNA13, ID3, IDH2, JAK3, KLF2, MAP2K1, MEF2B, MLL2, MYC, MYD88, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, PLCG1, PLCG2, PTPRD, RHOA, SF3B1, SMARCA4, STAT3, STAT5B, STAT6, TCF3, TET2, MGMT (A20), TNFRSF14, TP53, TP63, TRAF2, WHSC1, XPO1.*
- Permitirá estudiar las fusiones frecuentemente descritas en linfomas, como BCL2-IGH, IGH-CCND1, API2-MALT1, IGH-MALT1, IGH-FOXP1, IGH-BCL10, IGH-MYC, IRF4-MUM1, BCR-ABL1, ALK-NPM, TPM3-ALK, DUSP22-IRF4, o DUSP22-FRA7H, entre otras.
- El precio por determinación incluirá la extracción de ADN y ARN de la muestra y la cuantificación de ácidos nucleicos por un sistema de fluorometría.
- El precio por determinación incluye el resultado acompañado de un informe en el que se indiquen los posibles tratamientos clínicos y/ o los ensayos clínicos, que se actualizará trimestralmente.

◆ LOTE 29. SECUENCIACIÓN MASIVA PANELES NGS-PARA ADN LIBRE

El objetivo general es la caracterización de neoplasias en sangre periférica, efusiones y otros líquidos corporales, mediante secuenciación masiva (NGS), siendo el objetivo principal detectar múltiples genes en ARN y ADN tumoral de plasma sanguíneo.

Deben incluirse todos los elementos necesarios en las determinaciones, incluyendo extracción de ácidos nucleicos totales a partir de plasma y su cuantificación, primers de PCR para preparación de librerías de amplicones o captura de hibridación (o equivalentes en otras técnicas) a partir de ácidos nucleicos totales extracelular, “barcodes”, y otros reactivos y fungibles que se consideren necesarios para el estudio de NGS en biopsia líquida.

Características específicas obligatorias:



El estudio molecular multiplexado de NGS podrá realizarse a partir del plasma obtenido de 10 ml de sangre total.

El panel ofertado para biopsia líquida debe incluir al menos los siguientes genes:

- Hotspot genes (SNV) e indel cortas: AKT1, ALK, AR, ARAF, BRAF, CHEK2, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ESR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLT3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, MYC, NRAS, NTRK1, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SF3B1, SMAD4, SMO.
- Fusiones génicas: ALK, BRAF, ERG, ETV1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK3, RET, ROS1.
- CNV: EGFR, ERBB2, MYC.
- Genes supresores de tumores: TP53.

Otros requisitos de obligado cumplimiento:

- El kit permite trabajar a partir de 20 ng de ADN y/o ARN extraídos a partir de plasma (ácidos nucleicos totales extracelulares).
- El sistema minimiza posibles falsos positivos.
- El límite de detección (LOD) de SNV será de 0,1% (frecuencia de alelo mutado) tanto en ARN como en ADN, a partir de 20 ng de "input". Permitirá una sensibilidad superior al 80% y una especificidad superior al 98%.
- Permitirá un tiempo de respuesta desde la recepción de la muestra hasta la elaboración del informe de 4 días.
- Incluirá software necesario para el análisis de variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión.
- Posibilidad de preparar la librería, templado y secuenciación de manera independiente.

La oferta debe incluir, para cada muestra, que el resultado vaya acompañado de un informe en el que se indiquen los posibles tratamientos clínicos y/ o los ensayos clínicos, que se actualizará trimestralmente.



La oferta incluye el entrenamiento o formación de personal de la Unidad.

Equipamiento adicional necesario para las determinaciones de NGS:

1. **Bioanalizador o electroforesis automática de ácidos nucleicos**

Hospitales que necesitan el equipamiento:

- Número de Unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

Justificación: cuantificación y calidad de ADN y ARN en muestras de archivo, con posible degradación aumentada de ácidos nucleicos.

Requisitos obligatorios:

- Sistema con funcionamiento por tarjetas o cartuchos desechables que permita optimizar el número de muestras en cada carrera
- Permite utilizar fungibles desechables para cada muestra evitando la contaminación cruzada.
- Capacidad para cambiar entre aplicaciones de ADN y ARN, para lo cual basta cambiar la tarjeta de análisis.
- Comprobación de calidad del ácido ribonucleico con RIN (RNA Integrity Number).
- Permite analizar la integridad de los ácidos nucleicos de manera objetiva (p. ej. en escala de 1 a 10).
- Estudio de tamaño y cantidad del ADN, con algoritmo de integridad de ADN genómico, como DIN (DNA Integrity Number).
- Mínimo consumo de muestra (1-4 µL) y resultados en 1-2 minuto por muestra
- Incluye instrumento, todos los accesorios necesarios (p. ej. estación de cebado de chips y chip vortexer), PC portátil, software, Kit de iniciación de accesorios plásticos, instalación y verificación, y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y uso.

1. **Centrífuga de microplaca**

Hospitales que necesitan el equipamiento:

- Número de Unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

Justificación: La preparación de primers y librerías, en sus primeros pasos de PCR, requiere algunas fases de centrifugado y cuando se trata de múltiples muestras con AND y ARN, es más eficiente centrifugar directamente la microplaca sobre la que se colocan las muestras (o los reactivos).

Requisitos obligatorios:

- Centrífuga para microplacas MPC, adaptador para tubos PCR de 0,2ml y tiras de tubos 8x0,2ml



- Rotor para 2 microplacas, con faldón o sin faldón.
- Velocidad máxima 2.500rpm (500xg).

1. **Congelador -20°C**

Hospitales que necesitan el equipamiento:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. Punta Europa (1), H La Línea (1).

Justificación: Un gran número de reactivos utilizados en NGS requieren almacenamiento a -20°C.

Requisitos obligatorios:

- Temperatura -20°C
- Zona de almacenamiento flexible (disposición flexible de bandejas o cajones)
- NoFrost, evita la formación de hielo
- Display externo con temperatura en formato digital
- Capacidad de 300 l a 400l.
- Altura de 180 cm a 220 cm
- Alarma acústica de puerta abierta y de temperatura.
- Configuración preparada para alarma remota y sistema de monitorización.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 30: TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DE BIOMARCADOR TUMORAL EGFR

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
30	DETERMINACIÓN BIOMARCADORES EN CÁNCER PARA MUESTRAS PARAFINADAS-PARA EGFR	F69212

Este lote incluye todo lo necesario para la realización del estudio mutaciones del gen EGFR en cáncer de pulmón en tejido parafinado y muestras de citología.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).



Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Equipamiento y fungibles necesarios para la realización de la técnica desde la extracción de ADN. Debe incluir equipamiento de cuantificación de ADN si la técnica lo aconseja.
- Los resultados deben ofrecer información específica de alelo, cuando sea clínicamente necesario. Por ejemplo, permite estudiar, de forma específica, la mutación T790M.
- Productos listos para usar, que no requieren preparación previa
- Caducidad de al menos 12 meses desde su suministro
- Interpretación automatizada de resultados.
- Sensibilidad de al menos 5%.
- El sistema tiene validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Permite estudiar en el gen EGFR los exones 18, 19, 20 y 21.
- Facilidad de lectura de los resultados.
- Resultados disponibles en 8 horas o menos, desde la extracción de ADN en tejido en parafina.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 31. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL KRAS

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
31	DETERMINACIÓN BIOMARCADORES EN CÁNCER PARA MUESTRAS PARAFINADAS-PARA KRAS	F69316

Este lote incluye todo lo necesario para la realización del estudio mutaciones de KRAS, principalmente en cáncer de colon, en tejido parafinado y muestras de citología.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Equipamiento y fungibles necesarios para la realización de la técnica desde la extracción de ADN. Debe incluir equipamiento de cuantificación de ADN si la técnica lo aconseja.
- Los resultados deben ofrecer información específica de alelo, cuando sea clínicamente necesario.
- Se detectarán, al menos, mutaciones en los siguientes exones:
Gen KRAS: exones 2, 3 y 4
- El sistema debe tener validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Reactivos listos para usar, que no requieren preparación previa
- Caducidad de al menos 12 meses desde su suministro
- Interpretación automatizada de resultados.
- Sensibilidad de al menos 5%.
- El sistema tiene validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Facilidad de lectura de los resultados

En caso de ofertar una solución que en una sola determinación puedan realizarse dos o más biomarcadores a la vez (p. ej. KRAS y NRAS simultáneamente) solo se facturará una determinación.



(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 32. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL NRAS

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
32	DETERMINACIÓN BIOMARCADORES EN CÁNCER PARA MUESTRAS PARAFINADAS-PARA NRAS	F69317

Este lote incluye todo lo necesario para la realización del estudio mutaciones del gen NRAS (*Neuroblastoma RAS viral oncogene homolog*) en cáncer de colon, en tejido parafinado y muestras de citología.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Equipamiento y fungibles necesarios para la realización de la técnica desde la extracción de ADN. Debe incluir equipamiento de cuantificación de ADN si la técnica lo aconseja.
- Los resultados deben ofrecer información específica de alelo, cuando sea clínicamente necesario.
- Se detectarán, al menos, mutaciones en los siguientes exones:
Gen NRAS: exones 2, 3 y 4
- El sistema debe tener validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Reactivos listos para usar, que no requieren preparación previa
- Caducidad de al menos 12 meses desde su suministro
- Interpretación automatizada de resultados.
- Sensibilidad de al menos 5%.
- El sistema tiene validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Facilidad de lectura de los resultados

En caso de ofertar una solución que en una sola determinación puedan realizarse dos o más biomarcadores a la vez (p. ej. NRAS y BRAF simultáneamente) solo se facturará una determinación.

(SIN AGRUPACIÓN). LOTE 33. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DEL BIOMARCADOR TUMORAL BRAF

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
33	DETERMINACIÓN BIOMARCADORES EN CÁNCER PARA MUESTRAS PARAFINADAS-PARA BRAF	F69318

Este lote incluye todo lo necesario para la realización del estudio mutaciones del gen BRAF en cáncer de colon y melanoma, en tejido parafinado y muestras de citología.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).



Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Equipamiento y fungibles necesarios para la realización de la técnica desde la extracción de ADN. Debe incluir equipamiento de cuantificación de ADN si la técnica lo aconseja.
- Los resultados deben ofrecer información específica de alelo, cuando sea clínicamente necesario.
- Se detectarán, al menos, mutaciones en:
Gen BRAF: codón 600
- El sistema debe tener validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Reactivos listos para usar, que no requieren preparación previa
- Caducidad de al menos 12 meses desde su suministro
- Interpretación automatizada de resultados.
- Sensibilidad de al menos 5%.
- El sistema tiene validación CE-IVD para tejido en parafina.
- Facilidad de lectura de los resultados

En caso de ofertar una solución que en una sola determinación puedan realizarse dos o más biomarcadores a la vez (p. ej. NRAS y BRAF simultáneamente) solo se facturará una determinación.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 34. TÉCNICAS MOLECULARES PARA EL ESTUDIO DE METILACIÓN DEL GEN MGMT

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
34	TEST DE METILACIÓN DEL DNA- GEN MGMT	F69213

Este lote incluye todo lo necesario para la realización del estudio de metilación o hipermetilación del promotor del gen MGMT (metilguanina-ADN metil-transferasa) en gliomas en tejido parafinado y muestras de citología.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 1
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1).

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- Equipamiento y fungibles necesarios para la realización de la técnica desde la extracción de ADN. Incluye todos los pasos necesarios (p. ej. conversión de bisulfito, polimerasas, etc.) según la tecnología ofertada para la determinación.
- Los resultados deben ofrecer información específica de cuantificación de la metilación del promotor del gen MGMT.
- Principales reactivos listos para usar, que no requieren preparación previa
- Caducidad de al menos 12 meses desde su suministro
- Formación específica para la técnica ofertada.
- Interpretación automatizada de resultados, ya sea mediante PCR específica de metilación (MS-PCR) o mediante otra técnica.



(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 35. DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE MICOBACTERIAS EN MUESTRAS PARAFINADAS MEDIANTE TÉCNICAS MOLECULARES

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
35	MICOBACTERIAS EN MUESTRAS PARAFINADAS	F66718

En este lote, debe proveerse de un KIT para detección del complejo Mycobacterium tuberculosis en tejidos en parafina mediante técnicas moleculares:

- Determinaciones (incluyendo consumibles, reactivos y aparataje) para la detección rápida de complejo Mycobacterium tuberculosis directamente de muestra clínica de citología o biopsia, incluyendo los tejidos incluidos en parafina.
- Debe incluir los elementos (reactivos y fungibles) necesarios para la extracción de ácidos nucleicos.

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 3
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1).

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 36. DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DE VIRUS HERPES EN MUESTRAS PARAFINADAS MEDIANTE TÉCNICAS MOLECULARES

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
36	VIRUS HERPES EN MUESTRAS PARAFINADAS	F69658

En este lote, debe proveerse de un KIT para detección de varios tipos de virus herpes en tejidos en parafina mediante técnicas moleculares:

- Determinaciones (incluyendo consumibles, reactivos y aparataje) para la detección rápida y simultánea in vitro de varios tipos de virus herpes directamente de muestra clínica de citología o biopsia, incluyendo los tejidos incluidos en parafina.
- Debe incluir los elementos (reactivos y fungibles) necesarios para la extracción de ácidos nucleicos
- Debe permitir detectar, al menos: virus herpes simple 1, virus herpes simple 2, virus varicela-zóster, virus Epstein-Barr, citomegalovirus y virus herpes humano 8.
- Debe obtenerse el resultado fácilmente interpretable, en menos de 10 horas.
- La lectura de resultados debe estar automatizada, mediante un informe claro, que puede exportarse como fichero independiente o integrándose en un sistema de información de anatomía patológica.



Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 2
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Jerez (1).

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 37. DETERMINACIÓN AUTOMATIZADA DE TINCIONES ESPECIALES EN HISTOQUÍMICA

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
37	TINCIONES DE HISTOLOGÍA-TINCIONES HISTOQUÍMICAS AUTOMATIZADAS	E83866

En este lote se incluyen las determinaciones correspondientes a las tinciones histoquímicas automatizadas para los hospitales de la provincia de Cádiz, instalando el mismo modelo de equipo en cada uno de ellos.

En este lote se incluyen las determinaciones histoquímicas automatizadas necesarias para los hospitales de la provincia de Cádiz (equipamiento y sistemas de determinación).

Hospitales que realizarán las determinaciones:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

Las técnicas histoquímicas objeto de licitación son las siguientes:

Denominación
Tinción de Gram
Tinción de Azul Alcán a pH 2'5
Tinción de Azul Alcán PAS
Tinción de Plata metenamina de Grocott
Tinción de plata metenamina de Jones para membrana basal
Tinción de Ziehl-Neelsen para BAAR
Tinción de Warthin-Starry (espiroquetas)
Tinción de Mucicarmín
Tinción de amilasa-PAS
Tinción de iones de hierro (Perls)
Tinción de fibras de reticulina
Tinción de fibras elásticas-GC
Tinción de tricrómico de Masson
Tinción de ácido peryódico de Schiff (PAS)
Tinción de Rojo Congo
Tinción de Giemsa

1. Equipamiento requerido:



- Equipos automatizados para los kits de tinción histoquímica, que se ubicarán en los Hospitales.
- La conexión con el Sistema Informático de Anatomía Patológica corre a cargo de la empresa adjudicataria.

Serán criterios de obligados cumplimiento:

- La empresa adjudicataria proporcionará todo lo necesario (portaobjetos, etiquetas de portaobjetos, cintas de impresora, medio de montaje, cubreobjetos, colorantes, aclarante libre de xilol) para la realización de todas las determinaciones debidamente identificadas listas para ser evaluadas.
- Reactivos listos para usar
- La empresa adjudicataria proporcionará los kits de cada una de las tinciones, que se determinarán en los equipos instrumentales correspondientes.
- Los equipos suministrados podrán ser de sobremesa o de suelo. En el primero de los casos, deberán acompañarse de mesa o base similar que permita su disposición firme y segura de los mismos para el trabajo diario.
- Los equipos dispondrán de batería de respaldo o sistema de alimentación ininterrumpida.
- Las diversas técnicas deben estar optimizadas y automatizadas para su uso rutinario en material parafinado, y algunas de ellas, para su uso en extendidos citológicos y, todas, en kits listos para usar para cada una de las tinciones.
- En el caso de que alguna técnica diera problemas durante la duración del Concurso, la empresa se compromete a suministrar 1 kit manual completo hasta que solucione el problema.
- Todos los equipos y consumibles incluidos en esta agrupación deben disponer de marcado CE /IVD.
- El número de test por ronda de trabajo podrá ser de 20 o más.
- Los equipos se conectarán de forma bidireccional con la aplicación informática de Anatomía Patológica y el sistema de trazabilidad. La conexión con estos sistemas corre a cargo de la empresa adjudicataria.
- Los equipos deben interoperar con los portaobjetos-muestras a través de códigos de barras o bidimensionales.
- Los equipos deben interoperar con portaobjetos-muestras externos a la base de datos del Centro, no registrados en el Sistema Informático de Anatomía Patológica.
- Las tinciones serán de excelente calidad, sin fondo sucio.
- Durante la sesión de trabajo el acceso a los portaobjetos estará bloqueado, evitando las paradas por error que bloqueen el equipo.



- Segregación de residuos, en línea con la mejor sostenibilidad de los recursos naturales.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 38. DETERMINACIONES PARA ESTUDIO CITOLÓGICO MEDIANTE CITOLOGÍA LÍQUIDA

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
38	CITOLOGÍA LÍQUIDA GINECOLÓGICA-GC	F60122

Este lote incluye todo los reactivos y equipamiento necesario para obtener el estudio morfológico óptimo mediante citología líquida, tanto en citología ginecológica como citología no ginecológica. Se prestará un énfasis especial en el cribado de cáncer de cérvix, en cuyo estudio morfológico en citología líquida de cérvix (lote 38), estas determinaciones se realizarán teniendo en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de la Junta de Andalucía para un cribado poblacional de cáncer de cérvix, de forma que se pueda realizar de forma coordinada y eficiente, el estudio molecular de virus de papiloma humano (VPH), cuando las guías clínicas de consenso (SEAP-SEC-SEGO) así lo indiquen. En la citología ginecológica (generalmente, de cérvix), el producto final de esta determinación será una preparación digital, tras escanear completamente toda la preparación citológica, mediante un sistema de patología digital, que permite el diagnóstico citológico en una pantalla de ordenador, facilita la colaboración entre citotécnico y patólogo e incorpora herramientas de ayuda al diagnóstico, basadas en técnicas de inteligencia artificial. Además, en el caso de la citología ginecológica los resultados se integran en un único informe final que recoge tanto los datos citológicos como de VPH, lo que mejora la calidad de la información que reciben los profesionales de Atención Primaria y de Ginecología.

- El adjudicatario facilitará los medios técnicos automatizados (procesadores de muestras, teñidores, centrifugas, escáneres de preparaciones, consolas o PC de control, servidores de almacenamiento, etc.) necesarios para realizar las determinaciones clínicas y facilitar la identificación inequívoca de los **portaobjetos** que contienen las extensiones citológicas en capa fina ginecológicas y no ginecológicas. Dichos medios técnicos deberán adecuarse en número a las necesidades de los laboratorios de diagnóstico citológico existentes en las UGC de Anatomía Patológica. De esta forma, en el caso de la citología no ginecológica, cada UGC de Anatomía Patológica debe disponer de su propio sistema de procesamiento de citología líquida. En el caso de la citología ginecológica, el procesamiento de citología se realiza en un único centro de referencia en la provincia de Cádiz.

- El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los consumibles de tinción de citología para el método Papanicolaou, optimizados para el sistema de tinción automático correspondiente, en cada UGC de Anatomía Patológica y del centro de referencia de cribado de cáncer de cérvix, en cantidad suficiente para el consumo de las determinaciones realizadas.



- El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los consumibles para la realización de bloques celulares a partir del material citológico, en cantidad suficiente para el consumo de las determinaciones realizadas en cada UGC de Anatomía Patológica.
- El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización de los procedimientos con el instrumental y reactivos objeto del contrato, tales como: viales y cepillos de recogida de citología líquida, eventual sistema de acondicionamiento del agua, materiales de control y calibración y soluciones de limpieza así como otros consumibles y repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados periódicamente.
- En la citología ginecológica, los viales de recogida de muestra suministrados deben estar validados para el estudio citológico en medio líquido y para el estudio molecular de VPH tanto mediante técnicas de ADN como de ARN. El número de cepillos y de viales y suministrado debe ser suficiente para cubrir tanto las recogidas de muestra de estudio citológico ginecológico como las de estudios de VPH en estudios de cáncer de cérvix. En total, se calcula unos 65.000 viales y cepillos de recogida necesarios, al año.
- Los viales y reactivos necesarios para citología no ginecológica también se incluirán en la oferta.
- Todos los consumibles incluidos en esta agrupación deben disponer de marcado CE IVD. Toda oferta que carezca de ello quedará excluida de la licitación.
- El sistema ofertado incluirá la digitalización de preparaciones citológicas ginecológicas (citología digital), permitiendo que en un centro de referencia provincial se digitalicen las citologías ginecológicas, para que puedan ser visualizados y diagnosticados por los 5 UGC de Anatomía Patológica de la provincia. Además, el sistema incluirá un módulo de pre-cribado automatizado de citología ginecológica. El almacenamiento central necesario para al menos un año (unas 25.000 preparaciones digitales) debe ser incluido en la oferta.

Hospitales que requiere equipamiento para determinaciones de citología líquida no ginecológica o citología de bajo volumen de carga:

- Número de Unidades: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).

Hospitales que requiere equipamiento para determinaciones de citología líquida ginecológica automatizada de alto volumen de carga:

- Número de Unidades: 1
- Ubicación: Hospital San Carlos (San Fernando, Cádiz)



2. Especificaciones técnicas de obligado cumplimiento del sistema de citología líquida

- Sistema de citología líquida con preparación de muestras en capa fina
- Capacidad indistinta de trabajar con muestras de origen ginecológico y general, en este último caso procedentes de cánceres de pulmón, vejiga, tracto gastrointestinal).
- Capacidad de procesar y preparar aspirados por aguja fina de tiroides y pulmón.
- Garantía de ser un adecuado sustituto del método de Papanicolaou convencional para el cribado de células atípicas y lesiones precursoras del cáncer de cérvix así como otras categorías tal y como están definidas en el sistema Bethesda para informe de diagnóstico citológico cérvico-vaginal.
- Capacidad de incluir los portaobjetos en un sistema de lectura automatizado e integrado de cribado de citología.
- Optimización de tiempo de TEAP en la preparación y tinción de la muestra.
- El sistema debe permitir la conservación de material restante apto para estudios moleculares complementarios (VPH, oncogenes, etc.).
- Escáner de preparaciones digitales con alimentador automático de al menos 100 preparaciones citológicas

3. Especificaciones técnicas del equipamiento adicional necesario:

2.1 Teñidor para citología (Papanicolaou)

- Número de Unidades: 6
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1), H. San Carlos (San Fernando) (1).

Justificación: La tinción es un proceso esencial en el procesamiento de la citología. En cada centro es necesario disponer de un teñidor automático independiente para citología.

Características:

Teñidor automático programable, que permite ejecutar al menos dos protocolos de tinción simultáneos.

Optimizado para la tinción de Papanicolaou en citología líquida o convencional

Capacidad de al menos 40 portaobjetos simultáneamente

2.2. Centrífugas

- Número de Unidades: 1
- Ubicación: 1 H San Carlos (1).



Justificación: La preparación de algunas muestras complejas (p. ej. con mucha sangre o coágulos o la realización de bloques celulares en caso de identificar pequeños fragmentos) requiere centrifugas adaptadas a estas tareas.

Características:

Memoria para al menos 4 programas.

Velocidad máxima: al menos 5000 R.P.M.

2.3. Cámara digital y adaptador para microscopio

Sistema de microfotografía con cámara digital adaptable mediante rosca C a microscopio óptico convencional.

- Número de Unidades: 2.

- Ubicación de los sistemas de microfotografía: Hospital Punta de Europa (1), Hospital La Línea (1).

Justificación: Algunos microscopios ya disponibles en algunos centros, utilizados para citología, requiere acoplarles un sistema de fotografía digital que permita documentar los principales hallazgos citológicos, en citología no ginecológica.

Características:

Resolución de al menos 5 megapíxeles. Conexión vía USB, HDMI, wi-fi o red local.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 39. DETERMINACIONES MOLECULARES DEL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) EN CITOLOGÍA LÍQUIDA

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
39	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (AR), DETECCIÓN ADN/ARN (EX. CÉRVIX)-GC	F61153

Este lote incluye todo los reactivos y equipamiento necesario para obtener el estudio molecular de virus de papiloma humano (VPH) automatizado, en las muestras de citología líquida, para las UGC de Anatomía Patológica de la provincia de Cádiz.

Se prestará un énfasis especial en el cribado poblacional de cáncer de cérvix, en cuyo estudio molecular de VPH en citología líquida de cérvix (lote 39), estas determinaciones se realizarán teniendo en cuenta las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de la Junta de Andalucía para un cribado poblacional de cáncer de cérvix, de forma que se pueda realizar de forma coordinada y eficiente, con el estudio morfológico o citopatológico de cuello uterino, siguiendo las guías clínicas de consenso (SEAP-SEC-SEGO). El producto final de esta determinación será un informe que podrá ser integrado automáticamente en el sistema de información de anatomía patológica, facilitando la elaboración de un único



informe final integrado que recoge tanto los datos citológicos como de VPH, lo que mejora la calidad de la información que reciben los profesionales de Atención Primaria y de Ginecología.

1. Descripción del equipamiento necesario:

En el caso de necesitar algún aparato específico para la realización de dicha técnica, se debe contemplar en la oferta la cesión de dicho equipo específico y de los fungibles que sean necesarios, así como la formación específica en el sistema y el soporte técnico. Se considera, inicialmente, el siguiente equipamiento mínimo:

- Sistema automático de alicotado y agrupación, para identificar, distribuir y organizar las muestras de citología líquida que requieren estudio molecular de VPH, evitando contaminación cruzada.
- Equipamiento con funcionalidad de: (puntaable: integrasdo en un solo equipo)
 - Extracción automatizada de ADN o ARN.
 - Termociclador para la realización de PCR específica del genoma del VPH o sistema de amplificación en caso de usarse otras técnicas (como transcripción inversa).
- Sistema automatizado de análisis de los resultados.

- De esta forma, el adjudicatario facilitará los medios técnicos automatizados (alicutados, centrifugados, extracción y purificación de ácidos nucleicos, PCR u otras técnicas moleculares, consolas o PC de control, etc.) necesarios para realizar las determinaciones clínicas y facilitar la identificación inequívoca de los viales que contienen las muestras. Dichos medios técnicos deberán adecuarse en número a las necesidades del centro de referencia de cribado de cáncer de cérvix en la provincia de Cádiz.

- La oferta no incluirá viales ni cepillos de recogida de muestras.

- El sistema de estudio molecular de VPH debe admitir viales de otros fabricantes o, en su defecto, el sistema de alicotado automático suministrado permitirá adaptar automáticamente, sin procedimientos manuales, el vial de otros fabricantes al equipo de estudio molecular de VPH.

- El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los consumibles y material fungible del estudio molecular de VPH (tubos Eppendorf, puntas de pipeta, etc.), optimizados para el sistema de citología líquida, en el centro provincial de referencia de cribado de cáncer de cérvix, en cantidad suficiente para el consumo de las determinaciones realizadas.

- El adjudicatario suministrará sin cargo y garantizando todos los elementos, los accesorios, útiles y servicios necesarios para la realización de los procedimientos con el instrumental y reactivos objeto del contrato, tales como: eventual sistema de acondicionamiento del agua, materiales de control y calibración y soluciones de limpieza así como otros consumibles y repuestos propios de los sistemas que requieran ser renovados periódicamente.



- Se suministrará, sin cargo, un juego de micropipetas para dispensación de reactivos, para posibles incidencias o planes de contingencia.
- Todos los consumibles incluidos en esta agrupación deben disponer de marcado CE IVD. Toda oferta que carezca de ello quedará excluida de la licitación.

Hospital que realizará las determinaciones y requiere equipamiento para determinaciones del virus del papiloma humano (VPH) en citología líquida:

- Número de Unidades: 1 (un centro de referencia en la provincia)
- Ubicación: Hospital San Carlos (San Fernando, Cádiz)

2. Especificaciones técnicas obligatorias:

- Sistema basado en PCR (reacción en cadena de la polimerasa) o TMA (transcripción mediante amplificación de la transcriptasa inversa)
- Detección de al menos 14 tipos de VPH de alto riesgo
- Detección específica al menos de los tipos 16 y 18, o 16 y 18/45 de VPH.
- Cribado y tipificación sin intervención del usuario.
- Realización de todo el proceso en menos de 5 horas.
- Se integra con el sistema de información de anatomía patológica para generar un informe automatizado. La conexión con el Sistema Informático de Anatomía Patológica corre a cargo de la empresa adjudicataria.
- **Equipamiento adicional necesario**

Justificación: Es necesario un sistema de trazabilidad en archivo de muestras, con el fin de minimizar los errores (cambio de ubicación, envío a otro centro, etiquetado incorrecto, etc.) que pueda dificultar localizar las muestras no solo en el centro de referencia, sino en el archivo definitivo de cada unidad de anatomía patológica, especialmente cuando sea necesario realizar la determinación en muestras que no corresponde a citología líquida (portaobjetos o bloques de parafina).

3.1. Especificaciones técnicas del Sistema de trazabilidad en archivo de bloques y portaobjetos

Sistema completo de archivo con identificación automática y trazabilidad de bloques de parafina y de portaobjetos.

- Número de unidades: 4
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (2), H. U. Jerez (1) , H. U. Puerto Real (1).

Se suministrarán sin cargo de todos los instrumentos (incluidos ordenadores, impresoras o dispositivos móviles), fungibles (etiquetas, armarios, racks, bandejas, cubetas o cajones) y software, para el archivo, seguimiento de bloques



de parafina y portaobjetos, suficientes para el archivo completo de cada UGC, durante el tiempo de duración del contrato.

Serán características de obligado cumplimiento:

- El equipo debe incluir escáner códigos de barras en portaobjetos y de bloques de parafina (casetes) para monitorizar y trazar con certeza los procesos de almacenamiento de esos objetos.
- La gestión informatizada del sistema de archivo evita la necesidad de ordenar manualmente bloques de parafina y portaobjetos.
- Debe utilizar bandejas para portaobjetos y para bloques de parafina, que faciliten la lectura rápida mediante en escáner de códigos de barras con resolución y diseño adecuados para cada tipo de objeto (portaobjetos y bloque de parafina).
- Se incluye un sistema de lectura automático para lectura de códigos de barras/bidimensionales de cada portaobjetos o bloque de parafina.
- EL sistema es rápido y preciso. Permite escanear y leer los códigos de barras de al menos 35 casetes en menos de un minuto.
- El sistema es capaz de monitorizar con certeza la posición exacta de cada porta o bloque de parafina dentro de la bandeja o cajón del archivo, la cual estará asociada a un módulo software archivador, el cual a su vez indicará la localización dentro de una sala de archivo específica y el armario específico.
- El equipo se integra con el sistema de trazabilidad y el sistema de información de anatomía patológica.
- El equipo permite trabajar con casetes de inclusión que permiten la orientación directa de las muestras.
- El equipo dispone de un sistema de respaldo para cortes del suministro eléctrico.
- Se incluyen los armarios de archivo definitivo y cubetas de transporte o manejo intermedio de cada objeto.

(SIN AGRUPACIÓN) LOTE 40: CUCHILLAS DESECHABLES PARA MICRÓTOMO

LOTE	DENOMINACIÓN	GC
40	CUCHILLA PARA MICROTOMO-EQ. COMPATIBLE: MICROTOMOS AUTOMÁTICOS Y MANUALES	E11505

- Cuchillas doble capa platino para micrótomo con las siguientes características de obligado cumplimiento:
- - Cuchilla desechable de acero inoxidable de 34°-36° de ángulo de filo. Con filo endurecido por las dos caras, para cortes finos de tejidos blandos, duros o extremadamente duros incluidos en parafina y en criostatos de congelación.



- Dimensión de la cuchilla: ancho 80 mm, alto 8 mm. (Grosor: 0,25 mm)
- Presentación del envase: dispensador de 50 cuchillas.
- Documentación acreditativa del certificado del Mercado CE sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", según lo establecido en el Real decreto 1662/2000 (Directiva 98/79CE).
- Duración acreditada.
- Ficha de datos de seguridad.

Hospitales que requieren este suministro:

- Número de Centros: 5
- Ubicación: H. U. Puerta del Mar (1), H. U. Puerto Real (1), H. U. Jerez (1), H. La Línea (1), H. Punta de Europa (1).