ANEXO I a Resolución de Adjudicación PAAM 29/20

INFORME DE VALORACIÓN DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN NO AUTOMÁTICOS DEL EXPEDIENTE PAAM 29/20 SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE, CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PRINCIPAL Y AUXILIAR, ASÍ COMO SU MANTENIMIENTO, PARA LA REALIZACIÓN DE LAS DETERMINACIONES ANALÍTICAS EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DE LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA PROVINCIA DE CÓRDOBA Y DE LA AGENCIA PÚBLICA EMPRESARIAL SANITARIA HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR

El criterio de adjudicación no automático a valorar, según se recoge en el PCAP del presente expediente, es el siguiente:

10.- CALIDAD / ADECUACIÓN DE LA SOLUCIÓN PROPUESTA:

Se valorará con una puntuación de hasta 20 PUNTOS, en base a**:**

- Calidad de la solución: Se valorará específicamente la calidad de los reactivos (de los sistemas de obtención de especímenes en el caso de la Agrupación 46) de acuerdo a los ítems definidos al respecto, incluyéndose la valoración de la calidad de las muestras para aquellas agrupaciones o lotes en las que se hubieran solicitado. Se valorará la calidad de la solución tecnológica propuesta de acuerdo a criterios de rendimiento, flexibilidad y versatilidad de la propuesta de equipamiento.

- Adecuación de la solución propuesta: Se valorará específicamente la adecuación de la solución propuesta y su plan de instalación a las características de los laboratorios de la provincia, que para el caso de la agrupación 46 se referirá a la calidad de la solución técnica para la sala de extracciones en términos de ventajas sobre la gestión del flujo de pacientes, seguridad y funcionalidad del proceso de extracción.

Se utilizará la siguiente escala:

Muy buena: 20 puntos

Buena: 13 puntos

Apta: 7 puntos

Inadecuada: 5 puntos

No cumple PPT: 0 puntos

Se excluirán aquellas ofertas que no alcancen un mínimo de 6 puntos en este Criterio de valoración no automática.

A continuación se recogen las valoraciones realizadas de cada una de las ofertas recibidas a cada lote y agrupación de lote, por el comité de expertos creado al efecto, cuyos representantes son los que aparecen en el pie de firma de este documento:

AGRUPACIÓN 1: LABORATORIO AUTOMATIZADO

Lotes 1 al 106

OFERTA ABBOTT:

Cumple especificaciones del PPT

A) Solución metrológica:

Los equipos propuestos realizan determinaciones bioquímicas directas, sin predilución de las muestras (puede evitar errores por dilución) y la mayoría de inmunoensayos son heterogéneos, en dos pasos. Dispone de determinación de iones (Na, K y Cl) por potenciometría indirecta, integrados en único dispositivo ISE ICT.

Los tiempos informados para determinaciones bioquímicas van de 4 a 10 minutos y para determinaciones inmunoquímicas de 15 a 43 minutos.

Los calibradores y controles pueden automatizarse “a bordo”, pero solo en algunos equipos

Calidad analítica de resultados

La calidad metrológica de las técnicas incluidas presentan buenos resultados en los programas de calidad nacionales de sociedades científicas acreditadas (SEQC^{ML}) y la mayoría de sus métodos están referenciados a instituciones internacionales de referencia (IFCC). La oferta se presenta con disposición de uso de controles internos TecnoPack (de menor difusión en nuestro entorno).

B) Solución técnica (equipamiento):

- Capacidad de integración/consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico:

El sistema propuesto permite la consolidación de todas las técnicas incluidas en la agrupación 1 y la integración de equipos de otras áreas de conocimiento, aunque de forma más limitada que otras ofertas (ya sea por integración actual en cadena GLP, como por disponibilidad de técnicas automatizables de alto interés para el laboratorio, como la IL-6). Informan de conexión a cadena de 8 empresas diferentes (sin contar Abbott) y 15 equipos (sin contar Abbott). No muestra propuesta de espacios con integraciones de equipamiento de otras áreas de conocimiento.

En la propuesta que afecta al HIM no se detalla como conjugar la cadena ofertada con el resto de equipos pertenecientes a otras áreas de conocimiento del laboratorio.

- Capacidad de interconexión con SIL (potencia "middleware") y otros sistemas de información.

Presenta distintos softwares, tanto como middelware (AMS), como para gestión y control de procesos y rendimiento del laboratorio (Alinity Pro, AlinIQ AIP, AbbottLink) y cumplen especificaciones del PPT en cuanto a conexiones con SIL

- Capacidad de gestión, control y manejo de muestras.

La oferta para el laboratorio del HURS y HIM incluye equipos híbridos conectado a una cadena abierta para distribución y gestión de muestras (cadena AAS GLP), con 8 analizadores de bioquímica (1350 test/hora, incluyendo iones) y 5 analizadores de inmunoensayo (200 test/hora), que darían un rendimiento estimado de 11800 test/hora: 10800 test/hora de bioquímica y 1000 test/hora de inmunoquímica. Se informa que el sistema global cubriría el rendimiento de 400 muestras/hora. Los equipos de análisis pueden recibir muestras desde la cadena (sistema integrado) o por la parte frontal, por donde, también, se cargan calibradores, controles y reactivos.

Los equipos propuestos para nivel H2 cumplen los rendimientos especificados en el PPT (100 muestras/hora)

No emplea puntas desechables para test inmunoquímicos y refiere sistema especial de limpieza para evitar contaminación o arrastre.

- Diseño funcional que permita optimización de recursos, tanto materiales como humanos.

Los sistemas ofertados permiten trabajar con distintos tipos de tubo primario, secundarios y de alícuotas (copas), el muestreo se realiza directamente en el tubo libre, sin “enracar” y permite la identificación de muestras por código de barras (incluyendo code 128). Informa de la posibilidad de transporte de muestras a distintas alturas (a través de columnas en espiral) y fuera de la estructura central de la cadena, mediante puentes y conducciones elevadas, que pueden mejorar el trasporte automático de muestras entre laboratorios y reducir la necesidad de personal celador.

Informa de posibilidad de integración de actividad urgente en cadena, ya sea a través de módulos específico o reservando espacios en circuito de flujo de muestras de rutina para priorización de muestras urgentes, pero puede estar limitada por la presencia de muestras de rutina, ganando prioridad introduciendo las muestras directamente en equipo (carga frontal). Presenta redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos

No se encuentra referencia a equipamiento para el laboratorio de Urgencias del Hospital Provincial, siendo la única oferta que no lo aporta, lo cual es un importante inconveniente.

- Accesibilidad de los equipos.

Se Informa de carga continua de reactivos, sin detener equipos. Los reactivos se presentan en formato de “casete”, estandarizados para distintos equipos de la serie, que puede contribuir a la reducción de espacios con las mismas dimensiones y adaptables a los distintos modelos de la misma serie.

La accesibilidad al sistema por parte del operador se presenta fácil, con estandarización de procesos e interface de equipos, estando estandarizada para toda la serie, tanto para carga de reactivos, calibradores y controles, como de muestras. Los equipos ofertados presentan capacidad para 70 posiciones de reactivo, para técnicas de bioquímica (no se observa información sobre existencia de canales libres) y 23 posiciones para técnicas de inmunoensayo. Permite acceso a protocolos estandarizados de trabajo y fichas de bioseguridad “on line”. Informa de posibilidad de programar mantenimientos automáticos de los equipos

- Tiempo previsto de actividad diaria de los equipos para la carga teórica de trabajo.

Informan de un tiempo previsto máximo teórico de actividad de 3,1 horas, para HURS; de 1,8 horas, para HIM; 1,5 horas, para HVP; 1,5 horas, para HMONT; casi 1 hora, para HPG, casi 1 hora, para HGUAD.

- Espacio que requiere la solución propuesta:

El espacio que ocuparía la solución propuesta para el laboratorio central se estima en 41.6 m^2 (el menor espacio informado), para el HIM de 17.70 m^2 , para el HVP de 10.47 m^2, para el HMONT de 5.19 m^2 , para el HPG de 4.44 m^2 y para el HGUAD de 4.48 m^2

- En los equipamientos para el manejo de muestras de los Centros que lo requieran, se tendrá en cuenta en lo referido a la solución Preanalítica, su capacidad de clasificación, destaponado y alicuotación así como de archivo para la Postanalítica

Ofertan sistema preanalíticos y post analíticos integrados en la cadena en HURS y HIM En HURS a nivel preanalítico integra 1 módulo de entrada tipo tolva (800 tubos/hora), 2 módulos de entrada/salida (mueve 900 tubos/hora en total), con sistema de control de calidad de muestra y otros 4 similares sin dicho sistema. Permite clasificación de muestras en distintos tipos de gradillas (aunque menos variedad que el resto de ofertas). Se completa con 2 centrífugas (360 muestras/centrífuga) y dos módulos destaponadores (720 tubos/hora/equipo). Incorpora un módulo (no refrigerado) para alojamiento de muestras en espera de procesamiento (750 muestras). Para el almacenamiento, en HURS presenta 2 módulos refrigeradores con capacidad para 19.152 muestras, con recuperación automática (no informa tiempo), así como módulo taponador; en HIM la capacidad de almacenamiento es de 9576 muestras. Se aportan dos módulos alicuotadores (330 alícuotas/módulo). De las ofertas presentadas, la cadena ofertada por Abbott (AAS GLP), actualmente, dispone de una capacidad intermedia de integración de equipos de distintos proveedores, entre la cadena de Inpeco (Siemens, con mayor capacidad) y la cadena ofertada por Roche.

- Plan de implantación

Informa de cronograma. El tiempo necesario para desmontaje, montaje, formación y puesta en marcha de todo el sistema propuesto para el HURS se estima en 24 semanas (unos seis meses), siendo el periodo más largo de las ofertas presentadas; para HIM se estiman 23 semanas; para HVP se estiman en 23 semanas; para HMONT se estiman 7 semanas; para HPG se estiman 8 semanas, y para HGUAD se estiman 8 semanas.

Durante este tiempo, se propone montar equipos sueltos en sala anexa, para mantener la actividad diaria del laboratorio.

- Otros datos de interés

Se informa posibilidad de gestión automática de suministros y reactivos (Onstock)

Dispone de la posibilidad de acceso remoto a datos técnicos de los equipos a través del sistema AbbottLink, que permite la inter comparación entre equipos de distintas ubicaciones. También es posible el acceso remoto a equipos del servicio técnico, para control de incidencias y realizar seguimiento preventivo.

OFERTA ROCHE:

Cumple especificaciones del PPT

A) Solución metrológica:

Los equipos propuestos realizan determinaciones bioquímicas directas, sin predilución de las muestras (puede evitar errores por dilución) y la mayoría de inmunoensayos ofertados son heterogéneos. Dispone de determinación de iones (Na, K y Cl) por potenciometría indirecta, realizados en módulos independientes (COBAS ISE), no alojados en módulo de bioquímica.

No se observa información sobre tiempos medios o rangos para cada una de las reacciones bioquímicas o inmunoquímicas.

Los calibradores y controles pueden automatizarse “a bordo”

Calidad analítica de resultados

La calidad metrológica de las técnicas incluidas presentan buenos resultados en los programas de calidad nacionales de sociedades científicas acreditadas (SEQC^{ML}), pero no todos los métodos están referenciados a instituciones internacionales de referencia (IFCC). La oferta se presenta con disposición de uso de controles internos propios (de menor difusión en nuestro entorno).

B) Solución técnica (equipamiento):

- Capacidad de integración/consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico:

El sistema propuesto permite la consolidación de todas las técnicas incluidas en la agrupación 1 y la integración de equipos de otras áreas de conocimiento, aunque se presenta como una oferta muy limitada en este sentido (especifica poco su capacidad de integración en cadena), aunque si muestra propuesta de espacios con integraciones.

- Capacidad de interconexión con SIL (potencia "middleware") y otros sistemas de información.

Presenta distintos software, tanto como middelware (Cobas® Infinity LabFlow), como para para conexión preanalítica y analítica al SIL (COBAS CCM) que cumplen especificaciones del PPT en cuanto a conexiones con SIL.

- Capacidad de gestión, control y manejo de muestras.

La oferta para el laboratorio del HURS y HIM incluye equipos híbridos conectado a una cadena para distribución y gestión de muestras (se presenta con menos capacidad de integración que otras ofertas). En el caso del HURS presentan 5 analizadores de bioquímica (2000 test/hora/equipo), 5 analizadores ISE (1800 test/hora/equipo, estos no están integrados dentro de los analizadores de bioquímica) y 5 analizadores de inmunoensayo (4 de 300 test/hora/equipo y 1 de 170 test/hora/equipo), que darían un rendimiento estimado de 19190 test/hora: 10450 test/hora de bioquímica, 7200 test/hora ISE y 1540 test/hora de inmunoquímica. La oferta presentada es la que aporta el mayor número de equipos (sin contar los módulos anexos para carga de muestras urgentes y para carga de reactivos) lo que puede suponer, también, mayor gasto de recursos humanos y de tiempo. Se informa que el sistema global cubriría el rendimiento de 770 muestras/hora. Los equipos de análisis pueden recibir muestras desde la cadena (sistema integrado) o por un módulo anexo.

Los equipos propuestos para nivel H2 cumplen los rendimientos especificados en el PPT (100 muestras/hora)

Emplea puntas y cubetas desechables para test inmunoquímicos que, aunque puede contribuir a eliminar contaminaciones, pueden suponer un incremento de la gestión de fungibles, pero contribuyen a disminuir la contaminación y arrastres.

- Diseño funcional que permita optimización de recursos, tanto materiales como humanos.

Informa de posibilidad de integración de actividad urgente en cadena, ya sea a través de módulos específico o reservando espacios en circuito de flujo de muestras de rutina para priorización de muestras urgentes, pero puede estar limitada por la presencia de muestras de rutina, ganando prioridad introduciendo las muestras directamente en equipo específico de carga anexo. Presenta redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos.

En el caso del HIM, la propuesta de cadena de Roche, según plano, bloquea la accesibilidad a los despachos, otras áreas de laboratorio y no respeta la salida de emergencia de este. También presenta dudas sobre la potencial ocupación de la actual zona del Banco de Sangre.

SI se encuentra referencia a equipamiento para el laboratorio de Urgencias del Hospital Provincial, pero, según lo informado, se requerirían reformas estructurales para alojar un módulo de bioquímica y otro de inmunoensayo.

Se presenta como la oferta que requiere mayor número de equipos para la misma carga asistencial, lo que puede relacionarse con mayor tiempo y recursos invertidos en mantenimientos.

- Accesibilidad de los equipos.

Se Informa de carga continua de reactivos, sin detener equipos, a través de otro módulo integrado (Reagent Manager) para los equipos c502, c702 y e801. Los reactivos se presentan en formato de “casete” estandarizados para distintos equipos de la serie, listos para su uso, que puede contribuir a la reducción de espacios con las mismas dimensiones y adaptables a los distintos modelos de la misma serie. No se encuentran referencias a nº de test por pack de todos los reactivos.

La accesibilidad al sistema por parte del operador se presenta fácil, con estandarización de procesos e interface de equipos en toda la serie, tanto para carga de reactivos, calibradores y controles, como de muestras. Los equipos ofertados presentan capacidad para 70 posiciones de reactivo para técnicas de bioquímica (no se observa información sobre existencia de canales libres) y 48 posiciones para técnicas de inmunoensayo.

- Tiempo previsto de actividad diaria de los equipos para la carga teórica de trabajo.

Informan de un tiempo previsto máximo teórico de actividad de 2 horas y 58 minutos, para HURS, de 2 horas y 30 minutos para HIM, 1 hora y 27 minutos para HVP, 2 horas y 7 minutos para HMONT, 1 hora y 21 minutos para HPG y 1 hora y 6 minutos para HGUADLO que la situaría como la oferta que más tiempo tardaría en resolver la actividad diaria en laboratorios H2 y H3

- Espacio que requiere la solución propuesta:

El espacio que ocuparía la solución propuesta para el laboratorio central se estima en 181 m^2, para el HIM de 60 m^2, para el HVP de 48 m^2, para el HMONT de 15 m^2 , para el HPG de 10 m^2 y para el HGUAD de 8 m^2, siendo la oferta con mayor espacio ocupado en todos los casos, encontrando una accesibilidad moderada a equipos según propuestas.

- En los equipamientos para el manejo de muestras de los Centros que lo requieran, se tendrá en cuenta en lo referido a la solución Preanalítica, su capacidad de clasificación, destaponado y alicuotación así como de archivo para la Postanalítica

Es la oferta que presenta mayor cantidad de sistema preanalíticos, tanto fuera de cadena (COBAS p612 y p471), como integrados encadena (COBAS 8100). También puede integrar en cadena diversos sistemas postanalíticos. A nivel preanalítico integra Cobas p612 + Módulo de carga masiva + Módulo de centrifugación cobas p471. Permite clasificación de muestras en distintos tipos de gradillas (la oferta de mayor variedad). El rendimiento informado del Cobas®8100 es superior a 800 muestras/hora y el del Cobas® p612 de hasta 1400 muestras / hora. Por tanto, el rendimiento preanalítico de esta solución es de hasta 3600 tubos/hora en HURS. En principio, se adaptaría más a las necesidades del HIM, pero en HURS, con sistemas integrados en cadena y no integrados, podrían incrementarse las necesidades de recursos humanos y complicar más la organización de los procesos preanalíticos. El COBAS 8100 incorpora sistema de análisis previo de la calidad y volumen de la muestra (por fotografía). La cadena también integra un módulo (no refrigerado) para alojamiento de muestras en espera de procesamiento (1000 muestras). Para el almacenamiento, integran un COBAS p701, con capacidad para 27000 muestras, con velocidad de movimiento informada de 800 tubos hora y pueden incorporar hasta un máximo de 2 dispositivos taponadores de 600 tobos/hora/equipo. También incorporan dos módulos alicuotadores (BCL) con posibilidad de procesar 800 muestras/hora/equipo.

Los sistemas ofertados permiten trabajar con distintos tipos de tubo primario, secundarios y de alícuotas (copas), el muestreo inicial se realiza directamente en el tubo libre, pero requiere agrupar las muestras de 5 en 5 para su procesamiento en los equipos, lo que, en nuestra opinión, no mejoraría el procesamiento de las muestras respecto a los sistemas que permiten el procesamiento sin agrupación de muestras en “rack”. Permite la identificación de muestras por código de barras (incluyendo code 128).

- Plan de implantación:

Informa de cronograma. El tiempo estimado en desmontaje, montaje, formación y puesta en marcha de todo el sistema propuesto se estima de 31 días para HURS (15 días para el hospital Provincial), pero, tanto en el primer caso, como en el del HIM, no queda claro cómo se realizaría el trabajo diario del laboratorio mientras dura el proceso de cambio, situación que resultaría difícil de asumir. Para el HIM se estiman 16 días; para HVP se estiman en 18 días; para HMONT se estiman 18 días; para HPG se estiman 17 días, y para HGUAD se estiman 15 días.

En el Plan de Instalación presentado, se ha puesto el mismo plano de instalación para todos los centros, con lo que la información presentada no es correcta

- Otros datos de interés

No se informa posibilidad de gestión automática de suministros y reactivos.

No se informa de la posibilidad de acceso remoto a datos técnicos de los equipos que permita la intercomparación entre equipos de distintas ubicaciones. No se observa acceso remoto del servicio técnico a equipos, para control de incidencias y realizar seguimiento preventivo.

OFERTA SIEMENS:

Cumple especificaciones del PPT

A) Solución metrológica:

Los equipos propuestos realizan determinaciones bioquímicas con predilución de las muestras primarias e inmunoensayos de tipo homogéneo y heterogéneo. Dispone de determinación de iones (Na, K y Cl) por potenciometría indirecta, integrados en único dispositivo ISE IMT (independiente de test fotométricos), con capacidad para 15.000 iones y con calibración y mantenimientos automáticos.

Los tiempos informados para determinaciones bioquímicas van de 4 a 10 minutos y para determinaciones inmunoquímicas de 10 a 50 minutos (gracias a doble anillo de incubación que reduce tiempos).

Los calibradores y controles pueden automatizarse “a bordo” y dispone de módulo refrigerado para gestión automática de los mismos, con capacidad para 60 posiciones

Calidad analítica de resultados

La calidad metrológica de las técnicas incluidas cumplen especificaciones técnicas de programas de calidad nacionales de sociedades científicas acreditadas (SEQC^{ML}), en los que presenta buenos resultados y la mayoría de sus métodos están referenciados a instituciones internacionales de referencia (IFCC). Presenta conexión y materiales específicos con la empresa Bio-Rad, para disposición de material de control interno listo para uso.

B) Solución técnica (equipamiento):

- Capacidad de integración/consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico:

El sistema propuesto permite la consolidación de todas las técnicas incluidas en la agrupación 1 y la integración de equipos de otras áreas de conocimiento en mayor grado que el resto de las ofertas presentadas para esta agrupación. Conexión a cadena de 20 empresas diferentes (sin Siemens) y 34 equipos (sin contar Siemens). La oferta presentada si muestra propuesta de espacios con integraciones.

- Capacidad de interconexión con SIL (potencia "middleware") y otros sistemas de información.

Presenta distintos softwares, que cumplen las especificaciones del PPT: Conectividad bidireccional (HLT, ASTM)), middleware DMS (para conexión preanalítica y analítica al SIL), middleware Atellica Process Manager, para el control de procesos, Atellica® Asa (información sistema) en tableta, Healt Analytics (explotación extadística) Conexión remota equipos ST : Service Button y LifeNet. La capacidad de interconexión con el SIL de los sistemas propuestos por Siemens es la más contrastada y la que ofrece mejores resultados de las ofertas presentadas.

La oferta para el laboratorio del HURS y HIM incluye equipos híbridos conectado a una cadena abierta para distribución y gestión de muestras (Aptio, Inpeco). En el caso del HURS, se completa con 6 analizadores de bioquímica (1800 test/hora/equipo, con iones, a razón 1200+600) y 3 analizadores inmunoensayo (440 test/hora/equipo), dispuestos en tres líneas, con dos equipos de bioquímica y uno de inmunoensayo cada una, que darían un rendimiento estimado de 12120 test/hora: 10800 test/hora de bioquímica y 1520 test/hora de inmunoquímica. Se informa que el sistema global cubriría el rendimiento de 450 muestras/hora. Los equipos de análisis pueden recibir muestras desde la cadena (sistema integrado) o a través de un gestor de muestras anexo en cada línea híbrida, por donde, también, se cargan calibradores, controles y reactivos.

Los equipos propuestos para nivel H2 cumplen los rendimientos especificados en el PPT (100 muestras/hora)

Emplea puntas y cubetas desechables para test inmunoquímicos que, aunque puede contribuir a eliminar contaminaciones, pueden suponer un incremento de la gestión de fungibles, pero que garantizan la ausencia de contaminación y arrastres.

- Diseño funcional que permita optimización de recursos, tanto materiales como humanos.

Informa de posibilidad de integración de actividad urgente en cadena, ya sea a través de entrada en gestor de muestras anexo a cada línea híbrida, con alta capacidad de priorización de muestras urgentes, ya sea priorizando entradas en módulos I/OM de la cadena o reservando espacios en circuito de flujo de muestras de rutina para priorización de muestras urgentes. Una vez que las muestras entran en cada una de las líneas híbridas, el sistema puede priorizar las muestras urgentes, gracias a la posibilidad de movilidad bidireccional, que permite retirar muestras de rutina del punto de muestreo para colocar las muestras urgentes que, tras ser pipeteadas, son devueltas a la línea de flujo de muestras. Presenta redundancia del equipamiento que garantice la prestación del servicio 365x24 para aquellos parámetros definidos como críticos.

Informa de la posibilidad de transporte de muestras a distintas alturas (a través de sistema escalonado automatizado) y fuera de la estructura central de la cadena, mediante puentes y conducciones elevadas, que pueden mejorar el trasporte automático de muestras entre laboratorios y reducir la necesidad de personal celador

Sí se encuentra referencia a equipamiento para el laboratorio de Urgencias del Hospital Provincial (Atellica CH 930, de 1800 test/hora, con iones), que se adapta plenamente a las necesidades del laboratorio

Se presenta como la oferta que requiere menor número de equipos para la misma carga asistencial, lo que puede relacionarse con menor tiempo y recursos invertidos en mantenimientos.

- Accesibilidad de los equipos.

Se Informa de carga continua de reactivos real, sin detener equipos. Los reactivos se presentan en formato estandarizados para distintos equipos de la serie. Los reactivos específicos para bioquímica se presentan en pack con el mismo reactivo duplicado en dos compartimientos separados, en presentaciones de 220-2.000 pruebas por pack, para garantizar aviso “seguro” de gasto de reactivo y los de inmunoensayo con todos los reactivos necesarios en un mismo pack. Los reactivos comunes disponen, además de reservorio de reserva, para evitar agotamientos inesperados en plena actividad.

La accesibilidad al sistema por parte del operador se presenta fácil, con estandarización de procesos e interface de equipos, estando estandarizada para toda la serie, tanto para carga de reactivos, calibradores y controles, como de muestras. Los equipos ofertados presentan capacidad para 70 posiciones de reactivo, para técnicas de bioquímica (se observa información sobre existencia de canales libres) y 42 posiciones para técnicas de inmunoensayo. Informa de posibilidad de programar mantenimientos automáticos de los equipos. Aporta control remoto, tanto del operador (Incorpora control remoto por tableta), como del Servicio Técnico, para control de incidencias y realizar seguimiento preventivo (programa LifeNet). Dispone de la posibilidad de acceso remoto a datos técnicos de los equipos, que permite la intercomparación entre equipos de distintas ubicaciones.

- Tiempo previsto de actividad diaria de los equipos para la carga teórica de trabajo.

No se observa informe sobre tiempo previsto máximo teórico de actividad, pero según los datos presentados, podría estimarse de 2,93 horas, para HURS; de 1,43 horas, para HIM; 1,38 horas, para HVP; 2,16 horas, para HMONT; 1,42 hora, para HPG; casi 1 hora, para HGUAD.

- Espacio que requiere la solución propuesta:

El espacio que ocuparía la solución propuesta para el laboratorio central se estima en 47.4 m^2 y de 1.89 m^2 para el H. Provincial (el menor espacio informado), para el HIM de 28.6 m^2, para el HVP de 20.12 m^2, para el HMONT de 6.10 m^2 , para el HPG de 4.6 m^2 y para el HGUAD de 4.2 m^2.

- En los equipamientos para el manejo de muestras de los Centros que lo requieran, se tendrá en cuenta en lo referido a la solución Preanalítica, su capacidad de clasificación, destaponado y alicuotación así como de archivo para la Postanalítica.

Ofertan sistema preanalíticos y post analíticos integrados en la cadena: a nivel preanalítico incorporan una estación preanalítica T&O (2600 t/h) conectada al sistema de automatización total (Aptio, Inpeco) compuesto por: 2 módulos I/O M (800 t/h/equipo), 1 módulo BIM (800 tubos/hora), 1 módulo RIM (1000 tubos/hora), 2 Centrífugas (300 tubos/hora/equipo), con balanceo y refrigerada, así como 2 módulos destaponadores (800 tubos/hora /equipo): rosca y presión. A nivel postanalítico, presenta 2 módulos refrigeradores con capacidad para 30.720 muestras, selladas, de distintos tamaños, carga continua independiente (es la oferta con mayor capacidad de almacenamiento), así como hasta 2 módulos taponadores (600 tubos/hora/equipo). Se aportan un módulo alicuotador (500 alícuotas/hora), con capacidad de hasta 6 alícuotas/tubo (con lo que se podrían hacer hasta 3000 alícuotas/hora). La cadena ofertada es la que presenta la mayor capacidad de integración de equipos, incluso de otras áreas de conocimiento.

Los sistemas ofertados permiten trabajar con distintos tipos de tubo primario, secundarios y de alícuotas (copas), el muestreo se realiza directamente en el tubo libre, sin “enracar” y permite la identificación de muestras por código de barras (incluyendo code 128). Informa de la posibilidad de transporte de muestras a distintas alturas, mediante puentes y conducciones elevadas.

- Plan de implantación

La oferta presentada parte de la situación actual, detalla la transición a su propuesta final, teniendo en cuenta posibles integraciones de terceros y las áreas, despachos y espacios comunes que se ven afectados en su proyecto.

Informa de cronograma. El tiempo estimado en desmontaje, montaje, formación y puesta en marcha de todo el sistema propuesto se estima puede ser de los más reducidos de las ofertas presentadas para HPV y HURS, en caso de ser adjudicatario, al disponerse ya de equipamiento (los cambios en H. Provincial se estiman en una semana, frente a 15 de la oferta de Roche). Para el HIM se estiman unos150 días (unas 19 semanas), contando con necesidad de cambios estructurales; para HMONT se estiman 2 semanas; para HPG se estima una semana, y para HGUAD se estima una semana.

- Otros datos de interés

Se informa posibilidad de gestión automática de suministros y reactivos (Kardex, Grifol), en la línea de otros sistemas de estocage ya existentes en el hospital y que pueden compartir sistema de conexión con aplicaciones corporativas.

Informan de mantenimiento automatizado, reducido (diario 5 min) y aporta tutoriales explicativos incorporados a equipos.

CONCLUSIONES COMPARATIVAS SOBRE LA VALORACIÓN DE LAS OFERTAS A LA AGRUPACIÓN DE LOTE 1

Calidad de la solución de automatización y equipamiento propuesta:

- Capacidad de integración/consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico:

Aunque todas las ofertas permiten la consolidación de las pruebas de la agrupación 1, la oferta de Siemens, con la cadena de Impeco, presenta la mayor capacidad de integración de equipos de las distintas áreas de conocimiento del Laboratorio Clínico (20 empresas y 34 equipos, frente a 8 empresas y 15 equipos de la oferta de Abbott y menor capacidad informada de la oferta de Roche, que solo informa capacidad de clasificar muestras en numerosos formatos de gradillas para distintos equipos, pero no que los integre).

- Capacidad de interconexión con SIL (potencia "middleware") y otros sistemas de información.

Respecto a la capacidad de interconexión con SIL (Servolab 4), disponemos de resultados contrastados, tanto propios, como por conexiones existentes en otros centros, con la propuesta de Siemens (DMS), no así con la de Abbott (AMS), ni Roche (Cobas® Infinity LabFlow).

- Capacidad de gestión, control y manejo de muestras.

En general, para los distintos laboratorios de la provincia, la oferta de Siemens se presenta como mejor dimensionada en relación a gestión de muestras/equipamiento necesario, considerando la oferta de Roche como la que presenta mayor capacidad de gestión de muestras, pero a expensas de mayor equipamiento, lo que redundaría en mayor consumo de recursos.

En cuanto a la integración de actividad urgente en cadena de automatización, la oferta de Siemens parece presentar una mejor priorización de muestras urgentes.

- Diseño funcional que permita optimización de recursos, tanto materiales como humanos.

Tanto Siemens como Abbott presentan un diseño funcional adecuado a las necesidades de los laboratorios de la provincia, mientras que la oferta de Roche se presenta como sobredimensionada, hasta el punto de que en laboratorios como el de HIM, necesitaría cambios estructurales importantes para su colocación, y en otras ubicaciones, como en el HURS, la mayor dotación preanalítica podría suponer mayor necesidad de recursos humanos, y la propuesta para el Hospital Provincial de HURS, precisaría algunos cambios estructurales.

Las ofertas presentadas por Abbott y Siemens informan la posibilidad de trasporte de muestras a distintas alturas, tanto dentro, como fuera del laboratorio, lo que contribuiría a la optimización de recursos. No se observan referencias semejantes en la oferta de Roche.

- Plan de Implantación

En las referencias expresadas, en este sentido, en la evaluación de cada una de las ofertas presentadas se deduce que la oferta de Siemens es la que puede ofrecer mejor adaptación a las necesidades de los laboratorios de la provincia.

- Calidad analítica de resultados:

Las tres ofertas cumplen las especificaciones analíticas de sociedades científicas (SEQC^{ML}) y otras fuentes consultadas (IFCC, etc), y presentan resultados muy similares en determinaciones de bioquímica e inmunoensayo.

- Accesibilidad de los equipos.

Las tres ofertas presentan equipamiento de fácil accesibilidad, tanto en operatividad, mantenimientos, como en relación con el manejo de software, escalables a los distintos modelos.

- Tiempo previsto de actividad diaria de los equipos para la carga teórica de trabajo.

El rendimiento informado es similar entre las distintas ofertas, si bien, aunque la oferta de Roche se presenta como la de menor tiempo previsto en HURS (Core Lab), lo hace a expensas de mayor equipamiento, lo que podría redundar en mayor consumo de recursos.

- Espacio que requiere la solución propuesta:

La oferta de Siemens se presenta como la mejor dimensionada para las distintas necesidades de los laboratorios de la provincia, ya que ocupa un espacio reducido (muy similar a la oferta de Abbott y mucho menor a la oferta de Roche, que ocuparía casi tres veces más espacio que las anteriores en el caso del laboratorio del HURS).

Aunque la oferta de Siemens y Abbott ocupan superficie semejante, hay que significar que la oferta de Abbott no incluye la dotación del laboratorio de Urgencias del Hospital Provincial (el resto de ofertas si la incluyen) y, aunque no se especifica como tal la obligatoriedad de esta dotación en el PPT, ésta es un área importante del laboratorio del HURS para dar cobertura analítica, a las necesidades urgentes de dicho hospital, y a la atención en modo de “acto único de la consulta de Oncología”, siendo este hecho conocido por todos los licitadores.

- En los equipamientos para el manejo de muestras de los Centros que lo requieran, se tendrá en cuenta en lo referido a la solución Preanalítica, su capacidad de clasificación, destaponado y alicuotación así como de archivo para la Postanalítica.

Aunque las tres ofertas cumplirían estas especificaciones, la preanalítica de Roche parece algo sobredimensionada, con mayor cantidad de equipamiento. Por otro lado, la postanalítica de Siemens se presenta como la más adecuada a los requerimientos de HURS.

- Otros

Tanto la oferta de Siemens (Kardex), como la de Abbott (OneStock), presentan la posibilidad de gestor automático de reactivos, mientras que este aspecto no se observa en la oferta presentada por Roche.

PUNTUACIÓN SIEMENS: MUY BUENA, 20 PUNTOS

PUNTUACIÓN ABBOTT: BUENA, 13 PUNTOS

PUNTUACIÓN ROCHE: APTA, 7 PUNTOS

Agrupación 2: Gasometrías. Lote 107 y 108

ofertas recibidas

RADIOMETER IBERICA, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. El ciclo completo desde que se incluye una muestra hasta que el equipo queda dispuesto para poder incluir otra es menor de 120 segundos. La oferta se presenta más completa para el análisis de muestras, dado que la puerta de entrada del dispositivo para las muestras permite el uso de tubos, además de capilares y jeringas. La oferta presenta equipos de back up para los hospitales H3 de Puente Genil y Valle del Guadiato, siendo este aspecto muy valorable, dado que se trata de determinaciones de carácter urgente. La estabilidad a bordo es de 30 días para cartucho y para el pack de sensores, algo inferior al de la oferta de WERFEN. Dispone de un cartucho y un pack de sensores, necesarios para la realización de la técnica y el mantenimiento del equipo, lo cual supone mayor manipulación por parte del usuario frente a la oferta de WERFEN, y menos frente a la de Roche, y respecto al mantenimiento y operatividad de la técnica en el aspecto logístico se considera superior frente a la oferta de Roche (que maneja 4 cartuchos diferentes), pero menos operativa frente a WERFEN (que solo maneja un cartucho), además el pack de sensores ha de mantenerse en frío, lo cual puede dificultar su estocaje frente a la oferta de WERFEN, que no precisa de frío. La técnica está validada para líquidos biológicos además de para sangre total. La oferta no presenta referencias a la existencia de interferencias. Disponemos de resultados contrastados sobre el software ofertado para asegurar la monitorización remota y continua de todos los equipos localizados fuera del Laboratorio (sistema de POCT). No especifica cumplimiento de norma ISO 17511:2003, referente a trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control empleados

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, se ajusta menos adecuadamente que la oferta de WERFEN a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por las razones ya indicadas.

Puntuación: BUENO 13 PUNTOS

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan menor rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro que el de las otras dos ofertas. El ciclo completo desde que se incluye una muestra hasta que el equipo queda dispuesto para poder incluir otra es de 120 segundos, el mayor de las tres ofertas presentadas. La oferta se presenta más limitada para el análisis de muestras, dado que la puerta de entrada del dispositivo para las muestras no permite el uso de tubos, sino sólo capilares y jeringas. La oferta no presenta equipos de back up para los hospitales H3 de Puente Genil y Valle del Guadiato, siendo este aspecto muy valorable dado que se trata de determinaciones de carácter urgente. La estabilidad a bordo es de 42 días para cartucho y 28 para el sensor, con lo que es inferior al del resto de ofertas. Dispone de 4 cartuchos diferentes: el de sensores, de reactivos, de control de calidad y de calibración, acondicionador y lavado, lo cual complica el mantenimiento de los equipos y hace la técnica menos operativa en el aspecto logístico de tener que manejar mayor número de referencias. Además, algunos de ellos necesitan mantenerse en frío, lo cual puede complicar su estocaje. La técnica está validada para líquidos biológicos, además de para sangre total. La oferta no presenta referencias a la existencia de interferencias. No disponemos de resultados contrastados sobre el software ofertado para asegurar la monitorización remota y continua de todos los equipos localizados fuera del Laboratorio (sistema de POCT). No especifica cumplimiento de norma ISO 17511:2003, referente a trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control empleados.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, es la que se ajusta menos adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados de las tres presentadas, por las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. El ciclo completo desde que se incluye una muestra hasta que el equipo queda dispuesto para poder incluir otra es menor de 120 segundos. La oferta se presenta más completa para el análisis de muestras, dado que la puerta de entrada del dispositivo para las muestras permite el uso de tubos, además de capilares y jeringas. La oferta presenta equipos de back up para los hospitales H3 de Puente Genil y Valle del Guadiato, siendo este aspecto muy valorable dado que se trata de determinaciones de carácter urgente. La estabilidad a bordo es de 31 días para cartucho, superior al del resto de ofertas. Dispone de 1 sólo tipo de cartucho en el que incluye todo lo necesario para la realización de la técnica y el mantenimiento del equipo, lo cual disminuye la manipulación por parte del usuario, facilita el mantenimiento de los mismos y hace la técnica más operativa en el aspecto logístico de tener que manejar una sola referencia, que no necesita mantenerse en frío, lo cual facilita su estocaje. La técnica está validada para líquidos biológicos además de para sangre total. La oferta presenta sistema de detección y corrección de interferencias (lipemia y fármacos). Disponemos de resultados contrastados sobre el software ofertado para asegurar la monitorización remota y continua de todos los equipos localizados fuera del Laboratorio (sistema de POCT). Especifica cumplimiento de norma ISO 17511:2003, referente a trazabilidad metrológica de los valores asignados a los calibradores y materiales de control empleados.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados por las razones ya indicadas. Disponemos de resultados contrastados que lo avalan.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 3. Estudio sistemático orina Lotes 109 Y 110

OFERTAS RECIBIDAS

SYSMEX ESPAÑA, S.L

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Oferta tiras de orina con parámetros adicionales a los mínimos exigidos (albúmina y creatinina), lo cual hace la oferta más eficiente al evitar la necesidad de hacer determinaciones bioquímicas para estudiar estos parámetros. Además, mide osmolaridad en orina. Al tratarse de metodología de citometría de flujo, no precisa centrifugación en orina, con lo que puede suponer mejor preservación de la muestra. Determina líquidos biológicos por citometría de flujo, además de orina, lo cual es adecuado para los hospitales H2 y H3. La oferta de back up del Hospital de Cabra para el lote 109 es un equipo de iguales características que el principal, para el resto de Hospitales H2 y H3 es uno de menor capacidad. Las tiras de orina se presentan en botes y se cargan en modo tira suelta, sin mantener el lote del reactivo, lo que supone menor trazabilidad. Los métodos para la lectura de las tiras utilizan cuatro longitudes de onda.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, se ajusta adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por las razones ya indicadas.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan rendimiento, flexibilidad y versatilidad más limitadas para las necesidades de nuestros Centros frente a las otras dos ofertas. Oferta tiras de orina sin parámetros adicionales a los mínimos exigidos (albúmina y creatinina), lo cual hace la oferta menos eficiente. No mide osmolaridad en orina. Realiza centrifugación automática de la orina, al tratarse de microscopía óptica más contraste de fases, no especifica que permita suprimir interferencias colorimétricas. La oferta de back up del Hospital de Cabra para el lote 109 es un equipo de iguales características que el principal, para el resto de Hospitales H2, respecto a los H3 oferta back up con equipo inferior en Puente Genil, pero no en Valle del Guadiato, lo cual nos deja sin capacidad de procesar muestras en caso de pararse el único equipo ofertado. Las tiras de orina se presentan en botes y se cargan en modo tira suelta, sin mantener el lote del reactivo, lo que supone menor trazabilidad. Los métodos para la lectura de las tiras no utilizan todo el espectro de las longitudes de onda.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, se ajusta en menor medida que las otras dos ofertas a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Oferta tiras de orina con parámetros adicionales a los mínimos exigidos (albúmina y creatinina), lo cual hace la oferta más eficiente al evitar la necesidad de hacer determinaciones bioquímicas para estudiar estos parámetros. No mide osmolaridad en orina. Realiza centrifugación automática de la orina, al tratarse de microscopía digital, que permite suprimir interferencias colorimétricas. La oferta de back up de los Hospitales H2 y H3 es un equipo de menor capacidad que el principal. Las tiras se presentan en cartuchos estancos de 450 muestras, con número de lote único, que se mantiene y es registrado por el equipo, lo que facilita la trazabilidad. Los métodos para la lectura de las tiras utilizan todas las longitudes de onda del espectro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, se ajusta adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por las razones ya indicadas.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

Lote 111.Cribado de Urocultivos

Ofertas recibidas

SYSMEX ESPAÑA, S.L

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de software que permite orientar la morfología bacteriana de los gérmenes detectados, del que no dispone la otra oferta. Se trata de un equipo validado tanto para muestras de orina como para otros líquidos biológicos de interés clínico.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan limitado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro, debido a que no dispone de software que permita orientar la morfología bacteriana de los gérmenes detectados, del que sí dispone la otra oferta. Se trata de un equipo validado sólo para muestras de orina, pero no para otros líquidos biológicos de interés clínico, que sí presenta la otra oferta.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta con limitaciones a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido a las razones indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 4. Proteinograma Lotes 112 al 114.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
112	Inmunoglobulina (componente M)-Inmunofijación/Inmunoabsorción
113	Proteinograma (Suero/Orina/LCR)-GC
114	Bandas Oligoclonales-GC

Ofertas recibidas

SEBIA HISPANIA, S.A.

Calidad de la solución:

Solución metrológica

Cumple con las especificaciones del PPT.

Proteinogramas:

-El método empleado es la electroforesis capilar. Separación 6 fracciones.
-Presenta un sistema de 8 capilares de sílice fundido, recubiertos aluminio y resina conductora, lo que facilita una migración a temperatura cte 35º y voltaje homogéneo. Utiliza un sistema Peltier sólido/sólido, que junto a capilares recubiertos permiten un mayor control de la temperatura
-Puede emplearse suero, orina y LCR.
-La información sobre características metrológicas de esta oferta es completa, incluyendo: Rango de medida, Linealidad, Sensibilidad y Especificidad para cada fracción. La Sensibilidad funcional es de 0,19 g/L / 0,019 g/dL.
-Lectura de proteínas a 200 nm, máximo de absorción.

Componentes monoclonales y oligoclonales:

-La inmunofijación es directa sobre el gel en el Hydrasys.
-Esponjas tamponadas desechables para la migración.
-Migración a voltaje máximo superior a 1.000 V, garantiza mejor enfoque de las IgG séricas en el caso de las bandas oligoclonales.
-Mayor participación de sistemas propuesto por SEBIA para IMF en programas de controles externos internacionales

Solución técnica (equipamiento):

Proteinogramas:
-Carga inicial 120 muestras y carga continua (15 cargadores de 8 posiciones) Tubo 1º (cualquiera: de 13 a 16 mm), alícuotas y copas, con alimentación continua, cont tecnología RFID (garantiza trazabilidad).
-En HURS 2 equipos de 80 test/hora (160 test hora). Presentan mínimo mantenimiento (programable automáticamente).
-La oferta de SEBIA informa de trazabilidad total de los reactivos y gestión automática de los mismos por RFID (lote, fecha de caducidad, volumen, técnica), medida en tiempo real del volumen de reactivo. Cambio automático de un vial de buffer vacío a uno nuevo (alta autonomía).
-Informa de la posibilidad de integración en cadenas abiertas

Componentes monoclonales y oligoclonales:

-El sistema Sebia es totalmente automatizado con preparación e identificación positiva de las muestras, para todas las técnicas de IF en suero y orina y detección de bandas oligoclonales en suero y LCR.
-Refrigeración para los reactivos de inmunotipado (pueden estar en el instrumento hasta 2 meses)
-El equipamiento con dos equipos (Hydrasys + MiniCap Flex Piercing) permite realizar las diferentes técnicas y el análisis de distintos líquidos biológicos a la vez y proporciona un ahorro sustancial de tiempo, evitando errores ya que tienen preparación automática de las muestras e identificación positiva de las mismas.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, por las razones ya indicadas, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución:

Solución metrológica:

Cumple con las especificaciones del PPT.

Proteinogramas:

-El método empleado es la electroforesis capilar, con separación 6 fracciones.
-Sistema de 8 capilares, pero no informa material del que están hechos. Usa sistema Peltier aire/sólido y capilares desnudos, lo que conlleva peor control de la temperatura.
-Solo puede emplearse suero u orina para el análisis.
-La información metrológica de esta oferta es más reducida. No informa de límite de detección para magnitudes del proteinograma. La capacidad detección global de 0.208 g/dL, menor sensibilidad.
-Lectura de proteínas a 214 nm, no es el máximo de absorción.

Componentes monoclonales y oligoclonales:

-En la IF hay que realizar transferencia a membrana, lo que supone un paso manual en el procesamiento de las muestras.
-No usan esponjas tamponadas desechables para la migración.
-En sistema SAS, migración a voltaje máximo de 600 V para el IEF, inferior al de la otra oferta.

Solución técnica (equipamiento):

Proteinogramas:

-Presenta carga continua hasta 112 muestras, permite tubo 1º (lector CB) y puede registrar un rendimiento de hasta 90 test/hora. Presentan mínimo mantenimiento.
-En HURS ofertan solo 1 equipo V8 Nexus automático de EF capilar. Lo acompañan de otro sistema para EF en gel agarosa (Otro sistema SAS3/SAS4 para EF gel agarosa, para IMF), pero menos adaptable en proteinograma para condiciones de alta carga de trabajo.
-Informa de trazabilidad de los reactivos por código de barras (lectura con lector manual), pero no se observa medida y ajuste del volumen de reactivo. Puede generar pérdidas.
-Informa de la posibilidad de integración en cadenas abiertas.

Componentes monoclonales y oligoclonales:

-Necesidad de instalar varios sistemas diferenciados para migración, coloración y lectura de los geles. V8 Nexus no es capaz de preparar las muestras para el IEF de bandas oligoclonales. El sistema SAS de Helena para la agarosa implica usar dos módulos diferentes, SAS1 para la migración y SAS 2 para la tinción (en IEF no hay tinción). Supone utilizar más espacio en el área de IF e IEF del laboratorio.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, por las razones ya indicadas, se considera apta en cuanto a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: APTA 7 PUNTOS

Lote 115 Prueba de Embarazo-GC

OFERTAS RECIBIDAS

TECIL

Valoración Técnica: la oferta puede utilizarse sólo en muestras de orina como se solicitaba. Presentación con estructura tipo placa con pipeta, que se considera más adecuada que el formato tira, al no tener que usar otros consumibles como papel secante, es decir, la placa es un proceso más estandarizado que minimiza la posibilidad de contaminación y de errores preanalíticos. Tiempo de lectura 3 minutos. La interpretación es más compleja porque en el envoltorio no se establecen las instrucciones de lectura. La oferta presenta información sobre sustancias interferentes.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

MONLAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta puede utilizarse tanto en muestras de orina como se solicitaba, como de suero y plasma, lo cual es una ventaja el poder hacer la misma determinación en diferentes tipos de muestra. Presentación con estructura tipo placa con pipeta, que se considera más adecuada que el formato tira, al no tener que usar otros consumibles como papel secante, es decir, la placa es un proceso más estandarizado que minimiza la posibilidad de contaminación y de errores preanalíticos. Tiempo de lectura en orina 3 minutos. La interpretación es más simple porque en su envoltorio se establece las instrucciones de lectura. La oferta presenta información sobre sustancias interferentes.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta puede utilizarse sólo en muestras de orina como se solicitaba. Presentación con estructura tipo placa con pipeta, que se considera más adecuada que el formato tira, al no tener que usar otros consumibles como papel secante, es decir, la placa es un proceso más estandarizado que minimiza la posibilidad de contaminación y de errores preanalíticos. Tiempo de lectura 3 minutos. La interpretación es más compleja porque en el envoltorio no se establecen las instrucciones de lectura. La oferta presenta información sobre sustancias interferentes.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta puede utilizarse tanto en muestras de orina como se solicitaba, como de suero y plasma, lo cual es una ventaja el poder hacer la misma determinación en diferentes tipos de muestra. Presentación con estructura tipo placa con pipeta, que se considera más adecuada que el formato tira, al no tener que usar otros consumibles como papel secante, es decir, la placa es un proceso más estandarizado que minimiza la posibilidad de contaminación y de errores preanalíticos. Tiempo de lectura en orina 3 minutos. La interpretación es más simple porque en su envoltorio se establece las instrucciones de lectura. La oferta no presenta información sobre sustancias interferentes.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS HEALTHCARE, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta puede utilizarse sólo en muestras de orina como se solicitaba. Presentación tipo tira, que como se ha indicado en otras ofertas se considera menos adecuada que el formato placa, incumpliendo el PPT pues se solicitaba inmunocromatografía en placa. Tiempo de lectura 3-4 minutos. La interpretación es más complicada pues se necesita tener delante la ficha técnica donde se establece los parámetros para su interpretación, al no establecerse los parámetros en el envoltorio.

Puntuación: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

Agrupación 5. Hemograma. Lotes del 116 al 118

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
116	Extensión tinción automática de sangre periférica-GC
117	Hemograma completo-GC
118	Reticulocitos-GC

Ofertas recibidas

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, son aptos en cuanto a rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de menor diversidad y versatilidad de parámetros de interpretación del hemograma frente al resto de ofertas. Asimismo, dispone de menor capacidad de carga y mayor necesidad de volumen de muestra con respecto al resto de ofertas, lo que supone menor agilidad de trabajo al precisar carga más frecuente y con ello más necesidad de personal, así como que no facilita trabajar con muestras de escaso volumen (difícil extracción, pediátrica, etc).

Además, no presenta las ventajas de integración/consolidación ni unificación de tubo de EDTA mencionada para la oferta de SIEMENS a esta agrupación, porque además en este caso la oferta presentada no dispone de capacidad de integración en el CORE LAB de la oferta valorada como preferente en la agrupación de lote 1, ni siquiera para los contadores hematológicos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida que el esto de ofertas a los requisitos de calidad de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por las razones ya indicadas y porque no permite la integración indicada en el apartado anterior, con lo que se ajusta en menor medida a nuestras necesidades.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

HORIBA ABX IBERICA SUC. EN ESPAÑA

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las

necesidades de nuestro Centro. Es destacable la diversidad y versatilidad de parámetros de interpretación del hemograma.

Sin embargo, no presenta las ventajas de integración/consolidación ni unificación de tubo de EDTA mencionada para la oferta de SIEMENS a esta agrupación, porque además en este caso la oferta presentada no dispone de capacidad de integración en el CORE LAB de la oferta valorada como preferente en la agrupación de lote 1, ni siquiera para los contadores hematológicos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, aunque se ajusta a los requisitos de calidad de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, como se ha indicado, no permite la integración indicada en el apartado anterior, con lo que se ajusta en menor medida a nuestras necesidades.

Puntuación: BUENA 13 puntos

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Es destacable la diversidad y versatilidad de gráficas de interpretación del hemograma. Disponemos de resultados contrastados en nuestros centros del muy adecuado funcionamiento de la técnica.
Frente al resto de ofertas de esta agrupación, es fundamental la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos y unificación del tubo de EDTA con integración de otras pruebas además del hemograma, como hemoglobina glicosilada y velocidad.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Lote 119. Velocidad de sedimentación globular-GC

Ofertas recibidas

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Contrastada calidad analítica en términos de precisión y fiabilidad.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 6. Coagulación básica. Lotes 120 al 138.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
120	Anticuerpo anti-factor X-GC
121	Antitrombina funcional-GC
122	Confirmatorio de Anticoagulante Lúpico-GC
123	Dímero-D-GC
124	Escrutinio de Anticoagulante Lúpico-GC
125	Escrutinio y Confirmatorio de Anticoagulante Lúpico-GC
126	Factor II-GC
127	Factor IX-GC
128	Factor V-GC
129	Factor VII-GC
130	Factor VIII (COAGULATIVO)-GC
131	Factor X-GC
132	Factor XI-GC
133	Factor XII-GC
134	Fibrinógeno Funcional-GC
135	Tiempo de Protrombina-GC
136	Tiempo de Reptilase-GC
137	Tiempo de Trombina-GC
138	Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada-GC

Ofertas recibidas

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. En el lote 120 anticuerpo anti factor X presenta mayor límite de detección frente a la oferta de WERFEN, así como menor linealidad (1,5 UI/ml). Antitrombina: No indican características de

reactivos ofertados, sin información y sin detalles en memoria y proyecto. Dímero D: linealidad de hasta 80.000, inferior a la oferta de WERFEN.

La oferta especifica la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos, siendo ésta muy adecuada. La oferta no especifica la realización automática de la calibración de los analizadores. Se garantiza el lote único durante tres meses, con posibilidad de 12 meses, para reactivos, controles y calibradores. Esto supone menor facilidad para la organización del laboratorio frente a la oferta de WERFEN, que garantiza los 12 meses.

Respecto a la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, se oferta al ser la misma empresa, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos.

Equipos y rendimientos ofertados: para HURS 2 equipos 350 det/hora en Hospital General, 2 equipos para el Hospital Provincial de 180 det/h, en HIM, HVP y Montilla, ofertan dos equipos de 180 det/hora, para H3 Puente Genil, dos equipos de 180 det/hora. La oferta mejora el mínimo de equipos solicitados para el Hospital de Puente Genil que es nivel H3, pues incluye dos equipos de capacidad similar a los ofertados para los Hospitales del nivel H2, es decir, cubre la necesidad de back up y además oferta mayor capacidad. Para el Guadiato oferta un equipo de 180 det/hora y uno de back up de 60 det/hora, lo cual supone menor capacidad que la oferta de WERFEN para este centro para el caso de tener que usar el equipo de back up. Ofertan back up para todos los centros, tal y como se solicitaba en el PPT.

No detalla los estándares de calibración. No menciona la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: presenta unas posiciones específicas para urgencias, por lo que no se pueden poner muestras urgentes en cualquier posición del analizador y en cualquier momento. Además, no se puede cambiar la prioridad, lo que supone menor flexibilidad.

Sistema de lectura óptico: Varias longitudes de onda en zonas interferentes en algunos equipos, en otros no especifica

Todas las reacciones pueden ser vistas en pantalla. La oferta indica que se puede ver la cinética sin más especificaciones, solo valores puntuales.

No especifica con detalle las características de los mantenimientos diarios.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, aunque en menor medida que la oferta de WERFEN por todas las razones ya indicadas. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo, aunque frente a la oferta de WERFEN presenta menores rendimientos para el equipo de back up del Hospital Valle del Guadiato.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de

nuestro Centro. Destaca en el lote 120 anticuerpo anti factor X el menor límite de detección frente al resto de ofertas, así como la mayor linealidad (2 UI/ml. Muy valorado en la situación actual para seguimientos de pacientes graves con COVID). Antitrombina: mayor estabilidad del mercado. Dímero D: certificación por la FDA para la exclusión de TEV + EP con VPN (valor predictivo negativo) del 100% y linealidad hasta 128.000 muy valorable en el entorno actual de covid con valores de DD elevadísimos (ahorro de tiempo y recursos en repeticiones con diluciones manuales del test para el seguimiento de pacientes con COVID).

La oferta especifica la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos, siendo ésta muy adecuada. Disponemos de resultados contrastados en nuestros centros del muy adecuado funcionamiento de la técnica. La oferta especifica la realización automática de la calibración de los analizadores, lo cual evita manipulaciones por parte de los técnicos, suponiendo mayor optimización de recursos humanos. Werfen garantiza a la Plataforma de Córdoba el suministro de durante 12 meses seguidos, un mismo lote de reactivos, controles y calibradores. Esto facilita la organización del laboratorio y contribuye a mejorar la eficiencia, ya que no se invierte tanto tiempo en aquellos procesos derivados de los cambios de lote, como son las calibraciones, cálculos de normalidades para los lotes nuevos, ajustes de controles de calidad, etc.

Disponemos de resultados contratados de la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos

Equipos y rendimientos ofertados: para HURS 2 equipos de 270 det/hora cada uno en Hospital General y 2 equipos para el Hospital Provincial de 130 det/h cada uno, en HIM ofertan dos equipos: uno de 240 det/hora y otro de 110, en HVP, Montilla y Puente Genil, dos equipos de 110 det/hora. La oferta mejora el mínimo de equipos solicitados para el Hospital de Puente Genil que es nivel H3, pues incluye dos equipos de capacidad similar a los ofertados para los Hospitales del nivel H2, es decir, cubre la necesidad de back up y además oferta mayor capacidad. Para el Guadiato oferta dos equipos de 130 det/hora. Todos los rendimientos se consideran adecuados, y además ofertan back up para todos los centros, tal y como se solicitaba en el PPT.

Werfen detalla los stándares de calibración (son la mayoría de la OMS). Incluye también la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: se pueden poner muestras urgentes en cualquier posición del analizador y en cualquier momento. Además, se puede cambiar la prioridad, lo que supone gran flexibilidad. Como ejemplo, se obtiene un tiempo de protrombina en menos de 3 minutos.

Sistema de lectura óptico: es el más utilizado a nivel mundial; filtros de lectura a 671 nm sin interferencias por HIL.

Gráficas de todas las reacciones, las coagulimétricas también, con algoritmos de cálculo, disponibles para todos los tests, y todas las muestras. Todas las reacciones pueden ser vistas en pantalla en gráfica, no solo valores puntuales.

Mantenimientos diarios sencillos y rápidos de cinco minutos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo, disponiendo de resultados contrastados a este respecto, y además mejora los rendimientos en el Hospital de Puente Genil.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

DIAGNOSTICA STAGO, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan limitado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. En el lote 120 anticuerpo anti factor X presenta mayor límite de detección frente a la oferta de WERFEN, así como menor linealidad (1,1UI/ml). Antitrombina: no se especifica estabilidad del reactivo. Dímero D: linealidad sólo hasta 20.000. La oferta no especifica adecuadamente el límite de detección y la linealidad de cada uno de los reactivos. La oferta no especifica en el sobre 2 la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos. La oferta especifica la realización automática de la calibración de los analizadores, lo cual evita manipulaciones por parte de los técnicos, suponiendo mayor optimización de recursos humanos. No se especifica en la oferta suministro de un mismo lote de reactivos, controles y calibradores durante un determinado período de tiempo.

En su oferta especifica que presenta capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización, aunque no disponemos de resultados contratados al efecto. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos.

Equipos y rendimientos ofertados: para HURS 2 equipos de 300 det/hora cada uno, en HG y lo mismo en HP de HURS, igual en HVP, HIM y Hospital de Montilla. Para los H3 de Puente Genil y el Guadiato, ofertan un equipo de 140 det/hora, mencionando la posibilidad de ampliación a un segundo equipo de back up, si los centros lo consideran necesario, de mutuo acuerdo con los servicios y sus necesidades, pero sin especificar capacidad del mismo. Además el PPT exige el back up para un determinado número de lotes de esta agrupación en los H3, con lo cual de entrada se considera necesario.

No detalla los estándares de calibración. No menciona la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: velocidad de tiempo de protrombina 4 minutos.

Sistema de lectura: principalmente mecánico para la mayoría de las técnicas que es el menos utilizado y después usa en algunas el método óptico en zonas de interferencia.

La oferta no especifica con detalle acerca de la visualización de reacciones en pantalla.

Mantenimientos diarios de 10 minutos mínimo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta limitadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas. Presenta menor rendimiento frente a las otras ofertas para los H3 indicados, además del tema ya mencionado del back up como una posibilidad.

Puntuación: APTO 7 PUNTOS

Lote 139. Ac. Antinucleares

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: oferta que cumple las características técnicas solicitadas, pero el panel de anticuerpos que detecta es inferior al de la otra oferta presentada.
Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, ofrece una menor capacidad de integración dado que obligaría a equipo independiente solo para esta determinación, incrementa las necesidades de personal, tiempo y espacio.

Puntuación: APTA. 7 puntos

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos son pocillos individuales, con lo que facilitan el montaje de las técnicas, son de muy larga caducidad. Disponemos de resultados contrastados de la calidad de las técnicas, en base a controles de calidad externos. El panel de anticuerpos que detecta es superior al de la otra oferta.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido a que al montarse en el mismo equipo las técnicas, requiere de menos personal técnico para el montaje de las mismas, y mejora el tiempo de respuesta. Aporta valor añadido a la integración o consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio.

Puntuación: MUY BUENA. 20 puntos

Agrupación 7. Proteinas especificas. Lotes 140 a 148

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
140	Complemento C3-GC
141	Complemento C4-GC
142	Inmunoglobulina D-GC
143	Inmunoglobulina G subclases-Subclase 1
144	Inmunoglobulina G subclases-Subclase 2
145	Inmunoglobulina G subclases-Subclase 3
146	Inmunoglobulina G subclases-Subclase 4
147	IgG (LCR)-GC
148	Albúmina (LCR)-GC

Ofertas recibidas

THE BINDING SITE SPAIN

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. El método de inmunoturbidimetría se adapta mejor a las necesidades y perfiles diagnósticos de nuestros pacientes, dado que con una única muestra se pueden realizar todos los estudios necesarios para el diagnóstico de inmunodeficiencias primarias, tanto los incluidos en esta agrupación como otras técnicas necesarias que la empresa también oferta en su cartera de productos.

Dispone de tres métodos automatizados de detección de exceso de antígeno, lo que evita la emisión de resultados no exactos. Dispone de capacidad de detección de muestras no lineales, lo que facilita la obtención de un resultado exacto.

La velocidad de procesamiento de los equipos es de 120 det/hora, lo cual se ajusta muy adecuadamente a nuestras necesidades.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados por las razones ya indicadas. Disponemos de resultados contrastados que lo avalan.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, son aptos para las necesidades de nuestro Centro. El método de nefelometría se adapta en menor medida a las necesidades y perfiles diagnósticos de nuestros pacientes, dado que con una única muestra no es posible realizar todos los estudios necesarios para el diagnóstico de inmunodeficiencias primarias, tanto los incluidos en esta agrupación como otras técnicas necesarias que la empresa no oferta en su cartera de productos.

Dispone de un sólo método automatizado de detección de exceso de antígeno, por lo que supone menor seguridad que la otra oferta ante la posibilidad de emisión de resultados no exactos. No dispone de capacidad de detección de muestras no lineales, lo que dificulta la obtención de un resultado exacto.

La velocidad de procesamiento de los equipos es de 100 det/hora, algo inferior a la de la otra oferta, por lo que se adapta en menor medida a nuestras necesidades.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, por las razones indicadas, se ajusta en menor medida a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 8. Proteinas específicas 1 lotes 149 y 150

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
149	Cadenas kappa libres-GC
150	Cadenas lambda libres-GC

Ofertas recibidas

THE BINDING SITE SPAIN

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. El método de inmunoturbidimetría se adapta mejor a las necesidades y perfiles diagnósticos de nuestros pacientes, dado que con una única muestra se pueden realizar todos los estudios necesarios para la realización de los perfiles diagnósticos de neurología, al presentar la determinación de kappa libre en líquido cefalorraquídeo, además permite realizar el estudio de muestras pareadas de suero y líquido cefalorraquídeo necesarias para diagnóstico diferencial de esclerosis múltiple con la misma técnica.

Puede determinar las cadenas ligeras libres tanto en suero como orina y líquido cefalorraquídeo (kappa), lo cual se adecua totalmente a los perfiles diagnósticos de nuestra Unidad.

Los reactivos para la determinación de cadenas ligeras libres kappa y lambda están recomendados por las guías internacionales Internacional Mieloma Workshop Group (IMWG) para el diagnóstico, pronóstico y monitorización de gammapatías monoclonales, lo cual supone una importante garantía diagnóstica.

Dispone de capacidad de detección de muestras no lineales, lo que facilita la obtención de un resultado exacto.

La velocidad de procesamiento de los equipos es de 120 det/hora, lo cual se ajusta muy adecuadamente a nuestras necesidades.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados por las razones ya indicadas. Disponemos de resultados contrastados que lo avalan.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, son aptos para las necesidades de nuestro Centro. El método de nefelometría se adapta en menor medida a las necesidades y perfiles diagnósticos de nuestros pacientes, dado que con una única muestra no se pueden realizar todos los estudios necesarios para la realización de los perfiles diagnósticos de neurología, al no presentar la determinación de kappa libre en líquido cefalorraquídeo, además no permite realizar el estudio de muestras pareadas de suero y líquido cefalorraquídeo necesarias para diagnóstico diferencial de esclerosis múltiple con la misma técnica.

No dispone de capacidad de detección de muestras no lineales, lo que dificulta la obtención de un resultado exacto.

La velocidad de procesamiento de los equipos es de 100 det/hora, algo inferior a la de la otra oferta, por lo que se adapta en menor medida a nuestras necesidades.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, por las razones indicadas, se ajusta en menor medida a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 9. Fármacos. Lotes del 151 al 160

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
151	Amikacina-GC
152	Gentamicina-GC
153	Tobramicina-GC
154	Vancomicina-GC
155	Metotrexato-GC
156	Micofenolato-GC
157	Ciclosporina-GC
158	Everolimus-GC
159	Sirolimus-GC
160	Tacrolimus-GC

Ofertas recibidas

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: La calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento que ofertan en redundancia, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Aunque tiene el inconveniente de que hay que realizar un pre-tratamiento de la muestras de los fármacos inmunosupresores (del 156 al 160), es muy destacable el hecho de que sus reactivos son los que proporcionan los resultados más exactos y precisos, como se puede comprobar por los resultados reportados en el programa de control de calidad de la institución internacional de referencia para inmunosupresores (programa "LGC PT en

https://portal.proficiencytestingschemes.com), y según la información proporcionada en el último consenso de monitorización de tacrolimus, inmunosupresor principal (*Brunet M, et al. Ther Drug Monit 2019; 41 (3): 261-307).*

Con respecto a la determinación de metotrexato (155), el reactivo de Abbott es el "gold standard" para la determinación de este fármaco y su calidad es mejor que el ofertado por Roche y Siemens, la determinación se realiza por quimioluminiscencia, mientras que Roche propone una adaptación en su equipo del reactivo "ARK- metotrexato", un enzimoinmunoensayo homogeneo, y Siemens un reactivo de fabricación propia que utiliza la tecnología EMIT, y que tiene el grave inconveniente de su limite de detección en 0,3µM, lo que no nos permite decidir cuando suspender los rescates (el MTX es citotóxico hasta 0,05µM).

Los reactivos de los antibióticos (del 151 al 154) son similares en calidad a los de Roche y Siemens, pero hemos priorizado que los rangos de referencia de estos ensayos son valores clínicos que proceden de estudios en pacientes realizados con la técnica analítica de Abbott.

Adecuación de la solución propuesta: La oferta de Abbott es la que mejor se adapta a nuestras necesidades, porque sus reactivos ofrecen mejor calidad. Se ha tenido en cuenta que el aspecto más importante en la valoración de las técnicas analíticas empleadas en la monitorización de fármacos es que cuantifique la concentración de fármaco en sangre con la mayor exactitud posible, porque ese valor numérico se va a utilizar para la estimación de los parámetros farmacocinéticos individuales del paciente y el posterior ajuste de la dosis. Una imprecisión de una unidad en el dato analítico puede resultar en un cambio de la dosis de fármaco de muchos miligramos.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: La calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento que ofertan en redundancia, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos de inmunosupresores (del 156 al 160) tienen la ventaja de que el pretratamiento es el mismo para todos ellos, lo que permite procesarlos en la misma muestra, esto simplifica el trabajo del TEL e incrementa la rapidez del proceso. Su calidad está muy próxima a la de Abbott, sobretodo en ciclosporina y tacrolimus, pero tiene el inconveniente que para sirolimus y everolimus no dispone de grupo propio en el programa de calidad externo "LCG PT" (de momento no hay suficientes laboratorios que usen estos reactivos) y no tenemos una referencia objetiva de su calidad comparada con ABBOTT (la falta de concordancia de un método puede tener un impacto negativo en el paciente porque induce a un cambio de dosis).

Con respecto a la determinación de Metotrexato (155), propone una adaptación en su equipo del reactivo "ARK- metotrexato", un enzimoinmunoensayo homogeneo, que tiene el inconveniente de que requiere la dilución manual de las muestras, lo que tiene mayor impacto en los fines de semana, porque son los TEL de urgencias los que analizan estas muestras, y requiere un recalibrado más frecuente que el reactivo de Abbott. Necesitamos que el procedimiento sea sencillo y que no se requiera calibrar con frecuencia (se dejan preparados y calibrados 2 equipos), porque el tiempo en informar del resultado es crucial, un retraso en el rescate por falta del resultado a tiempo puede tener graves consecuencias para el paciente.

Los reactivos de los antibióticos (del 151 al 154) son similares en calidad a los de Abbott y Siemens, pero hemos priorizado que los rangos de referencia de estos ensayos son valores clínicos que proceden de estudios en pacientes realizados con la técnica analítica de Abbott.

Adecuación de la solución propuesta: Aunque la oferta se adapta a nuestras necesidades, lo hace en menor medida que la de Abbott, por ser ésta la que sus reactivos ofrecen mejor calidad. Se ha tenido en cuenta que el aspecto más importante en la valoración de las técnicas analíticas empleadas en la monitorización de fármacos es que cuantifique la concentración de fármaco en sangre con la mayor

exactitud posible, porque ese valor numérico se va a utilizar para la estimación de los parámetros farmacocinéticos individuales del paciente y el posterior ajuste de la dosis. Una imprecisión de una unidad en el dato analítico puede resultar en un cambio de la dosis de fármaco de muchos miligramos.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: La calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento que ofertan en redundancia, presentan limitaciones en rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos de inmunosupresores (del 156 al 160) tienen la ventaja de que los equipos son capaces de realizar el pre-tratamiento de las muestras de forma automática, lo que reduce el tiempo del operador y la posibilidad de errores, no obstante hemos de señalar que la no realización de pretratamiento parece conducir a una menor precisión y a una sobreestimación de los resultados en muestras de pacientes. Los resultados de tacrolimus, principal inmunsupresor, son menos exactos y precisos que los reportados por las otras metodologías como se puede comprobar por los resultado reportados en el programa de control de calidad de la institución internacional de referencia para inmunosupresores (programa "LGC PT en https://portal.proficiencytestingschemes.com), y según la información proporcionada en el último consenso de monitorización de tacrolimus, inmunosupresor principal (*Brunet M, et al. Ther Drug Monit 2019; 41 (3): 261-307).* Tampoco dispone de grupo propio para sirolimus en el en el programa de calidad externo "LCG PT" y no tenemos una referencia objetiva de su calidad comparada con Abbott.

El reactivo de metotrexato (155) no nos parece el más adecuado a nuestras necesidades, porque su límite de detección es de 0,3µM, lo que no nos permite decidir cuándo suspender los rescates (el MTX es citotóxico hasta 0,05µM). La imprecisión observada en los programas de control de calidad externo para el reactivo de Siemens es mayor que la de los otros 2 métodos.

Los reactivos de los antibióticos (del 151 al 154) son similares en calidad a los de Abbott y Roche, pero hemos priorizado que los rangos de referencia de estos ensayos son valores clínicos que proceden de estudios en pacientes realizados con la técnica analítica de Abbott.

Adecuación de la solución propuesta: es la oferta que peor se adapta a nuestras necesidades por las razones ya indicadas La oferta de Abbott es la que mejor se adapta a nuestras necesidades, porque sus reactivos ofrecen mejor calidad. Se ha tenido en cuenta que el aspecto más importante en la valoración de las técnicas analíticas empleadas en la monitorización de fármacos es que cuantifique la concentración de fármaco en sangre con la mayor exactitud posible, porque ese valor numérico se va a utilizar para la estimación de los parámetros farmacocinéticos individuales del paciente y el posterior ajuste de la dosis. Una imprecisión de una unidad en el dato analítico puede resultar en un cambio de la dosis de fármaco de muchos miligramos.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

AGRUPACIÓN 10: VITAMINAS Y CATECOLAMINAS: sin ofertas

Agrupación 11. Cribado prenatal primer trimestre lote 166 y 167

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
166	Coriogonadotropina, subunidad beta (libre)-GC
167	Proteína A plasmática asociada al embarazo-GC

OFERTA RECIBIDAS

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Ofrece en el mismo programa de evaluación del cribado prenatal, la licencia para el cálculo del cribado de la preeclampsia, complemento clave para la detección de patologías durante la gestación. Es la tecnología más extendida en los laboratorios de Andalucía, dado que la técnica con el analizador COBAS lleva inscrita en la Fetal Medicine Foundation al menos desde 2012 (requisito imprescindible para poder ser utilizada), por lo cual se dispone de amplios resultados contrastados de la calidad de la técnica, tanto en lo referido a la propia técnica en sí, como al software de interpretación de resultados.
.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados por las razones ya indicadas. Disponemos de resultados contrastados que lo avalan.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos, de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan menor rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. No ofrece en el mismo programa de evaluación del cribado prenatal, la licencia para el cálculo del cribado de la preeclampsia, siendo éste un complemento clave para la detección de patologías durante la gestación. Es una tecnología mucho menos extendida en los laboratorios de Andalucía, dado que el procedimiento de cribado con el analizador ATELLICA ofertado está inscrito en la Fetal Medicine Foundation desde el año 2019 (requisito imprescindible para poder ser utilizada), por lo cual se dispone de mucha menos evidencia en resultados contrastados tanto en lo referido a la propia técnica en sí, como al software de interpretación de resultados.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta de modo menos adecuado a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados por las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

AGRUPACIÓN 12: HORMONAS ESPECIALES

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
168	Somatotropina-GC
169	Factor de crecimiento insulinoide I-GC

DIASORIN:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

LOTE 168: SOMATOTROPINA

Cumple con las especificaciones del PPT.

Los reactivos se presentan en formato integral, junto con calibradores y controles en el mismo kit, los calibradores están referenciados a estándar internacional WHO 98/574. Los "kits" son para 100 determinaciones.

Las muestras permitidas son suero y plasma (aunque informa que puede emplearse con LCR y orina) y admite distinto tipo de tubos.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo "flash", con micropartículas, empleando anticuerpo monoclonal.

Informa una linealidad entre 0.10 y 80 ng/mL, estando probado hasta 7000 ng/mL (lo que posibilita realizar menos diluciones de valores altos). El límite de detección es de 0.009 ng/mL, siendo de los más bajos de las ofertas presentadas. Informa de sensibilidad funcional de 0.05 ng/mL. Informa un CV de 0.31% a una concentración de 1.95 ng/mL y de 5.10% a un concentración de 38.85 ng/mL. Informa correlación con RIA. Indican la no existencia de interferencias conocidas

LOTE 169: FACTOR DE CRECIMIENTO SEMEJANTE A LA INSULINA (IGF-I),

Cumple con las especificaciones del PPT.

Los reactivos se presentan en formato integral, junto con calibradores y controles en el mismo kit, los calibradores están referenciados a primer estándar internacional WHO 02/254. Los Kits son para 100 determinaciones.

Las muestras permitidas son suero y plasma, volumen mínimo 170 µ y admite distinto tipo de tubos.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo "flash" con micropartículas, empleando anticuerpo monoclonal.

Informa una linealidad entre 3 y 1500 ng/mL, estando probado hasta 11.000 ng/mL (lo que posibilita realizar menos diluciones de valores altos). El límite de detección es de 3 ng/mL, siendo de los más bajos de las ofertas presentadas. Informa de sensibilidad funcional de 3 ng/mL. Informa un CV de 5,1 a 3% a una concentración de 69,9 a 589 y ng/mL , respectivamente en intraensayo, y de 9,6 a 5,6% a concentraciones de 79,7 a 316,9 ng/mL, respectivamente en interensayo. Informa correlación con RIA. Indican la no existencia de interferencias conocidas.

En cuanto a la solución técnica para ambos lotes, oferta el equipo LIAISON XL, integrable en cadena de automatización de varios proveedores (ya probado en nuestro laboratorio en cadena Inpeco), con rendimiento de 180 test/hora para muestras de rutina (Informa primeros resultados en 17 minutos) y posibilidad de urgencias. Puede cargar hasta 120 muestras simultáneamente y presenta hasta 25

posiciones de reactivos (de las de mayor capacidad de las ofertas `presentadas) y reconocimiento de muestras mediante CB. El sistema permite dilución y reprocesado de muestras de forma automática, así como control remoto con Servicio Técnico (ST) (mayor control y soporte preventivo ante incidencias).

Presenta especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

OFERTA VITRO:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

LOTE 168: SOMATOTROPINA

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (referenciados a 2º estándar de la OMS 98/574) y controles, con capacidad para 100 test.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo "flash" con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia

La muestra utilizada puede ser suero, plasma orina y otros (no especifica), pero no informa de posible uso de distintos tipos de tubos.

Informa Linealidad entre 0.05 y 50 ng/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). El límite de detección es de 0.05 ng/mL. No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV intraserial de 5.86% e interserial de 8.89% a concentraciones medias. No hace referencias a posibles interferencias.

En cuanto a la solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, informa de hasta 144 muestras simultáneas en el equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no disponemos de resultados contrastados en nuestro.

No informa de posibilidad de archivo completo de QC.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows 2007 (puede resultar algo obsoleto). No informa de conectividad remota con ST.

LOTE 169: FACTOR DE CRECIMIENTO SEMEJANTE A LA INSULINA (IGF-I),

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (referenciados a 1º estándar de la OMS 02/254) y controles, con capacidad para 100 test.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo "flash" con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada puede ser suero, plasma orina y otros (no especifica), aunque informa de volumen mínimo de 15 µL de suero, lo que parece muy poco para una técnica CLIA Informa de posible uso de distinto tipos de tubos. Refiere obtención de primer resultado en 42.5 minutos.

Informa Linealidad entre 5 y 2000 ng/mL. El límite de detección es de 0.05 ng/mL. No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV intraserial de 3.73 a 3.97% e interserial de 7.24 a 7,13% a

concentraciones medias. Límite de detección 5.0 ng/mL. No hace referencias a concretas a posibles sustancias interferentes, solo una reactividad cruzada del 0,8% (¿?) .

En cuanto a la solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, pero no informa de nº de muestras simultáneas en cargadas en equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no ha podido ser comprobado por profesionales de nuestro laboratorio. Refiere una carga máxima de 144 tubos de muestras.

En la descripción del equipo refiere un tiempo de 17 minutos en dar el primer resultado, que contrasta con la información de la ficha técnica de reactivo (42.5 minutos) (¿?). NO informa de posibilidad de archivo completo de QC.

Informa de conexión bidireccional con SIL y de operativo Windows 2007 (puede resultar algo obsoleto). No informa de conectividad remota con ST.

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

ROCHE:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

LOTE 168: SOMATOTROPINA

Cumple con especificaciones del PPT

Reactivos en cassette listo para uso, de formato universal, con capacidad para 100 determinaciones. Los calibradores (trazables a estándar internacional NIBSC 98/574) y controles van en presentación aparte.

Informa metodología de electroquimioluminiscencia. No se observa correlación con métodos de referencia externos (RIA, etc)

La muestra empleada puede ser suero o plasma y puede usar distintos tipos de tubo

La linealidad va de 0.030 a 50 ng/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 0.03 ng/mL. NO aporta sensibilidad funcional. Informa de un CV de 5.9% a 0.043 ng/mL. Refiere ausencia de interferencias frente a 8 sustancias.

En cuanto a la solución técnica, ofertan un equipo COBAS 8000, con 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora, con información del primer resultado a los 18 minutos. El equipo es integrable en cadenas de automatización distintas de la específica de Roche, pero en otro tipo de cadenas puede presentar la necesidad de incorporar sistemas intermedios que pueden dificultar dicha integración (cadena Inpeco).

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware).

LOTE 169: FACTOR DE CRECIMIENTO SEMEJANTE A LA INSULINA (IGF-I),

Valoración técnica:

Cumple con especificaciones del PPT

Reactivos en cassette listo para uso, de formato universal, con capacidad para 100 determinaciones. Los calibradores (trazable a estándar internacional NIBSC 02/254) y controles van en presentación a parte. No se observan certificados de calidad (CE, etc)

Informa metodología de electroquimioluminiscencia. No se observa correlación con métodos de referencia externos (RIA, etc)

La muestra empleada puede ser suero o plasma y puede usar distintos tipos de tubo

La linealidad va de 7 a 1600 ng/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 7 ng/mL. No aporta sensibilidad funcional. Informa de un CV de 5.8% a 9,47/ng/mL, y de 3,9% a 1576 ng/mL. Refiere ausencia de interferencias frente a 4 sustancias.

En cuanto a la solución técnica, ofertan un equipo COBAS 8000, con 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora, con información del primer resultado a los 18 minutos. Refieren detección de nivel de muestra. El equipo es integrable en cadenas de automatización distintas de la específica de Roche, pero en otro tipo de cadenas puede presentar la necesidad de incorporar sistemas intermedios que pueden dificultar dicha integración (cadena Inpeco).

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: BUENA 13 puntos

SIEMENS:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

LOTE 168: SOMATOTROPINA

Cumple con especificaciones del PPT

Presentan reactivos líquidos en petacas independientes, con capacidad para 200 test. Controles y calibradores por separado (informa trazabilidad a estándar internacional IFCC, pero no especifica). Informa la necesidad de, al menos 6 reactivos.

La metodología ofertada es inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) secuencial en fase sólida.

Las muestras empleadas pueden ser suero o plasma y admite posibilidad de uso de distintos tipos de tubos.

Informa una linealidad de 0.05 a 40 ng/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 0.02 ng/mL. Sensibilidad funcional de 0.01 ng/mL. Refiere una especificidad del 99.8% en estudios de interferencias. Informa un imprecisión del 3.5% a 2,6 ng/mL y de 4.2% a 17 ng/mL (no refiere a valores más altos).

No se observan referencias a interferencias comunes

LOTE 169: FACTOR DE CRECIMIENTO SEMEJANTE A LA INSULINA (IGF-I),

Valoración técnica:

Cumple con especificaciones del PPT

Presentan reactivos líquidos en petacas independientes, con capacidad para 200 test. Controles y calibradores por separado (informa trazabilidad a estándar internacional IFCC, pero no especifica). Informa la necesidad de, al menos, 6 reactivos.

La metodología ofertada es inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) secuencial en fase sólida

Las muestras empleadas pueden ser suero o plasma y admite posibilidad de uso de distintos tipos de tubos.

Informa una linealidad de 15 a 1000 ng/mL (es una de las oferta con límite de linealidad menor, mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 13,3 ng/mL (el más alto de las ofertas presentadas). Sensibilidad funcional de 24,9 ng/mL. Refiere una especificidad del 100% en estudios de interferencias. Informa una imprecisión del 3.5% a 56 ng/mL y de 2,5% a 621 ng/mL (no refiere a valores más altos).

No se observan referencias a interferencias comunes

En cuanto a la solución técnica para ambos lotes, se oferta equipo INMULITE 2000 XPi, no encontrando referencias a capacidad de muestras urgentes, tiempo en obtención de resultados, rendimiento del equipo (test/hora), ni capacidad para albergar muestras. Tampoco se encuentras referencias a requerimientos de integración en cadenas de automatización, ni a conectividad remota con ST, así como a posibilidad de diluciones automáticas. Informa de mantenimiento automatizado.

Se informa de software con posibilidad de conexión bidireccional con el SIL, pero no con sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

AGRUPACIÓN 13: INMUNOANÁLISIS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
170	17-Hidroxiprogesterona-GC
171	Androstendiona-GC
172	Fosfatasa alcalina ósea (actividad)-GC
173	Testosterona (libre)-GC
174	Ac anti glutamato descarboxilasa (GAD)-GC
175	Ac anti tirosin fosfatasa (IA2)-GC
176	Calprotectina-GC

Ofertas recibidas

VITRO

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (referenciados a 1º estándar de la OMS) y controles, con capacidad para 100 test.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo “flash” con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada puede ser suero, plasma orina y otros (no especifica). Informa de posible uso de distinto tipos de tubos. Refiere obtención de primer resultado en 42.5 minutos.

Informa de Linealidad, límite de detección para todas las técnicas. No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV intraserial e interserial para todas las técnicas, dentro de especificaciones de calidad. No hace referencias a concretas a posibles sustancias interferentes, solo a % de reactividad cruzada .

En cuanto a la solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, con capacidad máxima para 144 muestras. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no ha podido ser comprobado por profesionales de nuestro laboratorio.

Informa de tiempo máximo en obtener el primer resultado. No informa de posibilidad de archivo completo de QC.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows 2007 (puede resultar algo obsoleto). No informa de conectividad remota con ST.

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

Lote 177 Glucosa (Tira Reactiva)

Ofertas recibidas

- **ABBOT LABORATORIOS, S.A.**

Valoración Técnica: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan muy adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Envasado individual de la tira, en la cual está incluida la caducidad en dicho envase, evitando manipulaciones frente a los envases a granel. Para conservación requiere sitio seco, y la temperatura admitida está entre 4 y 40 grados, lo que asegura su estabilidad en todas las condiciones de temperatura.

Rango de medida entre 20 y 500 mg/dl por lo que mide desde hipoglucemias severas a hiperglucemias importantes.

No altera los resultados frente a distintos tipos de muestras, y está valorada para eliminar interferencias frente al hematocrito

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 178 Hemoglobina glicosilada (A1c) (Tira Reactiva)

Ofertas recibidas

RADIOMETER IBERICA, S.L.

Calidad de la solución: Metodología de afinidad al boronato. Informa de estandarización NGSP y IFCC. Aporta reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios. Informa de presentación en cajas de 10 cartuchos "monotest ", conservados entre 2 y 32 ºC. La caja no dispone de indicador externo para asegurar la cadena de frío.

Aporta equipamiento necesario, en base al modelo HbA1c 501.

Informa de posibilidad de conexión informática, con programa específico como middelware para conexión a SIL y a programas corporativos. Aporta sistema de lectura de código de barras para registro de datos. Posibilidad de acceso mediante control remoto.

Otras características electrónicas/informáticas valoradas: No informa de posibilidad de registro electrónico de ID de operador y de paciente. No informa sobre características de accesibilidad al software de equipo propuesto.

Calidad analítica: control de calidad integrado automático. Cumple especificaciones de las sociedades científicas respecto al CV%, no informa de sensibilidad funcional. Informa sobre sistema de calibración, contando con "precalibración de fábrica" y no indica disponer de autocalibración lote específica. Informa de linealidad del método para hemoglobina de 7 a 20 g/dL.

El tipo de muestras informado es sangre total (no informa de tipo de anticoagulantes) o capilar. El volumen mínimo de muestra es de 4 µL, muy superior a la oferta de Siemens. No informa de posibilidad de glucosa media estimada. El tiempo en dar resultado es de 5 minutos, sin necesidad de manipulación ni tratamiento preanalítico del cartucho. El rango de medida informado es de 4% a 14%. Informa sobre ausencia de interferencias por variantes de Hb y otras sustancias, pero no informa de capacidad de hacer otras determinaciones (creatinina, albuminuria y estimación del filtrado glomerular).

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento, como a su plan de instalación, se ajusta limitadamente a las características y necesidades de los centros donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: Metodología por inmunoensayo (utilizando anticuerpo monoclonal). Informa de estandarización NGSP y IFCC. Aporta reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios. Informa de presentación en cajas de 10 cartuchos "monotest", conservados entre 2 y 8 ºC, así como tres meses a temperatura ambiente. La caja trae indicador externo para asegurar la cadena de frío.

Aporta equipamiento necesario, en base al analizador automático DCA Vantage.

Informa de posibilidad de conexión informática en red, bidireccional, con SIL y programas corporativos, que facilita la transmisión de resultados de pacientes y control de calidad. Además, informa del empleo de un programa específico de control remoto del equipo.

Otras características electrónicas/informáticas valoradas: Informa sobre sistema de lectura de código de barras para registro de datos (lector óptico), tanto de ID operadores, como de ID de pacientes y otros datos (lote de calibración, etc). Informa sobre características óptimas de accesibilidad al software de equipo propuesto.

Calidad analítica: informa sobre control de calidad interno (sistema integrado en disco de medida). Informa sobre un sistema de calibración, contando con "precalibración de fábrica" y autocalibración lote específica. Cumple especificaciones de las sociedades científicas respecto al CV%. Informa de sensibilidad funcional (2,5%) y del mayor rango de linealidad ofertado (2,5 a 14%).

El tipo de muestras informado es sangre total (heparina litio o EDTA), sangre capilar y orina, el disponer de determinación de orina supone una diferencia notable respecto al resto de equipos, que le confiere mayor versatilidad al facilitar el trabajo en acto único en Pediatría. El volumen mínimo de muestras es el menor de los informados (solo un 1 microlitro) y permite informar sobre "glucosa media estimada". El tiempo en dar resultado es de 6 minutos, sin necesidad de manipulación ni tratamiento preanalítico del cartucho. El rango de medida informado es de 2,5% a 14%. Informa sobre ausencia de interferencias por variantes de Hb y otras sustancias. Permite hacer creatinina, albuminuria y estimación del filtrado glomerular.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los centros donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: Metodología de afinidad al boronato. Informa de estandarización NGSP y IFCC. Aporta reactivos, calibradores, controles y consumibles necesarios. Informa de presentación en cajas de 15 cartuchos "monotest", conservados entre 2 y 8 º C, no informa de estabilidad a temperatura ambiente. La caja no dispone de indicador externo para asegurar la cadena de frío.

Aporta equipamiento necesario, en base al analizador automático AFINION 2 Hb A1c.

Informa de posibilidad de conexión informática en red, bidireccional, con SIL y programas corporativos, que facilita la transmisión de resultados de pacientes y control de calidad. No informa de la posibilidad de empleo de un programa específico de control remoto del equipo.

Otras características electrónicas/informáticas valoradas: No informa de posibilidad de registro electrónico de ID de operador y de paciente. No informa sobre características de accesibilidad al software de equipo propuesto.

Calidad analítica: ausencia de control de calidad integrado automático. Informa sobre un sistema de calibración, contando con "precalibración de fábrica" y autocalibración lote específica. Cumple especificaciones de las sociedades científicas respecto al CV%. No Informa de sensibilidad funcional y el rango de linealidad ofertado es de 4% a 15%, inferior al de la mejor oferta valorada.

El tipo de muestras informado es sangre total (heparina litio o EDTA) y sangre capilar. No informa sobre el volumen mínimo de muestras. Permite informar sobre "glucosa media estimada". El tiempo en dar resultado es de 3 minutos y 15 segundos, pero dado que los reactivos requieren ser atemperados, el tiempo total de obtención de resultados es el peor de las tres ofertas presentadas. Además, una vez abiertos no se pueden emplear más de tres minutos en introducirlos en el equipo, todo ello supone mayores condicionantes preanalíticos frente a las otras dos ofertas.

El rango de medida informado es de 4% a 15%, inferior al de la mejor oferta valorada. Informa sobre ausencia de interferencias significativas (menores al 7%) por variantes de Hb y otras sustancias. No permite hacer creatinina, albuminuria y estimación del filtrado glomerular.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta limitadamente a las características y necesidades de los centros donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 14. Estudio de Hemoglobinas. Lotes 179 y 180

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
179	Hemoglobina glicosilada (A1c)-GC
180	Estudio de Hemoglobinas-GC

Ofertas recibidas

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, se consideran aptos en cuanto a rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Sistema de HPLC es de afinidad al boronato, que no permite detectar simultáneamente hemoglobina glicosilada y variantes de hemoglobina, por lo tanto no es posible el cribado inicial de hemoglobinopatías. No especifica si permite introducir muestras con cualquier tipo de anticoagulante (capilar y micromuestra). Volumen de pipeteo de 14 microlitros, significativamente superior a la otra oferta (3-4 microlitros). La calidad metrológica es inferior a la otra oferta en términos de coeficiente de variación y linealidad. Menor nivel de implantación y representación en programas de control de calidad externa.

Aunque en la oferta se indica su potencial capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, no se dispone de resultados contrastados a este respecto.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite teóricamente una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo, aunque no disponemos de resultados contrastados.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

HORIBA ABX IBERICA SUC. EN ESPAÑA

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Sistema de HPLC de intercambio catiónico, que permite detectar simultáneamente hemoglobina glicosilada y variantes de hemoglobina, lo cual permite el cribado inicial de hemoglobinopatías. Permite introducir muestras con cualquier tipo de anticoagulante (capilar y micromuestra), con un volumen de pipeteo de 3-4 microlitros frente a 14 de la otra oferta. Mayor nivel de implantación y representación en programas de control de calidad externa. La calidad metrológica supera a la otra oferta en términos de coeficiente de variación (inferior al 1%) y linealidad. Disponemos de resultados contrastados en nuestros centros del muy adecuado funcionamiento de la técnica.

Disponemos de resultados contratados de la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos y unificación del tubo de EDTA, con integración de otras pruebas además de la hemoglobina glicosilada, como el hemograma y velocidad.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo, disponiendo de resultados contrastados a este respecto.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

LOTE 181: COLÁGENO I, TELOPÉPTIDO C-TERMINAL (SINTÉTICO).

ROCHE:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Reactivos en cassette listo para uso, de formato universal, con capacidad para 100 determinaciones. Los calibradores (trazable a estándares internacionales) y controles van en presentación a parte.

Informa metodología de electroquimioluminiscencia en método sándwich. Refiere empleo de anticuerpo monoclonal. No refiere correlación con métodos de referencia externos (RIA, etc), refiere haberse estandarizado el método por pesaje de péptido sintético.

La muestra empleada puede ser suero y plasma y puede usar distintos tipos de tubo

La linealidad va de 10 a 6000 pg/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 10 pg/mL. NO aporta sensibilidad funcional. Informa de un CV de 5.8% a 2,1%.

En cuanto a la solución técnica, ofertan un equipo COBAS 8000, con 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora, con información del primer resultado a los 18 minutos. Refieren detección de nivel de muestra. El equipo es integrable en cadenas de automatización distintas de la específica de Roche, pero en otro tipo de cadenas, puede presentar la necesidad de incorporar sistemas intermedios que pueden dificultar dicha integración (cadena Inpeco).

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: BUENA 13 puntos

AGRUPACIÓN 15: METALES PESADOS. NO SE PRESENTAN OFERTAS

LOTE 185. CORTICOTROPINA

DIASORIN:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con las especificaciones del PPT.

Los reactivos se presentan en formato integral, junto con calibradores y controles en el mismo kit, los calibradores están referenciados a primer estándar internacional WHO 74/555. Los Kits son para 100 determinaciones.

Las muestras permitidas son suero y plasma, volumen mínimo 170 µL y admite distinto tipo de tubos.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, empleando anticuerpo monoclonal.

Informa rango de medida entre 1,6 y 48,8 pg/mL, estando probado hasta 155.000 pg/mL (lo que posibilita realizar menos diluciones de valores altos). El límite de detección es de 1,6 pg/mL, siendo de los más bajos de las ofertas presentadas. Informa de sensibilidad funcional de 3,8 pg/mL. Informa un CV de 5,1 a 3% a una concentración de 69,9 a 589 y pg/mL , respectivamente en intraensayo, y de 10% a concentraciones de 895 pg/mL. Informa correlación con RIA. Indican la no existencia de interferencias conocidas.

Respecto a la solución técnica, oferta el equipo LIAISON XL, integrable en cadena de automatización de varios proveedores (ya probado en nuestro laboratorio en cadena Inpeco), con rendimiento de 180 test/hora para muestras de rutina (Informa primeros resultados en 17 minutos) y posibilidad de urgencias. Puede cargar hasta 120 muestras simultáneamente y presenta hasta 25 posiciones de reactivos (de las de mayor capacidad de las ofertas `presentadas) y reconocimiento de muestras mediante CB. El sistema permite dilución y reprocesado de muestras de forma automática, así como control remoto con Servicio Técnico (ST) (mayor control y soporte preventivo ante incidencias).

Presenta especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

Informa de mantenimiento semanal de 15 minutos.

VALORACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

VITRO:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (no refiere trazabilidad a estándares internacionales) y controles, con capacidad para 100 test. Estabilidad 28 días a "bordo".

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada puede ser suero o plasma (llama la atención poder usar suero para determinación de ACTH y no refiere frio para transporte), informa de volumen mínimo de 200 µL de suero. Informa de posible uso de distintos tipos de tubos

Informa Linealidad entre 3 y 2000 pg/mL (no refiere estar probado a concentraciones mayores). El límite de detección es de 3 pg/mL. No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV intraserial de 15,4 a 4,55% e interserial de 8,55 % a concentraciones medias. Límite de detección 3 pg/mL. Hace referencias a posibles sustancias interferentes, pero solo concreta en la PTH 1%.

En cuanto a la solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, informa de 144 muestras simultáneas cargadas en equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no disponemos de resultados contrastados al efecto.

En la descripción del equipo refiere un tiempo de 17 minutos en dar el primer resultado.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows (puede resultar algo obsoleto). NO informa de posibilidad de archivo completo de QC. No informa de conectividad remota con ST.

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

ROCHE:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Reactivos en cassette listo para uso, de formato universal, con capacidad para 100 determinaciones. Los calibradores (estandarizado por gravimetría con ACTH sintética, producida por Roche. Muestra referencias poco específicas a estándares internacionales) y controles van en presentación a parte.

Informa metodología de electroquimioluminiscencia (refiere empleo de anticuerpo monoclonal). No refiere correlación con métodos de referencia externos (RIA, etc)

La muestra empleada debe ser plasma EDTA y puede usar distintos tipos de tubo

La linealidad va de 1 a 2000 pg/mL (no refiere estar probado a concentraciones mayores). Límite de detección 1 pg/mL. NO aporta sensibilidad funcional. Informa de un CV de 5.4% a 4,96/pg/mL, y de 3,7 % a 1444 pg/mL. Refiere ausencia de interferencias frente a 8 sustancias.

En cuanto a la solución técnica, ofertan un equipo COBAS 8000, con 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora, con información del primer resultado a los 18 minutos. Refieren detección de nivel de muestra. El equipo es integrable en cadenas de automatización distintas de la específica de Roche, pero en otro tipo de cadenas puede presentar la necesidad de incorporar sistemas intermedios que pueden dificultar dicha integración (cadena Inpeco).

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: BUENA 13 puntos

SIEMENS:

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Presentan reactivos líquidos en petacas independientes, con capacidad para 200 test. Controles y calibradores por separado (informa trazabilidad a estándar internacional IFCC, pero no especifica). Informa la necesidad de, al menos, 6 reactivos.

La metodología ofertada es inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) secuencial en fase sólida

Las muestras empleadas pueden ser plasma EDTA y admite posibilidad de uso de distintos tipos de tubos.

Informa una linealidad de 5 a 1250 pg/mL (es una de las ofertas con límite de linealidad menor, mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 2 pg/mL (el más alto de las ofertas presentadas). Sensibilidad funcional de 5 pg/mL. Refiere una especificidad del 100% en estudios de interferencias. Informa una imprecisión del 8,7 % a 23 pg/mL y de 6,5% a 496 pg/mL (no refiere a valores más altos).

No se observan referencias a interferencias comunes

La solución técnica propuesta es el equipo INMULITE 2000 XPi, no se observan referencias cuantificadas respecto a capacidad de muestras urgentes, tiempo en obtención de resultados, rendimiento del equipo (test/hora), ni capacidad para albergar muestras. Tampoco se encuentras referencias a posibilidad de integración en cadenas de automatización, ni a conectividad remota con ST, así como a posibilidad de diluciones automáticas. Informa de mantenimiento automatizado.

Se informa de software con posibilidad de conexión bidireccional con el SIL, pero no con sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

AGRUPACIÓN 16: BIOQUIMICA RENINA/ALDOSTERONA.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
186	Aldosterona-GC
187	Renina-GC

DIASORIN

LOTE 186. ALDOSTERONA

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Los reactivos se presentan en formato integral, junto con calibradores y controles en el mismo kit, los calibradores están referenciados a primer estándar internacional WHO 68/356. Los Kits son para 100 determinaciones.

La muestra permitida es suero, volumen mínimo 170 µL y admite distinto tipo de tubos.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, empleando anticuerpo monoclonal.

Informa una linealidad entre 1,45 a 100 ng/mL (estando probado hasta 1.000 ng/mL, lo que posibilita realizar menos diluciones de valores altos). El límite de detección es de 0,97 ng/mL L, siendo de los más bajos de las ofertas presentadas. Informa de Sensibilidad funcional: 1,45 ng/mL en suero y 2,0 ng/dL en orina. Informa un CV de 10 % a concentración de 55 ng/mL (cumple especificaciones calidad). Informa correlación con RIA (referencia a sobre 4). Indican la no existencia de interferencias conocidas.

Como solución técnica, oferta el equipo LIAISON XL, integrable en cadena de automatización de varios proveedores (ya probado en nuestro laboratorio en cadena Inpeco), con rendimiento de 180 test/hora para muestras de rutina (Informa primeros resultados en 17 minutos) y posibilidad de urgencias. Puede cargar hasta 120 muestras simultáneamente y presenta hasta 25 posiciones de reactivos (de las de mayor capacidad de las ofertas `presentadas) y reconocimiento de muestras mediante CB. El sistema permite dilución y reprocesado de muestras de forma automática, así como control remoto con Servicio Técnico (ST) (mayor control y soporte preventivo ante incidencias).

Presenta especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

LOTE 187. RENINA

Valoración técnica:

Cumple con especificaciones del PPT

Los reactivos se presentan en formato integral, junto con calibradores y controles en el mismo kit, los calibradores están referenciados a primer estándar internacional WHO 68/356. Los Kits son para 100 determinaciones.

La muestra permitida es suero, volumen mínimo 170 µ y admite distinto tipo de tubos.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, empleando anticuerpo monoclonal.

Informa una linealidad entre 5 a 500 µUI/mL (estando probado hasta 150.000 µUI/mL, lo que posibilita realizar menos diluciones de valores altos). El límite de detección es de 0,13 µUI/mL, siendo de los más bajos de las ofertas presentadas. Informa de sensibilidad funcional de 1,6 µUI/mL. Informa un CV de 10 a 7,8 % a unas concentraciones de 14,74 y 199,60 µUI/mL, respectivamente. Informa correlación con RIA (referencia a sobre 4). Indican la no existencia de interferencias conocidas.

Como solución técnica para ambos lotes, oferta el equipo LIAISON XL, integrable en cadena de automatización de varios proveedores (ya probado en nuestro laboratorio en cadena Inpeco), con rendimiento de 180 test/hora para muestras de rutina (Informa primeros resultados en 17 minutos) y posibilidad de urgencias. Puede cargar hasta 120 muestras simultáneamente y presenta hasta 25 posiciones de reactivos (de las de mayor capacidad de las ofertas `presentadas) y reconocimiento de muestras mediante CB. El sistema permite dilución y reprocesado de muestras de forma automática, así como control remoto con Servicio Técnico (ST) (mayor control y soporte preventivo ante incidencias).

Presenta especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

OFERTA VITRO

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

LOTE 186. ALDOSTERONA

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (no refiere trazabilidad a estándares internacionales, pero si a material de referencia interno SNIBE) y controles, con capacidad para 100 test. Estabilidad 28 días a “bordo”.

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo “flash” con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada puede ser suero o plasma, informa de volumen mínimo de 200 µL de suero. Informa de posible uso de distinto tipos de tubos

Informa Linealidad entre 5 y 200 pg/mL. El límite de detección es de 5 pg/mL. No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV intraserial de 4,7 a 4.9 % e interserial de 7,5 a 7 % a concentraciones medias. Hace referencias a posibles sustancias interferentes, pero solo concreta en la DHEA.

Como solución técnica oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, informa de 144 muestras simultáneas cargadas en equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no ha podido ser comprobado por profesionales de nuestro laboratorio.

En la descripción del equipo refiere un tiempo de 17 minutos en dar el primer resultado.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows (puede resultar algo obsoleto). NO informa de posibilidad de archivo completo de QC. No informa de conectividad remota con ST.

LOTE 187. RENINA

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (refiere trazabilidad a estándares internacionales, según norma 68/356 de la OMS.) y controles, con capacidad para 100 test. Estabilidad 28 días a "bordo".

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada plasma (EDTA), informa de volumen mínimo de 100 µL. Informa de posible uso de distintos tipos de tubos

Informa rango de medida entre 0,5 y 1000 µUI/mL (no informa haberse testado para concentraciones mayores a 1050 µUI/mL), un límite de detección de 1 µUI/mL (lo cual induce a confusión, respecto al rango de medida) y el ensayo es lineal entre 1 y 1000 µUI/mL No aporta Sensibilidad funcional. Informa de CV de 8.11 a 1.95, en ensayos con muestras humanas a concentraciones medias. Hace referencias a posibles sustancias interferentes (4 sustancias)

Como solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, informa de 144 muestras simultáneas cargadas en equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no ha podido ser comprobado por profesionales de nuestro laboratorio.

En la descripción del equipo refiere un tiempo de 17 minutos en dar el primer resultado.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows (puede resultar algo obsoleto). NO informa de posibilidad de archivo completo de QC. No informa de conectividad remota con ST.

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

LOTE 188. INTERLEUQUINA 6.

VITRO

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con las especificaciones del PPT.

Se informa de presentación integral en un mismo kit con reactivos (no requieren tratamiento previo), calibradores (refiere trazabilidad a estándares internacionales, según norma 89/548 de la OMS) y controles, con capacidad para 100 test. Estabilidad 28 días a "bordo".

Emplea la metodología de inmunoquimioluminiscencia (CLIA) tipo flash con micropartículas, pero no informa del uso de anticuerpo monoclonal. No refiere estudios de correlación frente a métodos de referencia.

La muestra utilizada suero y plasma (EDTA), informa de volumen mínimo de 100 µL. Informa de posible uso de distinto tipos de tubos

Informa un Límite de Detección de 1,5 pg/mL, Límite Cuantificación: 3,0 pg/mL, linealidad de 0,5- 5000 µUI/mL y rango de medida de 0,5 A 1000 µUI/mL, lo cual parece incoherente con el límite de detección. Parece que hay una cierta confusión con las unidades y no presenta factores de conversión para homogeneizarlas (página 55). No aporta sensibilidad. Informa de CV de 8.5 a 15,11%, en ensayos con muestras humanas a concentraciones medias. Hace referencias a posibles sustancias interferentes (4 sustancias)

Respecto a la solución técnica, oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, informa de 144 muestras simultáneas cargadas en equipo (muy inferior al de la oferta mejor valorada). Permite trabajo en modo rutina y urgencias. En la descripción del equipo refiere un tiempo de 17 minutos en dar el primer resultado (tiempo superior al de la oferta mejor valorada que es de 14 minutos, diferencia que puede incrementarse sustancialmente ante la necesidad de calibración y control interno de la técnica).

Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, que es la de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1, pero no disponemos de resultados contrastados por profesionales de nuestro laboratorio respecto al adecuado funcionamiento de dicha integración, este hecho resulta muy destacable, al tratarse de una prueba de urgencias de alto sentido crítico para el diagnóstico de enfermos graves, pues el hecho de no integrarse en cadena supondría el tener que realizar una mayor manualidad para gestionar esta determinación, lo que podría incrementar notablemente los tiempos de demora, que son cruciales para las patologías en que se aplica esta prueba.

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows 2007 (puede resultar algo obsoleto). NO informa de posibilidad de archivo completo de QC. No informa de conectividad remota con ST.

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

<u>SIEMENS</u>

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Presentan reactivos líquidos en petacas independientes, con capacidad para 200 test. Calibradores integrados en kit reactivos (informa trazabilidad a estándar internacional WHO 1st IS:IL-6, Human rDNA derived, NIBSC código 89/548). Puede realizarse en modo “urgencias”.

La metodología ofertada es inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) directo en fase sólida (partículas paramagnéticas), empleando anticuerpo monoclonal.

Las muestras empleadas pueden ser suero o plasma (EDTA o heparina litio) y admite posibilidad de uso de distintos tipos de tubos.

Informa un rango de medida de 2,7 a 5500 pg/mL. Límite de detección 2,7 pg/mL. Refiere una especificidad del 100% en estudios de interferencias. Informa un imprecisión del 9,6 % a 5,1 pg/mL y de 3,1% a 249,3 pg/mL y 2,5% a 3981,6 pg/mL.

No se observan referencias a interferencias comunes.

Como solución técnica se oferta equipo ATELLICA IM 1600, con capacidad de hasta 440 test/hora. Dispone de 42 posiciones para reactivos, con carga continua. Presenta doble anillo de incubación y puede dar el primer resultado de IL-6 en 14 minutos (lo que se adapta a necesidades de petición urgente).

Respecto a la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, se oferta al ser la misma empresa, y disponemos de resultados contrastados de esta integración, este hecho resulta muy destacable, al tratarse de una prueba

de urgencias de alto sentido crítico para el diagnóstico de enfermos graves, pues el hecho de no integrarse en cadena supondría el tener que realizar una mayor manualidad para gestionar esta determinación, lo que podría incrementar notablemente los tiempos de demora, que son cruciales para las patologías en que se aplica esta prueba.

Permite conexión remota del Servicio Técnico e informa de mantenimiento automatizado.

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: MUY BUENA 20 puntos

ROCHE

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con especificaciones del PPT

Reactivos en cassette listo para uso, de formato universal, con capacidad para 100 determinaciones. Los calibradores (Trazables a estándar NIBSC 89/548) y controles van en presentación a parte.

Informa metodología de electroquimioluminiscencia (refiere empleo de anticuerpo monoclonal). No refiere correlación con métodos de referencia externos (RIA, etc)

La muestra empleada puede ser suero o plasma (EDTA o heparina litio) y puede usar distintos tipos de tubo

La linealidad va de 1,5 a 5000 pg/mL (mayores concentraciones requieren dilución y repetición de la determinación). Límite de detección 1,5 pg/mL. No aporta sensibilidad funcional. Informa de un CV de 2,9% a 0,9/pg/mL, en ensayos con muestras humanas y de 3,7 % a 1444 pg/mL. Refiere ausencia de interferencias frente a 8 sustancias.

Como solución técnica ofertan un equipo COBAS 8000, con 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora (muy inferior al de la oferta mejor valorada) con información del primer resultado a los 18 minutos (tiempo superior al de la oferta mejor valorada que es de 14 minutos, diferencia que puede incrementarse sustancialmente ante la necesidad de calibración y control interno de la técnica). Refieren detección de nivel de muestra.

Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, que es la de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1, pero no disponemos de resultados contrastados por profesionales de nuestro laboratorio respecto al adecuado funcionamiento de dicha integración, además precisaría de un equipamiento intermedio de conexión para realizar la misma, este hecho resulta muy destacable, al tratarse de una prueba de urgencias de alto sentido crítico para el diagnóstico de enfermos graves, pues el hecho de no integrarse en cadena supondría el tener que realizar una mayor manualidad para gestionar esta determinación, lo que podría incrementar notablemente los tiempos de demora, que son cruciales para las patologías en que se aplica esta prueba.

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

VALORACIÓN: APTA 7 puntos

PALEX

Calidad de la solución y Adecuación de la solución propuesta:

Cumple con los requerimientos del PPT

Reactivos (hasta un total de 6 reactivos) con empleo de anticuerpo monoclonal, en kit para 96 determinaciones, que incluye los calibradores (6) (no describe trazabilidad a estándares internaciones, llama la atención que el rango de calibración esté valorada en U/mL, sin informar del factor de conversión a pg/mL, página 6 de la Memoria Descriptiva Técnica), los controles van independientes. Informa de certificación RUO (nacional)

El método empleado es ensayo inmunoenzimático (ELISA), tipo sándwich, realizado en placas de 96 pocillos (pueden separarse en partes más pequeñas)

La muestra requerida es suero, el rango de medida va de 0 a 50 pg/dL, con un límite de detección de 2 pg/mL. No informa de linealidad de la técnica, ni de sensibilidad funcional, ni sensibilidad analítica. Refiere una precisión del 4,4%, para concentraciones de 114 pg/mL y de 5.4%, para concentración de 270 pg/mL.

Informa de un tiempo de duración de la técnica de 2 horas y 30 minutos (supera ampliamente el tiempo de obtención del primer resultado informado por el resto de ofertas, lo cual es un importantísimo inconveniente al tratarse de una determinación de urgencias para pacientes de gravedad), lo que unido al formato de análisis en placas de 96 pocillos y la necesidad de mayor manualidad que el resto de ofertas, hacen en la práctica inviable su aplicación en entorno de urgencias.

Refiera ausencia de interferencias freten te a 8 interleuquinas distintas y 12 otras 12 proteínas inflamatorias

Como solución técnica, se oferta equipo de ELISA DYNEX DS2 o DSX, analizador tipo ELISA de 2/4 microplacas, que permite carga continua de muestras (máximo 100 muestras) y 2 microplacas y hasta 12 técnicas diferentes.

Las placas son fraccionables en 12 tiras de 8 pocillos y admite diferentes tamaños de tubos

No es integrable en cadenas de automatización, este hecho resulta muy destacable, al tratarse de una prueba de urgencias de alto sentido crítico para el diagnóstico de enfermos graves, pues el hecho de no integrarse en cadena supondría el tener que realizar una mayor manualidad para gestionar esta determinación, lo que podría incrementar notablemente los tiempos de demora, que son cruciales para las patologías en que se aplica esta prueba.

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware)

PUNTUACIÓN: INADECUADA 5 puntos

Lote 189 Ac anti receptor de TSH (cuantificación)-GC

VITRO, S.A.

Cumple especificaciones del PPT

Calidad de la solución:

Presenta reactivos listos para el uso, con identificación en kit del lote, nº de test restantes y caducidad por RFID. Los kits se presentan para 100 determinaciones y refiere estabilidad durante 30 días (pero no indica condiciones de conservación).

El método de análisis empleado es inmunoensayo quimioluminiscente directo, pero no refiere uso de anticuerpo monoclonal. La muestra es suero y necesita 10 µ

Los calibradores y controles están integrados en el mismo kit de reactivo. Los calibradores están referenciados frente 2º estándar internacional 08/204 OMS. Se necesita calibración cada 14 días. Refiere que tanto calibradores como controles están automatizados en equipo.

Refieren rango de medida entre 0,5-30 IU/L. límite blanco: <0,25 UI/L y sensibilidad para Graves-Basedow: <1,5 UI/mL (percentil 95), pero no refieren datos sobre imprecisión de la técnica (CV%), por lo que no sabemos si cumplen especificaciones de calidad de Sociedades Científicas.

Informa ausencia de interferencias frente a 3 sustancias habituales: bilirrubina, triglicéridos, hemoglobina, así como con TSH , LH , FSH y hGH humanas a dosis algo superiores a las normales.

No se observan certificados de calidad, ni referencia métodos de referencia (RIA)

Adecuación de la solución propuesta:

Se oferta el equipo MAGLUMI 2000, con un rendimiento informado de 180 test/hora, con capacidad de hasta 144 muestras simultáneas en el equipo. Permite trabajo en modo rutina y urgencias e informan de obtención del primer resultado en 44,5 minutos. Refiere posibilidad de integración en cadena de automatización de Inpeco, pero no disponemos de resultados contrastados.

No informa de posibilidad de archivo completo de control de calidad (QC).

Informa de conexión bidireccional con SIL, pero presenta sistema operativo Windows 2007 (puede resultar algo obsoleto).

No disponemos de resultados contrastados acerca de la adecuación de la solución propuesta a las necesidades de nuestro laboratorio. De ser seleccionado, solo se emplearía en nuestro laboratorio para esta técnica (2.500 determinaciones /año estimadas), lo que supondría la instalación de un equipo más, con el consiguiente espacio a asignar, no existiendo actualmente posibilidad de rentabilizarlo con otras determinaciones de las que ya venimos realizando, por lo que no se presenta como la solución más adecuada para nuestras condiciones de trabajo.

Puntuación: APTA 7 puntos

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Cumple especificaciones del PPT

Calidad de la solución:

Presenta reactivos en cassette listo para uso, de formato universal (que facilita su uso y gestión logística), con capacidad para 100 determinaciones,. Los calibradores (trazables a estándar internacional NIBSC 90/672) y controles van en presentación aparte.

Informa metodología de electroquimioluminiscencia, con empleo de anticuerpo monoclonal, que aumenta la sensibilidad y especificidad del método. La muestra empleada es suero. La linealidad del método es de 0.8-40 UI/L. Informan un límite detección: 0,8 UI/L. Informan de unos CV% que cumplen las especificaciones de calidad de Sociedades Científicas: 10,3 % a 1,2 UI/La 1,3 % a 37,9 UI/L, en muestras humanas.

Informan la ausencia de interferencias rente a LH , FSH y hGH humanas a dosis algo superiores a las normales.

Adecuación de la solución propuesta:

Se oferta un equipo COBAS 8000, con carga continua de muestras y 25 canales para determinaciones, posibilidad de modo rutina y urgencias y un rendimiento de 170 test/hora, con información del primer resultado a los 18 minutos (uno de los tiempos más reducidos). El equipo es integrable en cadenas de automatización distintas de la específica de Roche.

Disponemos de resultados contrastados acerca de la mejor adecuación de la solución propuesta a las necesidades de nuestro laboratorio frente al resto de ofertas presentadas. De ser seleccionado, se emplearía en nuestro laboratorio para otras técnicas adicionales que son objeto de otro contrato recientemente suscrito por nuestro laboratorio, lo que supondría la no necesidad de instalación de un equipo más, evitando con ello tener que destinar nuevos espacios. La accesibilidad al sistema por parte del operador se presenta fácil, con estandarización de procesos e interface de equipos en toda la serie, tanto para carga de reactivos, calibradores y controles, como para muestras.

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL y otros sistemas intermedios (middelware). Presenta Interface de gráficos y gestión de resultados y muestras.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución:

Presenta diversos reactivos separados (informan de 10 referencias), aunque menciona uso de sistema “monotest” para determinación de la prueba, lo que puede requerir mayor manualidad para su procesamiento.

El método empleado es fluorenzimoinmunoensayo, con participación de anticuerpo monoclonal, permitiendo el uso de suero y plasma. Emplea calibradores estandarizados conforme al 2º estándar internacional de la OMS, sobre los anticuerpos de estimulación tiroidea de la NIBSC, código: 08/204.
Los calibradores y controles se usan aparte.

Informan rango medida 1,5 - 80 UI/L, límite detección: 1,5 UI/L, la técnica se presenta lineal entre 2,9 y 80 UI/L (presenta el límite de detección y límite inferior de linealidad más alta de las ofertas presentadas), sensibilidad funcional 1,5 UI/L, así como una sensibilidad: 83% y especificidad: 97,3%. En cuanto a imprecisión de la técnica, cumple especificaciones de SSCC, pero parece algo mayor que otras ofertas: 11,4% a 3,2 UI/L; 3,2% a 25,5 UI/L y 3,8% a 53 UI/L.

Adecuación de la solución propuesta:

Se oferta 1 Equipo Phadia 250, con carga continua de muestras y reactivos, aunque solo permite programar hasta 6 técnicas simultáneas, lo cual supone una limitación frente a las ofertas que refieren mayor capacidad. Presenta Interface de gráficos y gestión de resultados, muestras, calibración y controles.

El equipo ofertado supone menor nivel de automatización frente a la mejor oferta valorada.

No informan de posibilidad de gestión de muestras urgentes, ni de tiempo de obtención del primer resultado y siguientes, aunque informa un rendimiento de 60 test por hora, muy inferior a la de la mejor oferta valorada que es de 170.

Informan especificaciones de software para calibración y control de calidad (QC), con archivo completo de QC y conexión bidireccional con el SIL.

No disponemos de resultados contrastados acerca de la adecuación de la solución propuesta a las necesidades de nuestro laboratorio. De ser seleccionado, solo se emplearía en nuestro laboratorio para esta técnica (2.500 determinaciones /año estimadas), lo que supondría la instalación de un equipo más, con el consiguiente espacio a asignar, no existiendo actualmente posibilidad de rentabilizarlo con otras determinaciones de las que ya venimos realizando, por lo que no se presenta como la solución más adecuada para nuestras condiciones de trabajo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución:

Informan del uso de reactivos líquidos (al menos la necesidad de 8 reactivos), con capacidad para 200 test/kit.

El método empleado es inmunoensayo secuencial quimioluminiscente en fase sólida y admite muestras de suero y plasma. El ensayo es trazable al 2º estándar internacional para “Thyroid Stimulating Antibody” del “National Institute forBiological Standards and Control” (NIBSC). Con el código 08/204. Calibradores y controles van a parte.

Se informa de rango medida 0,10-40 UI/mL, límite detección 0,06 UI/L, linealidad: 40 IU/L, sensibilidad funcional: 0,10 UI/L Especificidad 100%. Cumple especificaciones de Sociedades Científicas, presentando unos CV% reducidos.

No se observa informe de interferencias, ni de certificación de calidad, ni correlación con método de referencia.

Adecuación de la solución propuesta:

La solución técnica propuesta es el equipo INMULITE 2000 XPi, no se observan referencias cuantificadas respecto a capacidad de muestras urgentes, tiempo en obtención de resultados, rendimiento del equipo (test/hora), ni capacidad para albergar muestras.

Se informa de software con posibilidad de conexión bidireccional con el SIL, pero no con sistemas intermedios (middelware).

No disponemos de resultados contrastados acerca de la adecuación de la solución propuesta a las necesidades de nuestro laboratorio. De ser seleccionado, solo se emplearía en nuestro laboratorio para esta técnica (2.500 determinaciones /año estimadas), lo que supondría la instalación de un equipo más, con el consiguiente espacio a asignar, no existiendo actualmente posibilidad de rentabilizarlo con otras determinaciones de las que ya venimos realizando, por lo que no se presenta como la solución más adecuada para nuestras condiciones de trabajo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Lote 190 Cribado Drogas de Abuso (orina)-GC

OFERTAS RECIBIDAS

MONLAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple especificaciones, aunque no se oferta lector óptico de las tiras de ICR, aspecto que se considera valorable según PPT.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple especificaciones, aunque no se oferta lector óptico de las tiras de ICR, aspecto que se considera valorable según PPT.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple especificaciones. Se oferta lector óptico de las tiras de ICR, aspecto que se considera valorable según PPT.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 17. Alergia. Lotes 191 a 195

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
191	Misceláneos (IgE específico)-Alimentos Ac(IgE)
192	Misceláneos (IgE específico)-Neumoalergenos Ac(IgE)
193	Agrupación de alérgenos individuales-GC
194	Alérgenos recombinantes/nativos (IgE)-GC
195	Triptasa-GC

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de una amplísima batería de alérgenos, y sobre todo, un gran panel de alérgenos moleculares (recombinantes y nativos). El test de cribado de neumoalergenos Phadiatop incluye el T9 (olivo), alérgeno muy frecuente en nuestra población de referencia. Los reactivos son pocillos individuales, con lo que facilitan el montaje de las técnicas, son de muy larga caducidad. Respecto al equipamiento ofertado, es de destacar que dispone en el mismo equipo y en la misma muestra del paciente la determinación de IgE específica, triptasa e IgG 4 específica, con lo que obtenemos con la misma muestra el diagnóstico completo. Además, es posible la integración en el mismo equipo de las pruebas de alergia (17) y autoinmunidad (agrupación 21). Disponemos de resultados contrastados de la calidad de las técnicas, en base a controles de calidad externos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido a que al montarse en el mismo equipo las técnicas, requiere de menos personal técnico para el montaje de las mismas, y mejora el tiempo de respuesta. Aporta valor añadido a la integración o consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio.

Puntuación: Muy bueno 20 puntos

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan deficiente rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de una limitada batería de alérgenos, y sobre todo, un escaso panel de alérgenos moleculares (recombinantes y nativos). El test de cribado de neumoalergenos no incluye el T9 (olivo), alérgeno muy frecuente en nuestra población de referencia. Alérgenosde naturaleza líquida que una vez abiertos caducan con mayor prontitud, lo que no optimiza rendimiento en las pruebas de menor volumen. Respecto al equipamiento ofertado, es de destacar que no dispone en el mismo equipo y en la misma muestra del paciente la determinación de IgE específica, triptasa e IgG 4 específica, incluso respecto a la triptasa indican que se trata de una técnica externa, es decir, no está montada en el equipamiento ofertado, con lo que no podemos obtener con la misma muestra el diagnóstico completo. Además, no es posible la integración en el mismo equipo de las pruebas de alergia (17) y autoinmunidad (agrupación 21). No disponemos de resultados contrastados de la calidad de las técnicas, en base a controles de calidad externos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, no se ajusta a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido a que al no montarse en el mismo equipo las técnicas, requiere de más personal técnico para el montaje de las mismas, e incrementa el tiempo de respuesta. El hecho de que la triptasa no la oferten sino que indiquen técnica externa, no se ajusta a lo solicitado. No aporta valor añadido a la integración o consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio.

Puntuación: No cumple PPT 0 puntos

Lote 196. Microarrays (IgE especifico)-GC

MACROARRAY DIAGNOSTICS GBMH

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La técnica es muy sencilla. La principal ventaja reside en que tiene 302 alérgenos, la mayoría moleculares, lo que representa una ventaja diagnostica al realizarse mayor número de alérgenos en una única muestra de suero.

Adecuación de la solución propuesta: El equipamiento es pequeño, menos de un metro cuadrado Posibilidad de automatización si hay un número mínimo de muestras (que nosotros superamos ampliamente). Responde muy bien a las necesidades diagnosticas de la unidad de alergia. Permite hacer un diagnóstico completo con una única muestra. Es una técnica cuantitativa, es decir, determina el nivel de Ige especifica.

Puntuación: MUY BUENO 20 puntos

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La técnica es muy sencilla. Dispone de 112 alérgenos, la mayoría moleculares, frente a las 302 de la oferta de Macroarray Diagnostisc.

Adecuación de la solución propuesta: El equipamiento es pequeño, menos de un metro cuadrado. Es una técnica semicuantitativa, a diferencia de la otra oferta que es una técnica cuantitafiva.

Puntuación: BUENO. 13 puntos

Agrupación 18: Tipaje de HLA de baja/media resolución Class I Y II. Lotes 197 a 203

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
197	HLA-A (baja/media resolución)
198	HLA-B (baja/media resolución)
199	HLA-Cw (baja/media resolución)
200	HLA-DRB1 (baja/media resolución)
201	PCR-SSOP (Antígeno HLA-DRB baja/media resolución)-HLA-DRB1, DRB3, DRB4 y DRB5
202	HLA-DQ baja resolución-GC
203	HLA-DP (baja/media resolución)

OFERTAS RECIBIDAS

COMERCIAL RAFER, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Beads: no tienen la ventaja de que se conservan refrigerados durante toda su vida útil hasta la fecha de caducidad, sino que necesitan ser conservados congelados, y una vez refrigerados, sólo tienen una vida útil de tres meses, lo cual puede suponer menor rendimiento de los reactivos.

Automatización: técnica menos automatizada y que requiere más pasos que la de la otra oferta presentada, con lo que las contaminaciones y errores de cambio de muestra son más probables. Señalar que requiere frente a la otra oferta presentada, mayor manipulación manual, lo que puede suponer mayores errores de contaminación.

Es una técnica menos rápida, con lo que sería de menor utilidad en las guardias de trasplantes que precisan de una respuesta muy rápida, por lo que no permite unificar las técnicas de tipaje para trasplante y para rutina.

Los dos sistemas ofertados permiten hacer todos los locus con el mismo programa de termociclador y mismo paso de hibridación.

Adecuación de la solución propuesta: se adapta adecuadamente al espacio físico disponible, con alta capacidad de maniobrabilidad y ergonomía.

Puntuación: BUENA 13 puntos

DIAGNOSTICA LONGWOOD, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Beads: tienen la ventaja de que se conservan refrigerados durante toda su vida útil hasta la fecha de caducidad.

Automatización: técnica muy automatizada y que requiere muy pocos pasos, con lo que las contaminaciones y errores de cambio de muestra se reducen al máximo. Señalar que requiere frente a la otra oferta presentada, menos manipulación manual, lo que evita errores de contaminación.

Es una técnica muy rápida, lo que permite unificar las técnicas de tipaje para trasplante y para rutina.

Los dos sistemas ofertados permiten hacer todos los locus con el mismo programa de termociclador y mismo paso de hibridación.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados. Se adapta adecuadamente al espacio físico disponible, con alta capacidad de maniobrabilidad y ergonomía.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Agrupación 19 Inmunogenética secuenciación masiva lotes 204 y 205

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
204	Secuenciación Masiva (NGS)-HLA - A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 y DPB1
205	Secuenciación-Estudio del exoma clínico por secuenciación masiva

OFERTAS RECIBIDAS

DIAGNOSTICA LONGWOOD, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Automatización: respecto a HLA, se trata de un protocolo sencillo que permite obtener resultados en tiempos relativamente cortos. No es preciso purificar, cuantificar o normalizar los productos de amplificación inicial, lo que simplifica y acorta enormemente el procedimiento de trabajo. El software de análisis propuesto, NGSEngine, permite el alineamiento de las lecturas de manera cómoda para el usuario, y ofrece información de calidad relevante sobre las secuencias obtenidas. Respecto al exoma clínico, el panel abarca alrededor de 4.500 genes identificados como causantes de enfermedad, entre ellos los más relevantes para la determinación de patología de base inmunológica. Emplea un protocolo de captura que permite resultados homogéneos y minimiza la posibilidad de que determinadas regiones queden mal cubiertas. El software permite limitar los genes incluidos en el estudio en base a juicio clínico.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: 20 puntos

Agrupación 20: Detección automatizada de anticuerpos Anti-HLA Lote 206 al 208

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
206	Luminex (anticuerpos anti-HLA específicos de clase I y II)-GC
207	Luminex (anticuerpos anti-HLA específicos de clase I)-GC
208	Luminex (anticuerpos anti-HLA específicos de clase II)-GC

OFERTAS RECIBIDAS

COMERCIAL RAFER, S.L.

Calidad de la solución: Los reactivos presentados en cada uno de los lotes de la agrupación reúnen los requisitos de calidad suficientes para estudiar y caracterizar de forma segura y eficiente los anticuerpos anti-HLA. Según se indica en la documentación presentada, la solución propuesta para el estudio de los anticuerpos anti-HLA presenta un rendimiento adecuado y es altamente flexible y versátil al permitir la caracterización de diferentes clases y subclases de anticuerpos así como de su capacidad para activar la

cascada del complemento (C1Q). En base a la literatura científica, la flexibilidad y versatilidad de la solución propuesta permitirán una mejor caracterización del riesgo inmunológico asociado a la presencia de estos anticuerpos anti-HLA tanto en el momento previo al trasplante (pacientes en lista de espera de trasplante) como tras el mismo, contribuyendo al diagnóstico precoz de episodios de rechazo y mejorando la predicción del riesgo de fallo prematuro del aloinjerto.

Los reactivos presentados por COMERCIAL RAFER (LabScreen Mixed I/II. One Lambda. Conoga Park. USA) para detección de anticuerpos anti-HLA permiten además la determinación de anticuerpos frente a MICA, un tipo de antígenos menores de histocompatibilidad implicados en fenómenos de rechazo humoral. La identificación de estos anticuerpos resulta crítica para explicar algunos episodios de disfunción clínica del órgano trasplantado en pacientes con biopsia sugestiva de rechazo (con deposito vascular de Cd4) en contexto de ausencia de anticuerpos anti-HLA.

La empresa RAFER (distribuidora de One Lambda) incorpora en su oferta la posibilidad de utilizar Single Antigen Explex, un reactivo de bolas (beads) adicional que permite incrementar significativamente el número de especificidades de anticuerpos anti-HLA definidas en un paciente sensibilizado, facilitando: i) el análisis de reactividad epitópico (caracterización de eplets) y ii) la identificación de aquellas especificidades alélicas (HLA) presentes en un donante que resultan incompatibles o prohibidas para un determinado receptor (Crossmatch Virtual)

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

El equipamiento de la empresa RAFER incluye dotar al laboratorio con un Luminex 3D, un equipo altamente sofisticado que puede analizar un mayor número de beads por pocillo. Este hecho permite tanto una simplificación en las técnicas de detección, como un incremento en la eficiencia del análisis al poder incorporar varios reactivos en un mismo pocillo. Además el aparato posibilita la lectura de dos placas de 96 pocillos de manera simultánea.

Puntuación: MUY BUENA 20

DIAGNOSTICA LONGWOOD, S.L.

Calidad de la solución: Los reactivos presentados en cada uno de los lotes de la agrupación reúnen los requisitos de calidad suficientes para estudiar y caracterizar los anticuerpos anti-HLA. Según se desprende de la documentación presentada, la solución propuesta para el estudio de los anticuerpos anti-HLA tiene una flexibilidad y versatilidad limitada. Los reactivos permiten un rendimiento adecuado y posibilitan la caracterización de la capacidad de fijar complemento de los anticuerpos identificados (C3d), hecho asociado (al igual que C1Q) a un mayor efecto patológico del mismo. No obstante la correlación de C3d y C1Q en diferentes estudios no ha resultado del todo satisfactoria y C3d se ha mostrado ligeramente menos sensible y predictivo que C1Q en la estratificación del riesgo de rechazo asociado a la presencia de anticuerpos. Este hecho podría ser debido a que C3d es una molécula de la fase intermedia de la cascada de complemento, mientras que C1Q es el primer componente de la misma.

A diferencia de la oferta presentada por RAFER, el reactivo Mixed suministrado por Diagnóstica Longwood (Lifescreen Deluxe. Immucor, Stamford, CT, USA) para detección de anticuerpos anti-HLA NO permite la determinación de anticuerpos anti-MICA, un tipo de anticuerpos NO-HLA (terminología usada en la literatura científica) cuya implicación en fenómenos de rechazo humoral y pérdida prematura del aloinjerto está sobradamente demostrada. Al no poder identificar estos anticuerpos, se dificulta el diagnóstico de rechazo (evidencia serológica) en pacientes con disfunción del órgano trasplantado en contexto de biopsia sugestiva de daño humoral y ausencia de anticuerpos anti-HLA. Tal es la importancia de los anticuerpos

anti-MICA, así como de otros anticuerpos NO-HLA en el trasplante, que los criterios actualizados de Banff para el diagnóstico de rechazo ya instan a identificar dichos anticuerpos NO-HLA con objeto de explicar fenómenos de daño humoral en ausencia de anti-HLA.

La imposibilidad de utilizar Single Antigen Explex limita el número de especificidades de anticuerpos anti-HLA identificadas, lo que supone: i) menor facilidad en el análisis de reactividad epitópico y ii) una definición de las especificidades alélicas donante-prohibidas más limitada.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

La oferta de equipamiento no incluye la incorporación de Luminex 3D a la rutina de trabajo. En su lugar se procederá a la instalación de un analizador de menor gama (Luminex IS 200).

Puntuación: BUENA 13 puntos

Lote 209 HLA clases I:tipaje alelo específico-baja resolución-HLA-B*27

OFERTAS RECIBIDAS

DIAGNOSTICA LONGWOOD, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

La técnica contiene un solo reactivo, lo que disminuye su complejidad y elimina el riesgo de error en la preparación. Permite realizar pequeñas series analíticas de 12 muestras, consumiéndolas por completo, evitando así usar el mismo vial en varios ensayos, lo que evita contaminaciones y gasto.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Agrupación 21. Autoinmunidad: estudios monotest de especificidades antigénicas. Lotes del 210 al 232

210	Ac(IgG) anti beta-2-Glicoproteína I-GC
211	Ac(IgM) anti beta-2-Glicoproteína I-GC
212	Ac(IgG) anti cardiolipina-GC
213	Ac(IgM) anti cardiolipina-GC
214	Ac anti ADN de doble cadena-GC
215	Ac(IgA) anti gliadina (cuantificación)-Deamidada
216	Ac(IgG) anti gliadina (cuantificación)-Deamidada
217	Ac anti membrana basal glomerular-GC
218	Ac anti mieloperoxidasa-GC
219	Ac anti péptido cíclico citrulinado-GC
220	Ac anti proteinasa-3-GC
221	Ac(IgA) anti transglutaminasa-GC
222	Ac(IgG) anti transglutaminasa-GC
223	Ac anti antígenos nucleares extraibles-Escrutinio
224	Ac anti Sm (BB`y D)-GC
225	Ac anti ribonucleoproteina U1(70kDa+A+C)-GC
226	Ac anti SSA/Ro-52-GC
227	Ac anti SSA/Ro-GC
228	Ac anti SSB/La-GC
229	Ac anti Scl70-GC
230	Ac anti histidina-tRNA sintetasa (Jo-1)-GC
231	Ac antiribosomales (proteína P)-GC
232	Ac anti centrómero (CENP-B; cuantificación)-GC

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: oferta que no cumple las características técnicas solicitadas, dado que los ENAs del lote 223 no tienen especificidad frente a centrómero, tal y como se exige en el PPT.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS.

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Además, es posible la integración en el mismo equipo de las pruebas de alergia (17) y autoinmunidad (agrupación 21). Disponemos de resultados contrastados de la calidad de las técnicas, en base a controles de calidad externos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. Aporta valor añadido a la integración o consolidación de distintas actividades y áreas de conocimiento del Laboratorio.

PUNTUACIÓN: MUY BUENO 20 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de todos nuestros Centros. Disponemos de resultados contrastados de la calidad de las técnicas, en base a controles de calidad externos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. Se trata de un equipo de sobremesa de reducidas dimensiones, que facilita la integración en el espacio disponible en los laboratorios.

PUNTUACIÓN: MUY BUENO 20 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: oferta que cumple las características técnicas solicitadas, pero al ser un producto der reciente desarrollo no están disponibles controles de calidad externos, con lo que desconocemos fiabilidad y rendimiento que vamos a obtener.

Adecuación de la solución propuesta: Cumple con las necesidades del centro. Con un único equipo es suficiente para las necesidades.

PUNTUACIÓN: APTO 7 PUNTOS

Agrupación 22 Autoinmunidad IFI Lotes 233 al 237

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
233	Ac anti ADN de doble cadena-IFI
234	Ac anti endomisio-GC
235	Ac antinucleares-IFI
236	Ac anti citoplasma de neutrofilos-Etanol
237	Ac anti músculo liso, mitocondrias y microsoma-GC

EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de tecnología biochips que consiste en disponer en el mismo pocillo distintas células y tejidos lo que aporta un diagnóstico más completo. La determinación de los ANA además de las células Hep 2 incluye tejidos de hígado de mono, lo que aporta mayor información en un solo pocillo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENO. 20 PUNTOS.

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A

Calidad de la solución: Cumple lo solicitado en cuanto a calidad de reactivos.

Adecuación de la solución propuesta: No cumple las prescripciones técnicas solicitadas porque se requiere Microscopio automático para lectura de todos los portas analizados e interpretación como mínimo de los Hep-2, con capacidad de cargador de al menos 15 portas. El analizador de imagen ofertado al HURS por Menarini Diagnósticos solo tiene capacidad para 8 portas.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE. 0 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: Cumple lo solicitado en cuanto a calidad de reactivos.

Adecuación de la solución propuesta: No cumple las prescripciones técnicas solicitadas porque se requiere Microscopio automático para lectura de todos los portas analizados e interpretación como mínimo de los Hep-2, con capacidad de cargador de al menos 15 portas. El analizador de imagen ofertado al HURS por Palex solo tiene capacidad para 8 portas.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE. 0 PUNTOS

Agrupación 23 Autoinmunidad IFI Especial. Lotes 238 al 247

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
238	Otros Anticuerpos asociados a encefalitis autoinmunes (mosaico)-GC
239	Ac (IgG) anti glucoproteína oligodendrocítica de la mielina (MOG)-GC
240	Ac anti acuaporina 4-GC
241	Ac (IgG) anti glucoproteína oligodendrocítica de la mielina (MOG)-Asociada a anti-acuaporina 4 (AQP-4)
242	Ac anti glucoproteína asociada a la mielina-GC
243	Ac anti neuronales-IFI
244	Ac(IgG) anti receptor de la fosfolipasa A2-GC
245	Ac anti Saccharomyces cerevisiae-Combinado(ceúlas de Goblet, lactoferrina)
246	Ac anti citoplasma de neutrofilos-Combinado con Ac antinucleares
247	Ac anti epidermis-GC

EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 24 Especificidades Poco Frecuentes Inmunoensayo Monotest Lotes 248 al 255

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
248	Ac anti factor intrínseco-GC
249	Ac antimitocondriales (M2)-GC
250	Ac anti (nuclear-Dot) Puntos nucleares (sp100)-GC
251	Ac anti Poro nuclear (gp210)-GC
252	Ac anti citosol hepático-GC
253	Ac anti microsomas de higado y riñón (tipo 1; cuantificación)-GC
254	Ac anti nucleosoma (cuantificación)-GC
255	Ac anti Histonas(cuantificación)-GC

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 25 Autoinmunidad Blot Lotes 256 al 260

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
256	Ac anti neuronales-GC
257	Perfil hepático-GC
258	Ac anti gangliósidos-GC
259	Estudios multitest de ENA-GC
260	Ac asociados a esclerodermia (mosaico)-GC

EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA, S.L.U

Calidad de la solución: no cumple especificaciones técnicas, dado que en el lote 256 le falta el anticuerpo anti GAD.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

MARKELAB, S.L.

Calidad de la solución: no cumple especificaciones técnicas, dado que en el lote 259 le faltan los nucleosomas, histonas, PCNA y BSF70.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: no cumple especificaciones técnicas, dado que en el lote 259 le faltan el PCNA, y en el lote 260 le falta PDGFR.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

Lote 261 Ac asociados a Miopatías inflamatorias (mosaico)-GC

MARKELAB, S.L.

Calidad de la solución: no cumple especificaciones técnicas, dado que le falta HMGCoAR.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

Agrupación 26 Respuesta a Vacunas Lotes 262 al 265

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
262	Bordetella pertussis, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
263	Corynebacterium diphteriae, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
264	Clostridium tetani, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
265	Haemophilus influenzae (serotipo b), Ag-GC

EUROIMMUN DIAGNOSTICS ESPAÑA, S.L.U

Calidad de la solución: la oferta no cumple PPT, al no haber ofertado al lote 262 Streptococcus, sino que a este lote han ofertado bordetella pertussis, que no era lo solicitado.

PUNTUACIÓN: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

THE BINDING SITE SPAIN

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La solución tecnológica ofertada resulta así mismo muy adecuada,

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 27. Monitorización de Fármacos Biológicos por inmunoanálisis (cuantificación). Lotes 266 a 271

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
266	Adalimumab (ADL)-GC
267	Infliximab (IFX)-GC
268	Ustekimumab-GC
269	Ac. ANTI-USTEKIMUMAB-GC
270	Vedolizumab-GC
271	Ac. ANTI-VEDOLIZUMAB-GC

Ofertas recibidas

MENARINI DIAGNOSTICOS, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Aunque al no haber ofertado todos los reactivos de la misma marca, no permite uniformidad en los protocolos para poder combinar diferentes determinaciones de niveles de fármacos en la misma microplaca y/o sesión de trabajo, lo cual supone una mayor complejidad en el montaje de las técnicas. Por tanto no permite intercambiabilidad de técnicas de todos los reactivos no específicos de parámetros: solución de lavado, diluyente de muestras, sustrato y solución de parada, lo que supone una mayor complejidad en la gestión de los reactivos por parte del usuario.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, aunque en menor medida que la otra oferta valorada, por las razones ya indicadas.

PUNTUACIÓN: BUENA 13 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Además, al haber ofertado todos los reactivos de la misma marca, permite uniformidad en los

protocolos para poder combinar diferentes determinaciones de niveles de fármacos en la misma microplaca y/o sesión de trabajo. También permite intercambiabilidad de técnicas de todos los reactivos no específicos de parámetros: solución e lavado, diluyente de muestras, sustrato y solución de parada, permitiendo una gran facilidad en la gestión de los reactivos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 28. Monitorización de Fármacos Biológicos por inmunocromatografía Lotes 272 al 275

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
272	Adalimumab (ADL)-Prueba rápida (Inmunocromatografia)
273	Ac. ANTI-ADALIMUMAB (ADL)-Prueba rápida (Inmunocromatografia)
274	Infliximab (IFX)-Prueba rápida (Inmunocromatografia)
275	Ac. ANTI-INFLIXIMAB (IFX)-Prueba rápida (Inmunocromatografia)

Ofertas recibidas

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 29 Medios de cultivo Lotes 276 al 291

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
276	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar Chocolate (Hemoglobin)
277	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar McConkey
278	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar MH
279	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar MH sangre
280	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar Sangre Columbia
281	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar Selectivo Campylobacter
282	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar XLD
283	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar Yersinia (CIN)
284	MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO (SÓLIDO Y LÍQUIDO)-Caldo BHI
285	MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO (SÓLIDO Y LÍQUIDO)-Caldo de selenito
286	MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO (SÓLIDO Y LÍQUIDO)-Caldo de Thioglicolato con Resazurina
287	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-CLED
288	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Medio de Sabouraud Dextrosa Cloranfenicol en placa de 10 cm
289	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Medio Granada agar (EGB)
290	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-S.S. Agar.
291	MEDIOS DE CULTIVO EN PLACA-Agar Sangre Schaedler Vancomicina/Neomicina

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas y se considera adecuada a las necesidades.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas y se considera adecuada a las necesidades.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

Agrupación 30 Medios de cultivo Cromógenos. Lotes 292 A 296

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
292	MEDIOS DE CULTIVO CROMOGÉNICOS-Medio cromogénico para identificación presuntiva de patógenos urinarios
293	MEDIOS DE CULTIVO CROMOGÉNICOS-Medio cromogénico para la detección de S.aureus meticilin resistente (MARSA)
294	MEDIOS DE CULTIVO CROMOGÉNICOS-Medio cromogénico para la identificación presuntiva de levaduras
295	MEDIOS DE CULTIVO CROMOGÉNICOS-Medio cromogénico para el cribado de Enterobacterias productoras de Carbapenemasas
296	MEDIOS DE CULTIVO CROMOGÉNICOS-Medio cromogénico para el cribado de Enterobacterias productoras de Betalactamasas de Espectro Extendido

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas y se considera adecuada a las necesidades.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas y se considera adecuada a las necesidades.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas y se considera adecuada a las necesidades.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

Agrupación 31 Medios de cultivo Micobacterias Lotes 297 a 299

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
297	ESTUDIOS DE SENSIBILIDAD DE MICOBACTERIAS A ANTIBIÓTICOS-GC
298	MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO LIQUIDO-Medio liquido de enriquecimiento
299	MEDIOS DE CULTIVO EN TUBO SOLIDO-Tubos de Lowestein-Jenssen con piruvaro o similar

Ofertas recibidas

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 300 OTRAS TÉCNICAS-INMUNOCROMATOGRAFÌA: Detección de Carbapenemasas

Ofertas recibidas

BIO RAD LABORATORIES, S.A.

Valoración Técnica: la oferta presentada no cumple prescripciones técnicas, al tratarse de un ensayo colorimétrico, y no de una tira de inmunocromatografía como se solicitaba.

Puntuación: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.

Valoración Técnica: la oferta presentada no cumple prescripciones técnicas, al tratarse de un ensayo colorimétrico, y no de una tira de inmunocromatografía como se solicitaba.

Puntuación: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

RAL TECNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.

Valoración Técnica: el ensayo se realiza con un solo cartucho de inmunocromatografía. Detecta variantes inusuales de NDM y de OXA 48 LIKE.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: el ensayo requiere de dos cartuchos de inmunocromatografía, lo que supone mayor necesidad de manipulación que la oferta de RAL. No especifica las variantes de carbapenemasas que se detectan con el ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 32 Medios de transporte Lotes 301 y 302

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
301	Medios de Transporte-Medio de conservación y transporte de muestras para cultivo en aerobiosis
302	Medios de Transporte-Medio de conservación y transporte de muestras para cultivo en anaerobiosis

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado, ajustándose plenamente a las necesidades de nuestros laboratorios.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 303 Medios de Transporte-SISTEMA TRASPORTE BACTERIAS FASTIDIOSAS, VIRUS Y CHLAMYDIA

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, además tiene la ventaja de que se presenta en el mismo envase el tubo con el medio de transporte y el escobillón, lo cual facilita significativamente su manejo y gestión logística.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, además tiene la ventaja de que se presenta en el mismo envase el tubo con el medio de transporte y el escobillón, lo cual facilita significativamente su manejo y gestión logística.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, además tiene la ventaja de que se presenta en el mismo envase el tubo con el medio de transporte y el escobillón, lo cual facilita significativamente su manejo y gestión logística.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, además tiene la ventaja de que se presenta en el mismo envase el tubo con el medio de transporte y el escobillón, lo cual facilita significativamente su manejo y gestión logística.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Valoración Técnica: aunque la oferta cumple prescripciones técnicas, presenta el inconveniente de que se presenta por un lado el tubo con el medio de transporte y por otro el escobillón, sin que vengan unificados en un solo envase, lo cual dificulta significativamente su manejo y gestión logística.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Lote 304 MEDIOS DE CULTIVO EN FRASCO/VIAL PARA HEMOCULTIVOS

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Calidad de la solución: Oferta de viales con resina de adsorción y de intercambio catiónico como inhibidores de antimicrobianos (disponibilidad de resinas inactivadoras de antibióticos), lo que facilita la visualización de la tinción de Gram. No especifica que en el caso de la extracción del vial y reentrada del mismo se mantengan todas las lecturas. No se especifica que disponga de viales específicos para

micobacterias y hongos. El tiempo máximo para la introducción de viales en el incubador es de 24 horas, inferior a la otra oferta. Los frascos tienen una menor sensibilidad de detección de microorganismos que la otra oferta (3 a 298 UFC/vial).

Adecuación de la solución propuesta: Los equipos ofertados se adecuan parcialmente a las necesidades provinciales, ya que en los hospitales H2 oferta equipos con tecnología más antigua que la otra oferta.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: Oferta de viales con resina de adsorción y de intercambio catiónico como inhibidores de antimicrobianos (disponibilidad de resinas inactivadoras de antibióticos), lo que facilita la visualización de la tinción de Gram. Capacidad de lisis de células sanguíneas y liberación de microorganismos intracelulares así como acelerar la velocidad de crecimiento mejorando la tasa de recuperación, no interfiriendo con otros procesos habituales en el procesamiento de las muestras, como tinciones, detección directa de antígenos, espectrometría de masas, antibiogramas directos. Especifica que en el caso de la extracción del vial y reentrada del mismo se mantienen todas las lecturas. Dispone de viales específicos para micobacterias y hongos. El tiempo máximo para a introducción de viales en el incubador es de 48 horas, superior a la otra oferta. Los frascos tienen una alta sensibilidad de detección de microorganismos que alcanzan 1 UFC/vial.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 305 SISTEMAS MINIATURIZADOS P/ID DE BACTERIAS

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la oferta no cumple prescripciones técnicas requeridas, al no presentar sistemas de identificación para mycoplasma y ureaplasma, según se requiere en PPT

Puntuación: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

Lote 306 SISTEMAS DE ID BACTERIANA ESPECTROMETRÍA DE MASAS

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Calidad de la solución: mayor dimensión que las otras ofertas, al no tratarse de un equipo de sobremesa, por lo que requiere condiciones de disponibilidad de espacio mayores que las otras ofertas. Funciones de calibración y mantenimiento con interrupción de la rutina, lo que ralentiza la actividad habitual. La base de datos de microorganismos es más limitada, lo que reduce la posibilidad de identificación de microorganismos. No especifica que el sistema identifique microorganismos de bioseguridad.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, no se ajusta con limitaciones a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalado, debido a no tratarse de un equipo de sobremesa, base de datos más limitada y ralentización de actividad por los procesos de calibración y mantenimiento.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: menor dimensión que la oferta de Biomerieux, al tratarse de un equipo de sobremesa, por lo que requiere condiciones de disponibilidad de espacio menor. Funciones de calibración y mantenimiento sin interrupción de la rutina, por lo cual no interfiere en la actividad habitual. La base de datos de microorganismos es muy amplia, teniendo en cuenta aquellos de mayor relevancia en microbiología clínica. Especifica que el sistema identifica microorganismos de bioseguridad. El equipo ofertado para ambos centros es el sistema MALDI Biotyper Microflex, que no se trata de la última versión existente en el mercado de la marca Bruker, por lo que no presenta las ventajas especificadas en la oferta de BECKMAN, que sí oferta la última versión del mercado.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalado, debido a que se trata de un equipo de sobremesa, y con una amplia base de datos, y no ralentización de actividad por los procesos de calibración y mantenimiento al no interrumpir éstos la rutina.

Puntuación: BUENA 13 puntos

BECKMAN COULTER S.L.U

Calidad de la solución: menor dimensión que la oferta de Biomerieux, al tratarse de un equipo de sobremesa, por lo que requiere condiciones de disponibilidad de espacio menor. Funciones de calibración y mantenimiento sin interrupción de la rutina, por lo cual no interfiere en la actividad habitual. La base de datos de microorganismos es muy amplia, teniendo en cuenta aquellos de mayor relevancia en microbiología clínica. Especifica que el sistema identifica microorganismos de bioseguridad. El equipo ofertado para ambos centros es el sistema MALDI Biotyper Sirius, última versión existente en el mercado de la marca Bruker, que frente a la versión anterior ofertada por BD, aporta las siguientes ventajas: nuevo sistema de vacío mejorado, que aumenta la rapidez en la identificación de microorganismos, así mismo aporta la posibilidad de detectar posibles mecanismos de resistencia a colistina.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalado, debido a que se trata de un equipo de sobremesa, y

con una amplia base de datos, y no ralentización de actividad por los procesos de calibración y mantenimiento al no interrumpir éstos la rutina, así como por ofertar la última tecnología disponible en el mercado..

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 307 SISTEMAS DE ID Y SENSIBILIDAD POR PANEL

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Calidad de la solución: La solución propuesta ofrece una adecuada diversidad de paneles. En relación a paneles de identificación y pruebas de sensibilidad presenta los dos pero no combinación de ambos. La capacidad de los equipos ofertados es buena para HURS y pequeña para los comarcales. El tiempo de respuesta es adecuado. No cuenta con sistema semiautomático de apoyo en el caso en que falle el sistema automático. Es un sistema cerrado que no permite control de resultados directamente por el microbiólogo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta con limitaciones a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, al tener capacidad escasa para los comarcales, y no disponer de combos.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: La solución propuesta ofrece una adecuada diversidad de paneles. En relación a paneles de identificación y pruebas de sensibilidad presenta los dos y además combinación de ambos. La capacidad de los equipos ofertados es buena para HURS y también para los comarcales. El tiempo de respuesta es adecuado. No cuenta con sistema semiautomático de apoyo en el caso en que falle el sistema automático. Es un sistema cerrado que no permite control de resultados directamente por el microbiólogo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, al tener capacidad adecuada, y disponer de combos.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

BECKMAN COULTER S.L.U

Calidad de la solución: La solución propuesta ofrece una adecuada diversidad de paneles. En relación a paneles de identificación y pruebas de sensibilidad presenta los dos y además combinación de ambos. La capacidad de los equipos ofertados es buena para HURS y también para los comarcales. El tiempo de respuesta es adecuado. Cuenta con sistema semiautomático de apoyo en el caso en que falle el sistema automático, lo cual permite tener duplicidad en todos los centros, incluidos los de menor carga de trabajo. Es un sistema abierto, que permite control de resultados directamente por el microbiólogo, lo que permite la observación directa del valor de la CMI.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, al tener capacidad adecuada, y disponer de combos, contar con sistema semiautomático de apoyo y tratarse de un sistema abierto.

Puntuación: BUENA 20 PUNTOS

Lote 308 TIRAS PARA ESTUDIO DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA-GC

Ofertas recibidas

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, existiendo menor volumen de referencias científicas publicadas que avalen su adecuado rendimiento y utilidad clínica.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A

Valoración Técnica: la oferta cumple prescripciones técnicas, existiendo mayor volumen de referencias científicas publicadas que avalan su adecuado rendimiento y utilidad clínica.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 309 DISCOS PARA ESTUDIO DE SENSIBILIDAD ANTIBIÓTICA-GC

Ofertas recibidas

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado, ajustándose plenamente a las necesidades de nuestros laboratorios.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 33 Detección de Antígenos en Heces Lotes 310 al 313

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
310	Cryptosporidium spp., Ag (Heces)-GC

311	Giardia lamblia, Ag (Heces)-GC
312	Norovirus, Ag (heces)-GC
313	Adenovirus/Rotavirus, Ag (Heces)-GC

Ofertas recibidas

MONLAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta presentada no incluye el lote 312, por lo que no es valorable al ser preceptivo concurrir a todos los lotes de la agrupación

Puntuación: EXCLUIDO POR NO LICITAR A TODA LA AGRUPACIÓN

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 314 Helicobacter pylori, Ag (heces)-GC

Ofertas recibidas

DIASORIN, S.A

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado, ajustándose plenamente a las necesidades de nuestros laboratorios.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 315 Clostridium difficile, Ag (heces)-GC

Ofertas recibidas

TECIL

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

MONLAB, S.L

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

VITRO, S.A.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, demás aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 316 Legionella pneumophila, Ag (orina)-GC

Ofertas recibidas

TECIL

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

MONLAB, S.L

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo. Respecto a los equipos de lectura óptica aportados, la oferta presenta mayor versatilidad frente a la realizada por Lanau, pues oferta tres modelos de capacidad de lectura, que se adaptan mejor a las necesidades de cada sección de los laboratorios.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo. Respecto a los equipos de lectura óptica aportados, la oferta presenta menor versatilidad frente a la realizada por Vircell, pues oferta un sólo modelo de capacidad de lectura, por lo que se adapta en menor medida a las necesidades de cada sección de los laboratorios.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

Lote 317 Streptococcus pneumoniae, Ag (orina)-GC

Ofertas recibidas

TECIL

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

MONLAB, S.L

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, aunque no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo. Respecto a los equipos de lectura óptica aportados, la oferta presenta mayor versatilidad frente a la realizada por Lanau, pues oferta tres modelos de capacidad de lectura, que se adaptan mejor a las necesidades de cada sección de los laboratorios. La técnica está validada para la detección de antígeno de neumococo en líquido cefalorraquídeo, lo cual permite su aplicación en pacientes con meningitis.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT y que es de gran importancia porque permite lectura objetiva de los resultados del ensayo. Respecto a los equipos de lectura óptica aportados, la oferta presenta menor versatilidad frente a la realizada por Vircell, pues oferta un sólo modelo de capacidad de lectura, por lo que se adapta en menor medida a las necesidades de cada sección de los laboratorios.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

Agrupación 34. Detección de Antígenos en muestras respiratorias. Lotes 318 y 319.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
318	Influenza virus (tipo A + B), Ag (secreciones)-GC
319	Virus Respiratorio Sincitial, Ag (secreciones)-GC

MONLAB, S.L.

Valoración Técnica: presenta oferta sólo al lote 319, por lo cual no es valorable al ser obligatorio presentar oferta a todos los lotes de la agrupación.

Puntuación: excluida por no ofertar a todos los lotes de la agrupación

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, pero no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT.

Puntuación: BUENO 13 PUNTOS

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, pero no aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT.

Puntuación: BUENO 13 PUNTOS

SUMINISTROS CLINICOS LANAU, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas, además es la única oferta que aporta equipos de lectura óptica, condición que era valorable según PPT.

Puntuación: MUY BUENO 20 PUNTOS

Agrupación 35 Generador de Atmósfera Lotes 320 a 323

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
320	GENERADOR DE ATMÓSFERA PARA ANAEROBIOS-2,5 L
321	GENERADOR DE ATMÓSFERA PARA ANAEROBIOS-P/ BOLSA
322	GENERADOR DE ATMÓSFERA PARA MICROAERÓFILOS-2,5 L
323	GENERADOR DE ATMÓSFERA PARA CO2

Ofertas recibidas

BIOMERIEUX ESPAÑA, S.A.

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

BECTON DICKINSON, S.A

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

THERMO FISHER DIAGNOSTICS, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es adecuada y cumple prescripciones técnicas.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 324 Hepatitis B virus, Ag de superficie prueba rápida-GC

OFERTAS RECIBIDAS

RAL TECNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado**.**

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

MONLAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado**.**

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

AKRALAB, S.L.

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado**.**

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS HEALTHCARE, S.L.U

Valoración Técnica: la oferta es muy adecuada para el uso al que va destinado**.**

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 325 Ac. contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1 + 2) (cuantificación) prueba rápida-GC

OFERTAS RECIBIDAS

BIO RAD LABORATORIES, S.A.

Valoración Técnica: la oferta no cumple PPT al no incluir la detección antígeno P24, tal y como se solicitaba.

Puntuación: NO CUMPLE PPT 0 PUNTOS

Lote 326 Virus de la Inmunodeficiencia Humana (tipo 1), Ac (confirmación)-GC

Sin ofertas

Agrupación 36 Serología específica automatizada Lotes 327 al 340

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
327	Mycoplasma pneumoniae,Ac IgG (cuantificación)-GC
328	Mycoplasma pneumoniae,Ac IgM (cuantificación)-GC
329	Epstein Barr virus(Ag VCA), Ac (IgG)-GC
330	Epstein Barr virus(Ag VCA), Ac (IgM)-GC
331	Herpes simplex virus (tipo 1), Ac(IgG)-GC
332	Herpes simplex virus (tipo 1), Ac(IgM)-GC
333	Herpes simplex virus (tipo 2), Ac(IgG)-GC
334	Herpes simplex virus (tipo 2), Ac(IgM)-GC
335	Parotiditis virus, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
336	Parotiditis virus, Ac(IgM) (cuantificación)-GC
337	Sarampión virus, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
338	Sarampión virus, Ac(IgM) (cuantificación)-GC
339	Varicela-Zoster virus, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
340	Varicela-Zoster virus, Ac(IgM) (cuantificación)-GC

Ofertas recibidas

DIASORIN, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 37 Serología automatizada II Lotes 341 a 354

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
341	Chlamydia trachomatis Ac (IgG) cuantitativo-GC
342	Chlamydophila pneumoniae Ac (IgG) cuantitativo-GC
343	Virus de Epstein-Barr (Ag EBNA), Ac(IgG)-GC
344	Parvovirus B19, Ac(IgG)-GC
345	Trypanosoma cruzi, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
346	Coxiella burnetii, Ac(IgG) en fase II (cuantificación)-GC
347	Borrelia burgdorferi, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
348	Rickettsia conorii, Ac(IgG) (cuantificación)-GC
349	Chlamydia trachomatis Ac (IgM) cuantitativo-GC
350	Chlamydophila pneumoniae Ac (IgM) cuantitativo-GC
351	Parvovirus B19, Ac(IgM)-GC
352	Coxiella burnetii, Ac(IgM) en fase II (cuantificación)-GC
353	Borrelia burgdorferi, Ac(IgM) (cuantificación)-GC
354	Rickettsia conorii, Ac(IgM) (cuantificación)-GC

Ofertas recibidas

VIRCELL SPAIN, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 355 Kit extracción de ADN y ARN-GC

PROMEGA BIOTECH IBERICA, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Cabe no obstante señalar que el equipo ofertado no mide de forma integrada la concentración de ácidos nucleicos, sino que hay que medirla en un instrumento adicional proporcionado por la empresa, lo que supone mayor manipulación que otras ofertas del mercado que no han presentado oferta. Así mismo, para la extracción de ADN de tejido parafinado, resulta necesario realizar un procedimiento externo previo fuera del equipamiento ofertado, con un reactivo proporcionado por la empresa en la oferta realizada. Es de destacar el pequeño tamaño de los equipos (de sobremesa), así como que los protocolos se pueden cargar directamente en los equipos desde una Tablet que se aporta así mismo en la oferta.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. Es de destacar, como ya hemos indicado, el pequeño tamaño de los equipos, que supone la liberación de espacios y la posibilidad de fácil traslado de los mismos en caso de ser necesario.

Puntuación: BUENO 13 PUNTOS

VITRO, S.A.

Calidad de la solución: la oferta presentada especifica que sólo pueden extraerse muestras de hisopo nasal y esputo, con lo cual no cumple PPT, al no adaptarse a la extracción de ácidos nucleicos para el diagnóstico molecular incluido en la cartera de servicios de cada hospital, como se indica en el Pliego, que utiliza además de las indicadas muestras de sangre, orina y otros líquidos.

Puntuación: no cumple PPT, 0 puntos

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: La oferta no cumple prescripciones técnicas, dado que oferta únicamente un equipo para el HURS, cuando en el PPT se solicitaban 6 equipos para HURS, y uno para Hospital Valle de los Pedroches y otro para el Infanta Margarita.

Puntuación: no cumple PPT, 0 puntos

Lote 356 Poliomavirus BK, cuantificación ADN (sangre y orina)-GC

Ofertas recibidas

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. No obstante, cabe señalar que el reactivo de amplificación en la muestra de orina requiere realizar la técnica en su propio tubo de su marca comercial, no pudiendo ser realizada en el tubo habitualmente utilizado para la recogida de orina en los laboratorios de la provincia, que es único y común para toda recogida de orina de todas las especialidades de laboratorio de la misma, lo cual es un inconveniente a la hora de la obtención y manejo de las muestras.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, salvo en cuanto a lo referido a la necesidad de un tubo de recogida propio para la orina.

Puntuación: Buena 13 puntos

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Además, no requiere de tubo especial para la muestra de orina, al contarrio que la oferta de ROCHE.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: Muy Buena 20 puntos

Agrupación 38. Microbiologia cuantitativo molecular Lotes 357 al 359

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
357	Virus de la hepatitis B, cuantificación ADN (sangre)-GC
358	VIH1, cuantificación ARN (sangre)-GC
359	Virus de la hepatitis C, cuantificación ARN (sangre)-GC

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Respecto al equipamiento, aunque cumple prescripciones, hemos de señalar que no disponen de una automatización completa en los pasos de extracción amplificación y detección cuantificada, dado que entre el proceso de extracción y el de amplificación- y detección es precisa la intervención manual, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. La velocidad de proceso es la más baja de las tres ofertas.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido como hemos indicado a su menor nivel de automatización, requiriendo mayor intervención manual por parte de los técnicos especialistas. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, aunque menor que la de Roche, que permita una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación. Además, al emplear la técnica más universal de PCR, el seguimiento de las cargas virales de los pacientes previamente estudiados con dicha tecnología de uso más extendido, no se vería afectada.

Puntuación: APTA 7 puntos

HOLOGIC IBERIA, S.L

Calidad de la solución: la oferta presentada de reactivos de amplificación mediante TMA, aun siendo una técnica válida, no es la habitual empleada en los laboratorios de referencia ni es el método más utilizado en las referencias científicas internacionales. En cuanto al equipamiento ofertado, dispone de una automatización completa en el sistema de extracción, amplificación y detección cuantificada, no siendo necesaria ninguna intervención manual una vez iniciado el proceso, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. Hemos de indicar que en la oferta presentada se observa que el software del equipo aparece en inglés, no indicando si estaría disponible en español, lo cual dificulta su manejo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, dado que la solución técnica que se propone dispone de una reducida cartera de cuantificación molecular, que permita una integración de diferentes pruebas en el mismo equipos, con la desventaja que supone respecto a mayor nrecesidad de espacio y a las mayores necesidades de formación. Además, al emplear la técnica de TMA en vez de la más universal de PCR, el seguimiento de las cargas virales de los pacientes previamente estudiados con la tecnología de uso más extendido de PCR que ofertan las otras dos empresas, podría verse afectada creando cierta inseguridad en el seguimiento de los pacientes.

Puntuación: APTA 7 puntos

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de una automatización completa en el sistema de extracción, amplificación y detección cuantificada, no siendo necesaria ninguna intervención manual una vez iniciado el proceso, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. Disponemos de resultados contrastados en nuestro centro, siendo el método de referencia más utilizado en las referencias científicas internacionales.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, que permite una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación. Además, al emplear la técnica más universal de PCR, el seguimiento de las cargas virales de los pacientes previamente estudiados con dicha tecnología de uso más extendido, no se vería afectada.

Puntuación: Muy buena 20 puntos

Lote 360 Citomagalovirus, cuantificación ADN (sangre)-GC

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Respecto al equipamiento, aunque cumple prescripciones, hemos de señalar que no disponen de una automatización completa en los pasos de extracción amplificación y detección cuantificada, dado que entre el proceso de extracción y el de amplificación- y detección es precisa la intervención manual, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. La velocidad de proceso es más baja que la de Roche.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido como hemos indicado a su menor nivel de automatización, requiriendo mayor intervención manual por parte de los técnicos especialistas. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, aunque menor que la de Roche, que permita una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación.

Puntuación: APTA 7 puntos

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de una automatización completa en el sistema de extracción, amplificación y detección cuantificada, no siendo necesaria ninguna intervención manual una vez iniciado el proceso, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. Disponemos de resultados contrastados en nuestro centro, siendo el método de referencia más utilizado en las referencias científicas internacionales.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, que permite una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación.

Puntuación: **Muy buena 20 puntos**

Lote 361 Virus de EPSTEIN-Barr,cuantificación ARNm (sangre)-GC

Ofertas recibidas

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Respecto al equipamiento, aunque cumple prescripciones, hemos de señalar que no disponen de una automatización completa en los pasos de extracción amplificación y detección cuantificada, dado que entre el proceso de extracción y el de amplificación- y detección es precisa la intervención manual, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido como hemos indicado a su menor nivel de automatización, requiriendo mayor intervención manual por parte de los técnicos especialistas. En este caso, dado que el volumen de carga previsto es mucho menor que para la agrupación 38 anterior, para y el lote 360, resulta menos crítica la menor automatización de esta oferta. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, aunque menor que la de Roche, que permita una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación.

Puntuación: Buena 13 puntos

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Dispone de una automatización completa en el sistema de extracción, amplificación y detección cuantificada, no siendo necesaria ninguna intervención manual una vez iniciado el proceso, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro. Disponemos de resultados contrastados en nuestro centro, siendo el método de referencia más utilizado en las referencias científicas internacionales.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, que permite una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación.

Puntuación: Muy buena 20 puntos

PALEX MEDICAL, S.A

Valoración Técnica: aunque la oferta cumple prescripciones técnicas, y es un equipo totalmente automatizado, la capacidad del equipo en volumen de muestras para procesar simultáneamente, es muy inferior al de las otras tres ofertas, y muy inferior al volumen por carga de trabajo de tanda de nuestro laboratorio, permitiendo carga máxima de 12 muestras.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida que el resto de ofertas a las necesidades de procesamiento simultáneo del laboratorios de microbiología donde el equipo van a ser instalado.

Puntuación: Apta 7 puntos

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Respecto al equipamiento, aunque cumple prescripciones, hemos de señalar que no disponen de una automatización completa en los pasos de extracción amplificación y detección cuantificada, dado que entre el proceso de extracción y el de amplificación- y detección es precisa la intervención manual, ofertando 2 sistemas con capacidad simultánea, de modo que ante cualquier incidencia con uno de ellos, se asegura que la actividad sea igualmente procesada por otro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta en menor medida a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, debido como hemos indicado a su menor nivel de automatización, requiriendo mayor intervención manual por parte de los técnicos especialistas. En este caso, dado que el volumen de carga previsto es mucho menor que para la agrupación 38 anterior, para y el lote 360, resulta menos crítica la menor automatización de esta oferta. La solución técnica que se propone dispone de una amplia cartera de cuantificación molecular, aunque menor que la de Roche, que permita una integración de diferentes pruebas en el mismo equipo, con la ventaja que supone respecto a ahorro de espacio y necesidades de formación.

Puntuación: Buena 13 puntos

Lote 362 Virus de la hepatitis C, genotipado (sangre)-GC

Ofertas recibidas

NINGUNA

Lote 363 Virus del papiloma humano (AR), detección ADN/ARN (ex.cervix)-GC

Ofertas recibidas

ABBOTT LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la oferta no especifica que los reactivos reconozcan el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras, lo que puede dar lugar a falsos negativos por incorrecta toma de la muestra. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del

técnico de laboratorio. Los reactivos no permiten, en el mismo proceso de screening, identificar los 14 genotipos de alto riesgo, lo cual sí lo permite la oferta de WERFEN.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se considera apta respecto a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, sin embargo, al no presentar oferta al lote 364, no se podría completar el estudio del genotipo con la misma solución técnica, por lo que no se puede realizar aprovechamiento de los productos de extracción para realizar el genotipado del virus de aquellos positivos en la técnica de screening (lote 363) así como la mejor correlación del resultado entre el screening y el genotipado (lote 364).

Puntuación: Apta 7 puntos

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.U

Calidad de la solución: la oferta no especifica que los reactivos reconozcan el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras, lo que puede dar lugar a falsos negativos por incorrecta toma de la muestra. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del técnico de laboratorio. Los reactivos no permiten, en el mismo proceso de screening, identificar los 14 genotipos de alto riesgo, lo cual sí lo permite la oferta de WERFEN.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se considera apta respecto a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, sin embargo, al no presentar oferta al lote 364, no se podría completar el estudio del genotipo con la misma solución técnica, por lo que no se puede realizar aprovechamiento de los productos de extracción para realizar el genotipado del virus de aquellos positivos en la técnica de screening (lote 363) así como la mejor correlación del resultado entre el screening y el genotipado (lote 364).

Puntuación: Apta 7 puntos

HOLOGIC IBERIA, S.L.

Calidad de la solución: la oferta no especifica que los reactivos reconozcan el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras, lo que puede dar lugar a falsos negativos por incorrecta toma de la muestra. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del técnico de laboratorio. Los reactivos no permiten, en el mismo proceso de screening, identificar los 14 genotipos de alto riesgo, lo cual sí lo permite la oferta de WERFEN.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se considera apta respecto a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, sin embargo, al no presentar oferta al lote 364, no se podría completar el estudio del genotipo con la misma solución técnica, por lo que no se puede realizar aprovechamiento de los productos de extracción para realizar el genotipado del virus de aquellos positivos en la técnica de screening (lote 363) así como la mejor correlación del resultado entre el screening y el genotipado (lote 364).

Puntuación: Apta 7 puntos

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La oferta especifica que los reactivos reconocen el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del técnico de laboratorio. Los reactivos permiten, en el mismo proceso de screening, identificar los 14 genotipos de alto riesgo, lo que no ocurre con el resto de ofertas.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta de forma muy adecuada a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. Además, al presentar oferta al lote 364, se podría completar el estudio del genotipo con la misma solución técnica, por lo que se puede realizar aprovechamiento de los productos de extracción para realizar el genotipado del virus de aquellos positivos en la técnica de screening (lote 363) así como la mejor correlación del resultado entre el screening y el genotipado (lote 364).

Puntuación: Muy Buena 20 puntos

Lote 364 Virus del papiloma humano (AR), genotipado (ex.cervix)-GC

VITRO, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La oferta especifica que los reactivos reconocen el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del técnico de laboratorio. Los reactivos permiten, en el mismo proceso de identificación del genotipo, identificar todos los genotipos de bajo, medio y alto riesgo. La capacidad analítica de carga simultánea está limitada en el proceso de hibridación a 12 muestras y en el de amplificación a 24, en ambos casos resulta algo escasa para cubrir las necesidades de nuestro laboratorio.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta de forma adecuada a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, aunque presenta el inconveniente indicado respecto a la capacidad analítica de carga simultánea, lo que ralentiza el trabajo del laboratorio.

Puntuación: Buena 13 puntos

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. La oferta especifica que los reactivos reconocen el control endógeno de ADN humano como control de la toma de muestras. Respecto al equipamiento presenta la preparación automática de los reactivos de amplificación, no siendo necesaria por tanto la preparación manual de dichos reactivos por parte del técnico de

laboratorio. Los reactivos permiten, en el mismo proceso de screening, identificar todos los genotipos de bajo, medio y alto riesgo, lo que no ocurre con el resto de ofertas. La capacidad analítica de carga simultánea es de 48 muestras, que resulta muy adecuada para cubrir las necesidades de nuestro laboratorio.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta de forma muy adecuada a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados. Además, al presentar oferta al lote 363 y 364, se podría completar el estudio del genotipo con la misma solución técnica, por lo que se puede realizar aprovechamiento de los productos de extracción para realizar el genotipado del virus de aquellos positivos en la técnica de screening (lote 363) así como la mejor correlación del resultado entre el screening y el genotipado (lote 364).

Puntuación: Muy Buena 20 puntos

Lote 365 Hepatitis C virus, Ac (confirmatorio)-GC

Ofertas recibidas

BIO RAD LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 39 Tinciones Microbiológicas Lotes 366 al 368

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
366	TINCIÓN DE AURAMINA-GC
367	TINCIÓN DE GRAM-GC
368	TINCIÓN DE ZIELH NEELSEN-GC

Ofertas recibidas

QUIMICA CLINICA APLICADA, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. El equipo

trabaja con tarjeta electrónica específica para cada tinción, lo que permite un control del tipo de tinción que se está realizando. La capacidad de portas por ciclo es superior al de la otra oferta (20+5).

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

RAL TECNICA PARA EL LABORATORIO, S.A.

Calidad de la solución: la oferta cumple PPT, pero el equipo no trabaja con tarjeta electrónica específica para cada tinción, por lo que no permite un control del tipo de tinción que se está realizando. La capacidad de portas por ciclo es inferior al de la otra oferta (20).

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, es apta pero por las razones indicadas se ajusta en menor medida a las necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

Agrupación 40. Coagulación especial. Lotes 369 a 376

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
369	Factor XIII-GC
370	Factor v W antigénico
371	Factor v W funcional
372	Proteína C (FUNCIONAL) (coagulativa)-GC
373	Proteina S antigénica libre-GC
374	Factor VIII (CROMOGÉNICO)-GC
375	Proteina C funcional cromogénica-GC
376	Test de trombopenia Inducida por heparina: Inmunoturbidimetría-GC

Ofertas recibidas

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. FVW Ri:CO: no especifica estabilidad del reactivo ni sus características. No utiliza tecnología recombinante de plaquetas. FVW Ag y Proteína C Cro: no menciona la estabilidad del reactivo ni de sus características. HIT: Inmunoensayo de gel por aglutinación manual no automatizado en coagulómetro, y sin más información.

La oferta no especifica la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos. La oferta no especifica la realización automática de la calibración de los analizadores.

Respecto a la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, se oferta al ser la misma empresa, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos.

Equipos y rendimientos ofertados: para HURS oferta 2 equipos de 180 det/hora.

No detalla los estándares de calibración. No menciona la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: presenta unas posiciones específicas para urgencias, por lo que no se pueden poner muestras urgentes en cualquier posición del analizador y en cualquier momento. Además, no se puede cambiar la prioridad, lo que supone menor flexibilidad.

Sistema de lectura óptico: Varias longitudes de onda en zonas interferentes en algunos equipos, en otros no especifica

Todas las reacciones pueden ser vistas en pantalla. La oferta indica que se puede ver la cinética sin más especificaciones, solo valores puntuales.

No especifica con detalle las características de los mantenimientos diarios.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, aunque en menor medida que la oferta de WERFEN por todas las razones ya indicadas. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo.

Puntuación: BUENA 13 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. FVW Ri:CO: mayor estabilidad del mercado; tecnología recombinante de plaquetas las otras ofertas no usan esta tecnología recombinante de entrada. FVW Ag: mayor estabilidad del mercado. Proteína C Cro: mayor estabilidad del mercado. HIT: trombopenia inducida por heparina (anticuerpos anti heparina y factor 4 plaquetar) automatizado en coagulómetro, resultados numéricos, gran linealidad, cut-off de fabricante con VPN del 100%.

La oferta especifica la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos, siendo ésta muy adecuada. Disponemos de resultados contrastados en nuestros centros del muy adecuado funcionamiento de la técnica. La oferta especifica la realización automática de la calibración de los analizadores, lo cual evita manipulaciones por parte de los técnicos, suponiendo mayor optimización de recursos humanos. Werfen garantiza a la Plataforma de Córdoba el suministro de durante 12 meses seguidos, un mismo lote de reactivos, controles y calibradores. Esto facilita la organización del laboratorio y contribuye a mejorar la eficiencia, ya que no se invierte tanto tiempo en aquellos procesos derivados de los cambios de lote, como son las calibraciones, cálculos de normalidades para los lotes nuevos, ajustes de controles de calidad, etc.

Disponemos de resultados contratados de la capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos
Equipos y rendimientos ofertados: para HURS oferta 1 equipo de 240 det/hora y otro de 110.

Werfen detalla los stándares de calibración (son la mayoría de la OMS). Incluye también la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: se pueden poner muestras urgentes en cualquier posición del analizador y en cualquier momento. Además, se puede cambiar la prioridad, lo que supone gran flexibilidad. Como ejemplo, se obtiene un tiempo de protrombina en menos de 3 minutos.

Sistema de lectura óptico: es el más utilizado a nivel mundial; filtros de lectura a 671 nm sin interferencias por HIL.

Gráficas de todas las reacciones, las coagulimétricas también, con algoritmos de cálculo, disponibles para todos los tests, y todas las muestras. Todas las reacciones pueden ser vistas en pantalla en gráfica, no solo valores puntuales.

Mantenimientos diarios sencillos y rápidos de cinco minutos.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas. La solución técnica que se propone, como se ha indicado, permite una integración de diversos equipos en una misma línea o cadena de trabajo, disponiendo de resultados contrastados a este respecto.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

DIAGNOSTICA STAGO, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan limitado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. FVW Ri:CO: no especifica estabilidad del reactivo ni sus características. No utiliza tecnología recombinante de plaquetas. FVW Ag y Proteína C Cro: no menciona la estabilidad del reactivo ni de sus características. HIT: test rápido manual sin cuantificación, y es solo cualitativo sin posibilidad de cuantificación.
.
La oferta no especifica en el sobre 2 la estabilidad de cada reactivo a bordo de los equipos. La oferta especifica la realización automática de la calibración de los analizadores, lo cual evita manipulaciones por parte de los técnicos, suponiendo mayor optimización de recursos humanos.

En su oferta especifica que presenta capacidad de integración/consolidación con los equipos de la oferta mejor valorada de la agrupación de lote 1 Laboratorio automatizado, permitiendo la consolidación en una misma plataforma de otros métodos analíticos, incrementando de este modo el nivel de automatización de nuestro laboratorio, circunstancia que consideramos estratégica para nuestra organización, aunque no disponemos de resultados contratados al efecto. Esta cadena permite realizar todo el proceso analítico de esta agrupación sin apenas manipulación por el operador. Todo lo indicado supone la mayor optimización de recursos humanos

Equipos y rendimientos ofertados: para HURS oferta 2 equipos de 300 det/hora, siendo la oferta de mayor capacidad.

No detalla los estándares de calibración. No menciona la instalación y mantenimiento de UPS que garantizan el suministro continuo de electricidad para los analizadores instalados.

Gestión de muestras urgentes: velocidad de tiempo de protrombina 4 minutos.

Sistema de lectura: principalmente mecánico para la mayoría de las técnicas que es el menos utilizado y después usa en algunas el método óptico en zonas de interferencia.

La oferta no especifica con detalle acerca de la visualización de reacciones en pantalla.

Mantenimientos diarios de 10 minutos mínimo.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta limitadamente a los requisitos de calidad y a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados, por todas las razones ya indicadas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

LOTE 377. Estudios de función plaquetaria (por agonista)-GC

Ofertas recibidas

SIEMENS HEALTHCARE, S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 41: Citometría de flujo Lotes 378 al 393

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
378	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con APC ó AlexaFluor647
379	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con APC-AlexaFluor700 ó AlexaFluor700
380	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con APC-AlexaFluor750, APC-Cy7 ó APC-H7
381	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con FITC ó AlexaFluor488
382	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con Krome Orange ó Pacific Orange ó AmCyan
383	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con Pacific Blue ó Horizon V450
384	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con PC5 ó PE-Cy5
385	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con PC5.5, PE-Cy5.5 ó PerCP-Cy5.5
386	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con PC7 ó PE-Cy7
387	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con PE, RD1 ó RPE
388	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con BB700
389	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con BB515
390	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con BV421
391	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con BV510
392	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales conjugados con V500
393	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales de 3 colores conjugados con FITC/PE/PerCP

OFERTAS RECIBIDAS

BECKMAN COULTER S.L.U

Calidad de la solución: La calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Siendo una solución técnicamente correcta, no se adapta de modo óptimo para el estudio de hemopatías a todas las recomendaciones de euroFlow. El sistema de calibración no permite la valoración integral del estado funcional del citómetro. En cuanto a la cuantificación de progenitores hematopoyéticos, no aporta el control de calidad específico para la detección de eventos raros.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: BUENA 13 puntos

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adaptación óptima para el estudio de hemopatías a todas las recomendaciones de euroFlow. Calibración óptima mediante un sistema CST que permite estudios multicéntricos. Para la cuantificación de progenitores hematopoyéticos, la aplicación interQCTM aporta el control de calidad necesario para la detección de eventos raros.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Señalar además que dada la complejidad de las múltiples determinaciones y combinaciones que se necesitan en nuestro Laboratorio, ninguna de las dos ofertas asegura el 100% de los reactivos considerados óptimos, lo que supone que según permite el PPT, será necesario que una parte de los monoclonales no superior al 20% sea adquirido a otro proveedor.

Lote 394 Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales desecados de 10 colores conjugados con FITC/PE/ECD/PC5.5/PC7/APC/APC A700/APC A750/Pacific Blue/Krome Orange

OFERTAS RECIBIDAS

BECKMAN COULTER S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación como en programas de utilización y análisis de los datos, su almacenamiento y consulta, se ajusta a los requisitos de calidad y a las características y necesidades del laboratorio donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Agrupación 42: Poblaciones Linfocitarias por citometría. Lotes 395 y 396

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
395	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales de 6 colores conjugados con FITC/PE/PerCP-Cy5.5/PE-Cy7/APC/APC-Cy7
396	Ac monoclonales para los Ag de superfície celular-Anticuerpos monoclonales de 4 colores conjugados con FITC/PE/PerCP/APC

OFERTAS RECIBIDAS

BECKMAN COULTER S.L.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Siendo una solución técnicamente correcta, no se adapta de modo óptimo a todas las recomendaciones de euroFlow. El sistema de calibración no permite la valoración integral del estado funcional del citómetro.

Adecuación de la solución propuesta: se adapta muy adecuadamente al espacio físico disponible, con alta capacidad de maniobrabilidad y ergonomía.

Puntuación: BUENA 13 puntos

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Adaptación óptima para el estudio de subpoblaciones a todas las recomendaciones de euroFlow. Calibración óptima mediante un sistema CST que permite estudios multicéntricos.

Adecuación de la solución propuesta: se adapta muy adecuadamente al espacio físico disponible, con alta capacidad de maniobrabilidad y ergonomía.

Puntuación: MUY BUENA 20 puntos

Agrupación 43. Inmunohematologia. Lotes 397 al 406

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
397	Escrutinio de Anticuerpos Irregulares-GC
398	Coombs directo-GC
399	Coombs directo monoespecífico-GC
400	Fenotipo Rh-Extensivo
401	Fenotipo Rh-GC
402	Antígeno Rh D-Determinación de fenotipo RH
403	Grupo sanguíneo (ABO) y Rh D-Determinación grupo sérico
404	Grupo sanguíneo (ABO) y Rh D-Recien Nacido
405	Panel de célula para la Detección de Anticuerpo-GC
406	Pruebas cruzadas-GC

Ofertas recibidas

ORTO CLINICAL DIAGNOSTIC

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos se presentan en formato tarjeta.
Automatización: cumple lo solicitado, aporta equipos complementarios manuales para todos los centros, aunque a diferencia de la otra oferta, aporta uno sólo por centro, lo que puede suponer dificultad a la hora de asegurar el backup en el centro de referencia.

Hardware: aporta inicialmente 65 PDA como mínimo, para repartir entre el total de centros, por tanto es un número limitado de entrada, que cubre las necesidades actuales y oferta ampliación en caso necesario. No especifica el número de puestos de trabajo ofertados (licencia, PC, lector de código de barras, impresora y etiquetadora). No especifica que aporte servidor central para todos los centros,

que permita la visualización de antecedentes transfusionales de todos los pacientes de la provincia de Córdoba.
Software: aunque la oferta establece que aportará el sistema informatizado de gestión de banco de sangre, cumpliendo las características requeridas, no especifican el programa concreto que ofertan ni desarrollan pues el modo de funcionamiento de las distintas funcionalidades requeridas, sino que se limita a relacionar un listado de ítems que cubre el programa.

Adecuación de la solución propuesta: como se ha indicado, la oferta, aun siendo apta, se adecua en menor medida a las necesidades de nuestros centros por las razones ya expuestas.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

BIO RAD LABORATORIES, S.A.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, así como el equipamiento, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos se presentan en formato tarjeta.

Automatización cumple lo solicitado, aporta equipos complementarios manuales, al menos dos para todos los centros, y seis para el centro de referencia, con lo que asegura el backup en todos ellos.

Hardware: respecto a las PDA, indica que se colocarán en todos los puestos de enfermería de todos los centros según sea necesario, sin indicar número limitado, ofertan además 21 puestos de trabajo (licencia, PC, lector de código de barras, impresora y etiquetadora), que cubre las necesidades actuales de los servicios de trasfusión. Además, aporta servidor central para todos los centros, que permite la visualización de antecedentes transfusionales de todos los pacientes de la provincia de Córdoba.

Software: la oferta establece que aportará el sistema informatizado de gestión de banco de sangre denominado e- Delphyn, cumpliendo las características requeridas, desarrollando detalladamente el modo de funcionamiento de las distintas funcionalidades, que se ajustan muy adecuadamente a las necesidades de nuestros centros, incluido el módulo de terapia celular para el centro de referencia.

Adecuación de la solución propuesta: como se ha indicado, la oferta se adecua óptimamente a las necesidades de nuestros centros, disponiendo de resultados contrastados al efecto**.**

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 44. Tromboelastografia. Lotes 407 al 411

Nº LOTE	DENOMINACIÓN DEL LOTE
407	Tromboelastograma-Activador de Coagulación Vía Extrínseca
408	Tromboelastograma-Activador de Coagulación Vía Intrínseca
409	Tromboelastograma-Inhibidor de Plaquetas

410	Tromboelastograma-INHIBIDOR DE HEPARINA-GC
411	Tromboelastograma-Inhibidor de Fibrinolisis

Ofertas recibidas

WERFEN ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro. Los reactivos y el equipamiento ofertados cumple todas las características valorables recogidas en el PPT.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los laboratorios donde los equipos van a ser instalados.

Puntuación: MUY BUENA 20 PUNTOS

Lote 412 Tiempo de protrombina-Tiras reactivas para el tratamiento de anticoagulación oral (TAO)

Ofertas recibidas

ROCHE DIAGNOSTICS, S.L.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan limitado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Las tiras vienen con dos controles de calidad integrados, inferior a la otra oferta. Se presentan en botes de 48 tiras sin envase individual, con lo que puede afectar en mayor medida a la estabilidad de las tiras frente a factores medioambientales frente al envase individual de la otra oferta presentada. Cada bote de tiras reactivas lleva su propio chip de codificación que se ha de introducir en el coagulómetro, lo cual supone frente a la otra oferta menor practicabilidad, al tener que tener un control más estrecho de los lotes utilizados y menor posibilidad de mover tiras de diferentes lotes entre coagulómetros. Por tanto no se puede trabajar con varios lotes a la vez en el mismo coagulómetro. La cantidad de muestra necesaria es de 8 microlitros, muy superior a la de la otra oferta presentada, lo que dificulta la extracción y supone en ocasiones tener que tomar nueva muestra por no ser suficiente la primera.

Se solicitaban como mínimo 399 coagulómetros, y se ofertan 399, frente a los 424 de la otra oferta.

Respecto a las lancetas necesarias para la extracción, la oferta indica que se suministrarían sin cargo sólo un 10% de la misma, frente a la otra oferta que las suministra al completo sin cargo adicional.

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta limitadamente a las características y necesidades de los centros donde los equipos van a ser instalados.

Respecto al software de gestión de control de tratamiento anticoagulante oral, ofertan el sistema TAONET, del cual los resultados contrastados disponibles suponen frente a la otra oferta, menor grado de adecuación a nuestras necesidades en su funcionamiento y practicabilidad.

No especifica que permita gestionar a los pacientes con los nuevos anticoagulantes (NACO), tampoco indica la capacidad de poder realizar gestión de los escores clínicos del paciente, que permita introducir datos clínicos y calculando los índices de riesgo, cuestión que sí se especifica por la otra oferta.

No especifica que permita calcular el tiempo en rango terapéutico, que es el % del tiempo en que el paciente está bien anticoagulado, indicador muy necesario para poder decidir el paso a nuevos anticoagulantes, cuestión que sí se especifica en la otra oferta.

El algoritmo de dosificación utilizado es automático, del cual existe menor evidencia contrastada en publicaciones frente a la otra oferta.

No indica que el sistema permita especificar el tipo de heparina y dosis en la hoja de seguimiento que se le entrega al paciente, frente a la otra oferta que sí lo permite, lo que favorece la adherencia al tratamiento.

Puntuación: APTA 7 PUNTOS

WERFEN ESPAÑA, S.A.U.

Calidad de la solución: la calidad de los reactivos de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro.

Las tiras vienen con tres controles de calidad integrados, superior a la otra oferta presentada. Cada tira tiene su envasado individual, por lo cual está más protegida de los factores medioambientales. Gestor de lote y caducidad automatizado, lo que supone menor necesidad un control de los lotes utilizados y posibilidad de mover tiras de diferentes lotes entre coagulómetros. Se pueden trabajar con varios lotes a la vez. La cantidad de muestra necesaria es de 3 microlitros, muy inferior a la de la otra oferta presentada, lo que facilita la extracción y evita tener que tomar nueva muestra por no ser suficiente la primera.

Se solicitaban como mínimo 399 coagulómetros, y se ofertan 424, es decir un margen de seguridad.

Las lancetas necesarias para la extracción se suministran sin cargo adicional

Adecuación de la solución propuesta: La solución propuesta, tanto en lo que se refiere a equipamiento y su plan de instalación, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los centros donde los equipos van a ser instalados.

Respecto al software de gestión de control de tratamiento anticoagulante oral, ofertan el sistema GOTA, del cual disponemos de amplios resultados contrastados de su correcto funcionamiento y practicabilidad.

Permite gestionar a los pacientes con los nuevos anticoagulantes (NACO), además realiza gestión de los escores clínicos del paciente, permitiendo introducir datos clínicos y calculando los índices de riesgo.

Calcula el tiempo en rango terapéutico, que es el % del tiempo en que el paciente está bien anticoagulado, indicador muy necesario para poder decidir el paso a nuevos anticoagulantes.

El algoritmo de dosificación utilizado es automático (PARMA), del cual existe amplia evidencia contrastada en diferentes publicaciones

El sistema permite especificar el tipo de heparina y dosis en la hoja de seguimiento que se le entrega al paciente, lo que facilita la adherencia al tratamiento.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

Agrupación 45: Sistemas de obtención de especímenes lotes 413 a 430

Ofertas recibidas

GREINER BIO-ONE ESPAÑA, S.A.U

Calidad de la solución: Los contenedores ofertados, de acuerdo a los items definidos en el expediente, tanto específicos como generales, cumplen con los requerimientos de calidad establecidos en el PPT.

413	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 3000ml.-Color:Opaco	CUMPLE
414	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 60-125ml-GC	120cc CUMPLE
415	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ EDTA-Volumen: 250-500 µl	500 uL Malva CUMPLE
416	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[400-800];	800 uL Mostaza CUMPLE
417	TUBO DE ORINA POR VACIO CON CONSERVANTE-Volumen: 10ml	Amarillo - Negro CUMPLE
418	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ ACD-B-Volumen:[6-6];	Amarillo - Negro CUMPLE
419	TUBO DE ORINA POR VACIO	Amarillo - Amarillo CUMPLE
420	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[3-3]	Malva - Negro CUMPLE
421	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[10-10];	Malva - Negro CUMPLE
422	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[3.5-3.5];	Rojo - Amarillo CUMPLE
423	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[5-5];	Rojo - Amarillo CUMPLE
424	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[8.5-8.5];	Mostaza - Mostaza CUMPLE
425	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO + SEPARADOR-Volumen:[3-3];	Verde - Amarillo CUMPLE
426	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA SODICA-Volumen:[4-4]	Verde - Verde CUMPLE
427	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO-Volumen:[9-10];	Verde - Negro CUMPLE

428	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO P/ GLUCOSA-GC	Gris - Negro CUMPLE
429	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[1.8-2.1];	Azul - Blanco CUMPLE
430	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[2.7-3.5);	Azul - Negro CUMPLE

Se aporta certificación de compatibilidad de estos contenedores con equipos de distintos fabricantes.

Con respecto a lo indicado en el PPT, sobre solución técnica para las áreas de extracciones, se oferta:

-Control de salas de extracción y gestión de colas: Sistema automatizado Qcnet y CodeSystem que cumple los requerimientos establecidos. Oferta dotación para:

HURS: 3(Materno infantil, Castilla del Pino y Provincial), HIM: 1, HVP: 1 y Montilla: 1

Puente Genil y Guadiato: No aporta.

-Equipamiento por box de extracción: Terminal, lector e impresora. La dotación ofertada por centro es:

HURS: 12, HIM: 3, HVP: 3, Montilla: 2, Puente Genil y Guadiato: No aporta.

-Equipamiento para gestión de pacientes: kiosko-Totem de identificación y pantallas. La dotación ofertada por centro es:

HURS: 3, HIM: 1, HVP: 1, Montilla: 1, Puente Genil y Guadiato: No aporta.

-Estadísticas de actividad: Sí

-Neveras de transporte: Cumplen con ADR y tienen control de Tº y tiempo por tecnología inalámbrica con soft específico para su registro, sondas en cada nevera y receptor automatizado en laboratorio. Aporta dos gamas de neveras (ISTLoc y BioClinic) a elección del usuario. La dotación de neveras ofertada por centro es:

HURS: 40, HIM: 20, HVP: 20, Montilla: 10, P. Genil: 10, Guadiato: No aporta.

-Sistema automatizado para selección y etiquetado de tubos: No aporta.

-Conexión con MPA: No disponible en la actualidad.

-Lectura nube de puntos MPA: Sí

-Conexión con Citaweb Diraya: Disponible.

-Conexión SIL: Sí

-Mejoras incluidas en su oferta:

-Sistema VeinViewer Flex para detección de venas (HURS: 2, HIM: 1, HVP: 1, Montilla: No aporta, P Genil: 1 y Guadiato: No aporta).

-1% de facturación para proyectos Big-Data relacionados con la preanalítica y salas de extracción.

PALEX MEDICAL, S.A

Calidad de la solución: Los contenedores ofertados, de acuerdo a los items definidos en el expediente, tanto específicos como generales, cumplen con los requerimientos de calidad establecidos en el PPT.

413	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 3000ml.-Color:Opaco	CUMPLE
414	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 60-125ml-GC	60cc CUMPLE
415	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ EDTA-Volumen: 250-500 µl	500 uL Malva CUMPLE
416	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[400-800];	800 uL Rojo CUMPLE
417	TUBO DE ORINA POR VACIO CON CONSERVANTE-Volumen: 10ml	Verde oliva CUMPLE
418	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ ACD-B-Volumen:[6-6];	Amarillo CUMPLE
419	TUBO DE ORINA POR VACIO	Amarillo CUMPLE
420	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[3-3]	Malva CUMPLE
421	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[10-10];	Malva CUMPLE
422	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[3.5-3.5];	Oro, Ocre, Mostaza CUMPLE
423	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[5-5];	Oro, Ocre, Mostaza CUMPLE
424	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[8.5-8.5];	Rojo CUMPLE
425	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO + SEPARADOR-Volumen:[3-3];	Verde CUMPLE
426	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA SODICA-Volumen:[4-4]	Verde CUMPLE
427	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO-Volumen:[9-10];	Verde CUMPLE
428	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO P/ GLUCOSA-GC	Gris CUMPLE
429	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[1.8-2.1];	Azul Claro Cumple
430	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[2.7-3.5);	Azul Claro Cumple

Se aporta certificación de compatibilidad de estos contenedores con equipos de distintos fabricantes.

Con respecto a lo indicado en el PPT, sobre solución técnica para las áreas de extracciones, se oferta:

-Control de salas de extracción y gestión de colas: Sistema automatizado Tubeti que cumple los requerimientos establecidos. Oferta dotación para:

HURS: 10, HIM: 9, HVP: 3, Montilla: 1, H3: 1.

-Equipamiento por box de extracción: Terminal, lector e impresora. La dotación ofertada por centro es:

Para el nº de box que sea necesario.

-Equipamiento para gestión de pacientes: kiosko-Totem de identificación y pantallas. La dotación ofertada por centro es:

HURS: 3, HIM: 1, HVP: 1, Montilla: 1, H3: 1.

-Estadísticas de actividad: Sí

-Neveras de transporte: Cumplen con ADR y tienen control de Tª y tiempo por RFID con soft específico para su registro, sondas en cada nevera y receptor automatizado en laboratorio. Aporta neveras BioClinic. La dotación de neveras ofertada por centro es:

Las que sean necesarias.

-Sistema automatizado para selección y etiquetado de tubos: BC-Robo 7 o superior si fuera necesario. El número de equipos por centro es: HURS 3, HIM 5, HVP 3, Montilla 1, H3 1.

-Conexión con MPA: Disponible.

-Lectura nube de puntos MPA: No disponible en la actualidad.

-Conexión con Citaweb Diraya: No disponible en la actualidad.

-Conexión SIL: Sí.

-Mejoras incluidas en su oferta:

-Purificadores de aire (UV y filtros HEPA) para salas de espera y extracción (100 m2) (HURS: 1, HIM: 1, HVP: 1, Montilla: 1, H3: 1).

-Mamparas separadoras en los boxes (las que sean necesarias).

-SAI para todas las instalaciones.

BECTON DICKINSON, S.A

Calidad de la solución: Los contenedores ofertados, de acuerdo a los items definidos en el expediente, tanto específicos como generales, cumplen con los requerimientos de calidad establecidos en el PPT.

413	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 3000ml.-Color:Opaco	CUMPLE
414	RECIPIENTE PLAST.RECOGIDA MUESTRAS BOCA ANCHA CON ADAPTADOR VACIO 60-125ml-GC	120cc CUMPLE
415	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ EDTA-Volumen: 250-500 µl	500 uL Malva CUMPLE
416	TUBO EXTRACCION SANGRE CAPILAR C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[400-800];	600 uL Amarillo CUMPLE
417	TUBO DE ORINA POR VACIO CON CONSERVANTE-Volumen: 10ml	Caqui CUMPLE

418	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ ACD-B-Volumen:[6-6];	Lima CUMPLE
419	TUBO DE ORINA POR VACIO	Beige CUMPLE
420	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[3-3]	Malva Trans CUMPLE
421	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ EDTA DIPOTASICO-Volumen:[10-10];	Malva CUMPLE
422	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ SEPARADOR SUERO-Volumen:[3.5-3.5];	Amarillo CUMPLE
423	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[5-5];	Amarillo CUMPLE
424	TUBO DE EXTRACCIÓN POR VACIO C/ SEPARADOR-Volumen:[8.5-8.5];	Amarillo CUMPLE
425	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO + SEPARADOR-Volumen:[3-3];	Verde claro CUMPLE
426	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA SODICA-Volumen:[4-4]	Verde CUMPLE
427	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ HEPARINA LITIO-Volumen:[9-10];	Verde CUMPLE
428	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO P/ GLUCOSA-GC	Gris CUMPLE
429	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[1.8-2.1];	Azul Trans CUMPLE
430	TUBO EXTRACCION SANGRE POR VACIO C/ CITRATO SODICO-Volumen:[2.7-3.5);	Azul claro CUMPLE

Se aporta certificación de compatibilidad de estos contenedores con equipos de distintos fabricantes.

Con respecto a lo indicado en el PPT, sobre solución técnica para las áreas de extracciones, se oferta:

-Control de salas de extracción y gestión de colas: Sistema automatizado BD que cumple los requerimientos establecidos. Oferta dotación para:

Ver abajo equipamiento para gestión de pacientes.

-Equipamiento por box de extracción: Terminal, lector e impresora. La dotación ofertada por centro es:

Para el nº de box que sea necesario (no concreta para los H3)

-Equipamiento para gestión de pacientes: kiosko-Totem de identificación y pantallas. La dotación ofertada por centro es:

HURS: 6, HIM: 4, HVP: 4, Montilla: 4 (no concreta para los H3)

-Estadísticas de actividad: Sí

-Neveras de transporte: Cumplen con ADR y tienen control de Tº y tiempo por RFID con soft específico para su registro, sondas en cada nevera y receptor automatizado en laboratorio. Aporta neveras BD. La dotación de neveras ofertada por centro es:

Las que sean necesarias.

-Sistema automatizado para selección y etiquetado de tubos: No aporta

-Conexión con MPA: Disponible

-Lectura nube de puntos MPA: Disponible

-Conexión con Citaweb Diraya: Disponible

-Conexión SIL: Sí

-Mejoras incluidas en su oferta:

-Posibilidad de escaneo de cada contenedor en origen para comprobar que se remite todo lo solicitado por MPA.

-En recepción de muestras, sistema de escaneo completo de la petición de MPA y/o tarjetas grafitadas. Puestos de escaneo en HURS: 2, HIM: 2, HVP: 2, Montilla: 2, no especifica para H3.

-Comprobación de los nº Petición de MPA y de Laboratorio del volante de MPA escaneado, con la información de la petición electrónica remitida al SIL para detección de errores.

RESUMEN COMPARATIVO:

Sobre la calidad técnica de los contendores: Adecuada en todas las ofertas y calidad contrastada en el mercado.

Sobre la dotación para salas de extracciones y transporte de muestra, nos centramos en aquellos aspectos que muestran diferencias entre las ofertas:

-Dotación para gestión de salas de extracciones:
GREINER: Dotación para los centros, sin incluir los H3.
PALEX: Dotación para los centros, incluyendo los H3.
BECKTON DICKINSON: Dotación para los centros, sin incluir los H3.

-Dotación para gestión de boxes de extracción:
GREINER: Dotación para un total de 20 boxes, no concreta para H3.
PALEX: Sin límite en el número de boxes, no concreta para H3
BECKTON DICKINSON: Sin límite en el número de boxes, no concreta para H3

-Neveras de transporte:
GREINER: 100 neveras para toda la provincia, sin incluir Guadiato
PALEX: Sin límite en el número de neveras.
BECKTON DICKINSON: Sin límite en el número de neveras.

-Sistema automatizado para etiquetado de tubos:
GREINER: No aporta.
PALEX: Aporta para todos los centros, incluyendo los H3.
BECKTON DICKINSON: No aporta.

-Conexión con MPA:
GREINER: No disponible en la actualidad
PALEX: Disponible
BECKTON DICKINSON: Disponible

-Lectura nube de puntos MPA:

GREINER: Disponible
PALEX: No disponible en la actualidad
BECKTON DICKINSON: Disponible

-Conexión Citaweb Diraya:
GREINER: Disponible
PALEX: No disponible en la actualidad
BECKTON DICKINSON: Disponible

Sobre las mejoras ofertadas:

GREINER:

-Sistema VeinViewer Flex para detección de venas (HURS: 2, HIM: 1, HVP: 1, Montilla: No aporta, P Genil: 1 y Guadiato: No aporta).
-1% de facturación para proyectos Big-Data relacionados con la preanalítica y salas de extracción.
PALEX:
-Purificadores de aire (UV y filtros HEPA) para salas de espera y extracción en todos los centros, incluyendo los H3.
-Mamparas separadoras en los boxes (las que sean necesarias).
-SAI para todas las instalaciones.
BECKTON DICKINSON:

-Posibilidad de escaneo de cada contenedor en origen para comprobar que se remite todo lo solicitado por MPA.
-En recepción de muestras, sistema de escaneo completo de la petición de MPA y/o tarjetas grafitadas. Puestos de escaneo en HURS: 2, HIM: 2, HVP: 2, Montilla: 2, no especifica para H3.
-Comprobación de los nº Petición de MPA y de Laboratorio del volante de MPA escaneado, con la información de la petición electrónica remitida al SIL para detección de errores.

Valoraciones:

PALEX

La calidad de la propuesta, de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan óptimo rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro, respecto a los tubos ofertados cumplen con los criterios de calidad establecidos en el PPT. Respecto a la adecuación de la solución propuesta, en lo que se refiere a la calidad de la solución técnica para la sala de extracciones en términos de ventajas sobre la gestión del flujo de pacientes, seguridad y funcionalidad del proceso de extracción, se ajusta muy adecuadamente a las características y necesidades de los centros, siendo destacable la aportación de equipos autoetiquetadores y dispensadores de tubos, que contribuyen de modo muy destacable a la seguridad del proceso preanalítico. Además, contempla la aportación de software y equipos a todos los hospitales, incluyendo los H3. Las mejoras de la oferta, referidas a purificadores de aire en las salas de extracción y mamparas de separación de puestos de extracción, suponen un importante impacto en la calidad y seguridad del proceso de extracción. Aporta, así mismo, la conexión del sistema con el MPA, cuestión valorable según se establece en el PPT.

PUNTUACIÓN: MUY BUENA 20 PUNTOS

BECKTON DICKINSON

La calidad de la propuesta, de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan adecuado rendimiento, flexibilidad y versatilidad para las necesidades de nuestro Centro, respecto a los tubos ofertados cumplen con los criterios de calidad establecidos en el PPT. Respecto a la adecuación de la

solución propuesta, en lo que se refiere a la calidad de la solución técnica para la sala de extracciones, en términos de ventajas sobre la gestión del flujo de pacientes, seguridad y funcionalidad del proceso de extracción, se ajusta adecuadamente a las características y necesidades de los centros, siendo destacable el alto desarrollo de la integración con MPA y el escaneo de volantes, como desventaja no aporta equipos autoetiquetadores y dispensadores de tubos, elemento evaluable según el PPT, ni especifica dotación para los H3 en los ítems analizados.

PUNTUACIÓN: BUENA 13 PUNTOS

GREINER

La calidad de la propuesta, de acuerdo a los items definidos en el expediente, presentan frente a las otras ofertas menor nivel de adaptación a las necesidades en cuanto a rendimiento, flexibilidad y versatilidad, respecto a los tubos ofertados cumplen con los criterios de calidad establecidos en el PPT Respecto a la adecuación de la solución propuesta, en lo que se refiere a la calidad de la solución técnica para la sala de extracciones, en términos de ventajas sobre la gestión del flujo de pacientes, seguridad y funcionalidad del proceso de extracción, se considera una oferta apta, la principal desventaja frente a las otras ofertas es la falta de conexión con el programa corporativo MPA, elemento fundamental en el Plan Provincial de Laboratorios, así mismo, no aporta equipos autoetiquetadores y dispensadores de tubos, elemento evaluable según el PPT y, adicionalmente, no especifica dotación para los H3 en algunos de los ítems evaluados. Como elemento destacable, aporta visores de venas para facilitar la extracción en los casos más complejos.

PUNTUACIÓN: APTA 7 PUNTOS

Córdoba 5 de marzo de 2021

- **POR EL ÁREA SANITARIA NORTE DE CÓRDOBA**

Director UGC Laboratorio Clínico

- **POR EL ÁREA DE GESTIÓN SANITARIA SUR DE CÓRDOBA**

Director UGC Laboratorio y Anatomía Patológica

- **POR LA AGENCIA SANITARIA HOSPITAL ALTO GUADALQUIVIR**

Responsable Laboratorio de Análisis Clínicos Hare de Puente Genil

- **POR EL HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA**

Director UGC Análisis Clínicos

Director UGC Microbiología

Directora UGC Hematología

Directora UGC Inmunología

Responsable Farmacología Clínica UGC Farmacia

ANEXO I a Resolución de Adjudicación PAAM 29/20