

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y DETECCIÓN
MEDIANTE RT PCR SARS-CoV2: COMPLETAMENTE AUTOMATIZADA**

P.A. 16/2022 HUP

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE - 1							
1A	RT-PCR a tiempo real cualitativa de SARS-CoV-2, extracción, amplificación y detección automatizada (224585)	12 000	Det.	18,00 €	3,780 €	21,780 €	261.360, €
1B	SARS-CoV-2 + FLU-A/B automatizada (224709)	15.000	Det.	28,50 €	5,985 €	34,485 €	517.275 €
1C	Prueba rápida SARS-CoV-2 + FLU-A/B (224610)	5.000	Det.	42,00 €	8,820 €	50,820 €	254.100 €

LOTE 1:

LOTE 1A. RT-PCR a tiempo real cualitativa de SARS-CoV-2: extracción, amplificación y detección automatizada.

LOTE 1B. RT-PCR a tiempo real cualitativa de SARS-CoV-2 + FLU-A/B extracción, amplificación y detección automatizada.

LOTE 1C. RT-PCR a tiempo real SARS-CoV-2 + FLU-A/B. DIAGNÓSTICO RÁPIDO

CRITERIOS EXIGIBLES PARA AMBOS LOTES

La empresa licitadora deberá cumplir los criterios exigibles para los lotes 1 A, 1B y 1C simultáneamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LOTES 1 A Y 1B:

- Imprescindible **marcado CE** en las determinaciones para todos los lotes, para el proceso completo de extracción, amplificación y detección, para uso diagnóstico in vitro.
- Sistema totalmente automatizado de extracción y amplificación/detección basado en tecnología PCR a tiempo real,

- Área de trabajo cerrada durante todo el proceso, integradas en el mismo equipo y sin necesidad de transvase manual del fluido de extracción genómica hasta la reacción de amplificación y colocación directa en la gradilla del termociclador minimizando la manipulación por parte del usuario
 - Con estándar de amplificación interno para cada muestra, igualmente extraíble por el sistema
 - Sistema para eliminar las contaminaciones de nuevas muestras por amplicones mediante métodos enzimáticos: Uracil DNA glicosilasa, incluidos en el proceso automáticamente.
 - Todos los reactivos listos para el uso, incluido la mastermix o equivalente para cada una de las reacciones
 - Los resultados de cada reacción individual deben ser interpretados de forma automática, con criterios claramente definidos, de forma cualitativa como positiva o negativo o inhibido
 - Total trazabilidad del proceso completo
 - Debe indicarse en detalle la diana/s de detección/amplificación que utiliza la técnica así como del control interno
-
- Amplificación selectiva de dos dianas de SARS Cov-2.
 - Debe indicarse el límite de detección y si procede el rango de linealidad
 - Debe tener calibración interna en cada determinación sin necesidad de estándares externos

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO LOTES 1A Y 1B:

- Posibilidad de trabajar con tubo primario o secundario.
- Trazabilidad total de todos los reactivos, controles y consumibles. Por tanto, todos ellos deben venir identificados con un sistema de radiofrecuencia (RFID) o código de barras.
- Los reactivos deben venir en contenedores cerrados y con la mayor cantidad de determinaciones posibles, más de 150, para ocupar el mínimo espacio en el instrumento y proveer de mayor autonomía al personal de laboratorio
- Posibilidad de trabajar con otras técnicas a la vez en la misma sesión.
- Consolidación de diferentes técnicas en la misma plataforma, cuantitativas VIH, CMV, VHC, y cualitativas SARS-CoV-2 y SARS-CoV-2+FluA/B, **con amplificación de un control interno para cada muestra**, igualmente extraído por el sistema.
- Disponibilidad de canales abiertos para otras pruebas no incluidas en el expediente.
- Transmisión de resultados al sistema informático del laboratorio.
- Software de fácil manejo.



- La duración de la prueba debe ser inferior a 3,5 horas desde la carga de las muestras en el sistema, teniendo que procesar en dicho tiempo, como mínimo, 75 muestras.
- El volumen del procesamiento de muestra debe ser inferior a 500 µl y la cantidad mínima de muestra necesaria inferior a 800 µl.
- Instalación con cargo al adjudicatario. Aportar documento con características técnicas de la instalación
- Los equipos deberán ir protegidos con SAIs
- Mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. Documentar. Debe aportarse planificación anual

LOTE 1C. Detección rápida y precisa de SARS-CoV-2 y Influenza A/ B, mediante técnica rápida de RT-PCR en exudados faríngeos y torundas nasales.

Automatiza e integra los pasos de purificación de las muestras, amplificación de los ácidos nucleicos y detección de la secuencia de fragmento objetivo en muestras biológicas mediante ensayos de RT-PCR.

Ensayo dirigido tanto a la región no estructural ORF1a/b y al gen de la proteína nucleocápside exclusivas del SARS-CoV-2 y a una región bien conservada del gen matriz de la Influenza A y al gen de la proteína no estructural de la Influenza B.

Incluye un control interno que permite supervisar el amplificación de los ácidos nucleicos y controlar la presencia de inhibidores de los procesos de RT-PCR.

Equipo de sobremesa para uso de “point of care”

Sin manipulación por el operario salvo la dispensación de la muestra.

Tiempo de duración de la técnica no superior a 20 minutos.

Con lector de código de barras de muestra y cartucho para aseguramiento de la trazabilidad.

Límite de detección de SARS-CoV-2 de 12 copias/mL.

Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento durante la duración del contrato.



PROCEDIMIENTO ABIERTO 16/2022 HUP.

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 16/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

