

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO Y MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del ***SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO Y MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE***

**LOTE 1. Características técnicas:**

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
<b>1</b>	1	02B581	ESTRONGILOIDES IGG P/ELISA
	2	027745	TRIQUINOSIS IGG ELISA
	3	02A778	TOXOCARA IgG ELISA
	4	023831	CYSTERCOSIS IGG ELISA
	5	029413	AMEBIASIS ELISA(E-HYSTOLICA IGG)

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- ELISAs en microplaca para muestras de suero.
- ELISAs manuales en microplaca de 96 pocillos separables.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo y con marcado CE.
- Deben de incluir un control positivo y un control negativo.
- Deben detectar IgG de los correspondientes parásitos.

**El adjudicatario incluirá en el precio, sin costo adicional para el hospital, la cesión y el mantenimiento de la automatización necesaria para la realización de dichas técnicas:**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Sistema automatizado de lectura del resultado a una absorbancia de 450/620-650 nm.

### **LOTE 2. Características técnicas:**

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
2	6	027211	ESQUISTOSOMIASIS (HEMOAGLUTINACION)
	7	024054	DISTOMATOSIS (HEMOAGLUTINACION)

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- Hemoaglutinación indirecta en microplaca con fondo en U.
- Hemoaglutinación indirecta para la detección cuantitativa de anticuerpos anti-Fasciola en suero.
- Hemoaglutinación indirecta para la detección cuantitativa de anticuerpos anti-Schistosoma mansoni en suero. Debido a la similitud antigénica detecta también anticuerpos de Schistosoma haematobium y Schistosoma japonicum.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo y con marcado CE.
- Deben de incluir un control positivo, un control negativo y hemáties no sensibilizados para asegurar la especificidad de la reacción.
- Deben detectar IgG+IgM de los correspondientes parásitos.
- Los resultados deben de estar listos en menos de 2 horas.

### **LOTE 3. Características técnicas:**

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
3	8	022618	LATEX AMEBA

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- Prueba de látex para aglutinación sobre tarjeta que permita la detección rápida de anticuerpos frente a un antígeno total mixto de Entamoeba histolytica en suero.

### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- El reactivo de látex debe de estar constituido por partículas de látex coloreadas.
- La presencia de anticuerpos debe generar una aglutinación en la periferia.
- En ausencia de anticuerpos la suspensión debe permanecer homogénea.
- Debe de incluir un control positivo y un control negativo.

#### **LOTE 4. Características técnicas:**

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
4	9	02C056	DETECCION ADN DE LEISHMANIA DONOVANI Y LEISHMANIA INFANTUM AMPLIFICACION (PCR TIEMPO REAL)
	10	02C057	DETECCION ADN DE TRYPANOSOMA CRUZI=CHAGAS (PCR TIEMPO REAL)
	11	02C058	DETECCION ADN DE PLASMODIUM SPP=MALARIA SCREENING (PCR TIEMPO REAL)
	12	02C059	DETECCION ADN DE PLASMODIUM SPP=MALARIA DIFERENCIACION (PCR TIEMPO REAL)
	13	02B763	TUBOS BLANCOS 0,2ML P/PCR TIEMPO REAL
	14	02C449	EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS DE SANGRE

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción de material genético de muestras clínicas de sangre total.
- Sistema automatizado de amplificación de ácidos nucleicos mediante amplificación genética en tiempo real, en un solo paso, de acceso aleatorio.
- Posibilidad de analizar muestras individuales.
- Estarán incluidos todo el material desechable necesario para la realización de la técnica (tapas...).

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:**

- Posibilidad de extracción automática del material genético en muestra de sangre total.
- Cartuchos individuales para la extracción del material genético.
- Volumen de elución de la muestra de al menos 60 µL.
- Reactivos con marcado CE.
- Reactivos listos para su empleo sin añadir ni reconstituir ningún componente.
- Deberán estar incluidos todos los reactivos de extracción y amplificación.
- Deberá de incluir un control interno de amplificación para prevenir los falsos negativos debidos a la inhibición de la reacción y/o un control interno de extracción para asegurar la correcta extracción del DNA.
- Deberá incluir un control positivo y un control negativo.
- Composición necesaria para evitar contaminaciones debidas a procesos de amplificación previos.
- La PCR de Plasmodium spp debe de ser capaz de detectar las 5 especies de Plasmodium que producen infección en el ser humano (P.falciparum, P.malariae, P.vivax, P.ovale y P.knowlesi)

- La PCR de Plasmodium diferencial debe de ser capaz de diferenciar al menos las 4 especies de Plasmodium más frecuentes en el ser humano (P.falciparum, P.malariae, P.vivax y P.ovale)
- Sensibilidad analítica: Leishmania infantum: 1 copia/ $\mu$ L.  
T.cruzi: 1 copia/ $\mu$ L.  
Plasmodium spp:  $\geq 95\%$
- Se incluirá en el precio, sin costo adicional para el hospital, la cesión y el mantenimiento de la automatización necesaria para la realización de dichas técnicas.

**El adjudicatario incluirá en el precio, sin costo adicional para el hospital, la cesión y el mantenimiento de la automatización necesaria para la realización de dichas técnicas:**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

- Analizador totalmente automático desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado.
- El analizador deberá ser capaz de realizar las diferentes fases del proceso de forma integrada en el mismo instrumento.
- Proceso de extracción separado del resto de la amplificación.
- Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
- Posibilidad de realizar procesos que incluyan entre 1 y 16 muestras en el proceso de extracción y de 1 a 96 en el proceso de amplificación.
- Software con disponibilidad de visualizar las curvas de amplificación.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 1 de marzo 2019

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

JEFE DE SERVICIO  
DE MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Dr.: Rafael Delgado Vázquez

Fdo.: Dra. Ana Pérez de Ayala



ANEXO

EXPEDIENTE :2018-0-97

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO Y MOLECULAR PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	ESTRONGILOIDES IGG P/ELISA	2.304	3,1200	7,188,480	1,509,5808	8.698,06080
	2	TRIQUINOSIS IGG	768	2,4300	1,866,240	391,9104	2.258,15040
	3	TOXOCARA LATEX	1.152	2,4300	2,799,360	587,8656	3.387,22560
	4	CYSTERCOSIS IGG	768	2,4300	1,866,240	391,9104	2.258,15040
	5	AMEBIASIS ELISA (E-HYSTOLICA IGG)	576	2,1400	1,232,640	258,8544	1.491,49440
2	6	ESQUISTOSOMIASIS (HEMOAGLUTINACION)	2.880	2,0000	5,760,000	1,209,6000	6.969,60000
	7	DISTOMATOSIS	1.428	1,1800	1,685,040	353,8584	2.038,89840
3	8	LATEX AMEBA	1.320	2,9600	3,907,200	820,5120	4.727,71200
4	9	DETECCION ADN DE LEISHMANIA DONOVANI Y LEISHMANIAINFANTUM AMPLIFICACION (PCR TIEMPO REAL)	720	15,0000	10,800,000	2,268,0000	13.068,00000
	10	DETECCION ADN DE TRYPANOSOMA CRUZI=CHAGAS (PCR TIEMPO REAL)	720	15,0000	10,800,000	2,268,0000	13.068,00000
	11	DETECCION ADN DE PLASMODIUM SPP=MALARIA SCREENING (PCR TIEMPO REAL)	240	17,6000	4,224,000	887,0400	5.111,04000
	12	DETECCION ADN DE PLASMODIUM SPP=MALARIA DIFERENCIACION (PCR TIEMPO REAL)	256	19,1000	4,889,600	1,026,8160	5.916,41600
	13	TUBOS BLANCOS 0.2ML P/PCR TIEMPO REAL	11.520	0,1450	1,670,400	350,7840	2.021,18400
	14	EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS DE SANGRE	2.304	5,7300	13,201,920	2,772,4032	15.974,32320
					<b>71.891,120</b>	<b>15.097,135</b>	<b>86.988,255</b>

