

EXPEDIENTE: 2019-0-76

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV), VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL. SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL 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 PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV), VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL. SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

**Características técnicas:**

Lote	Nº Orden	CODIGO	ARTICULO
1	1	02B759	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION Y DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV)
2	1	02B761	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB)
	2	02B760	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS BK (VBK)
	3	02C460	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS VEB Y BK (VBK)

**CRITERIOS TECNICOS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción, dispensación de mezclas de PCR y amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de PCR en tiempo real con mínima intervención del usuario.
- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Incorporación de control interno a la muestra para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación desde la extracción.
- Volumen de muestra requerido (incluyendo volumen muerto) inferior a 500 µl.

- El proveedor proporcionará controles de calidad externos procedentes de QCMD o agencia similar, con la periodicidad programada por el proveedor de dichos controles.
- El proveedor impartirá cursos de formación al personal técnico cuando le sea solicitado.

## **LOTE 1**

### **CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:**

1. Reactivos listos para su empleo.
2. Estándares de cuantificación y controles negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación de control interno
4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables.
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de PCR.
6. El ensayo debe estar validado (marcado CE) para muestras de plasma

### **CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:**

Para la realización de las técnicas objeto del presente expediente, el adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso, el siguiente equipamiento:

1. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada en el mismo equipo.
2. Utilización de tubo primario (tubos de 5 ml o 10 ml de sangre anticoagulada con EDTA).
3. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
4. Posibilidad de realizar procesos que incluyan un nº variable de muestras (de 1 a 48).
5. Software que permita la visualización de la amplificación, proporcionando valores de Ct (cycle threshold) tanto para la amplificación de CMV como para el control interno.
6. Tiempo de realización de la carga viral (extracción + preparación de reacciones de PCR + amplificación) menor de 4 horas.
7. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
8. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico.

## **LOTE 2**

### **CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:**

1. Reactivos listos para su empleo.
2. Estándares de cuantificación y controles negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación del control interno en cada uno de los parámetros analizados (YEB y BKV).
4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables.
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de PCR.

6. Los ensayos deben estar validados (marcado CE) para muestras de plasma y sangre completa.

#### **CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:**

Para la realización de las técnicas objeto del presente expediente, el adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso, el siguiente equipamiento:

1. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada en el mismo equipo.
2. Utilización de tubo primario (tubos de 5 ml o 10 ml de sangre anticoagulada con EDTA).
3. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
4. Posibilidad de realizar procesos que incluyan un nº variable de muestras (de 1 a 43). Ambas cargas virales se realizarán de forma simultánea para lo que se utilizará la misma extracción para la realización de las 2 cargas virales, VEB y virus BK, que además tendrán los mismos parámetros de amplificación.
5. Preparación de entre 3 a 48 reacciones de amplificación para cada una de las cargas virales.
6. El termociclador de PCR en tiempo real que se utilice dispondrá de software que permita la visualización de la amplificación, proporcionando valores de Ct (cycle threshold) tanto para la amplificación de VEB o BK como para los respectivos controles internos.
7. Tiempo de realización simultánea de ambas cargas virales (extracción + preparación de reacciones de PCR + amplificación) menor de 4 horas.
8. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
9. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico.

#### **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, 7 de abril de 2019

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES  
  
Fdo.: Dra. Victoria Ramos

JEFE SECCIÓN MICROBIOLOGÍA

  
Fdo.: Dra. Mª Dolores Folgueira

## ANEXO

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV), VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL. SERVICIO DE MICROBIOLOGIA HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE

PRESUPUESTO											
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES DET	PRORROGA 12 MESES DET	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
1	1	22B759	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION Y DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV)	7.440	7.440	19,740	146.865,600	30.841,776	177.707,376	323.104,320	27002
	2	02B761	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB)	4.800	4.800	13,740	65.952,000	13.849,920	79.801,920	145.094,400	27002
2	3	02B760	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS BK (VBK)	4.800	4.800	13,740	65.952,000	13.849,920	79.801,920	145.094,400	27002
	4	02C460	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS VEB Y BK (VBK)	7.680	7.680	6,000	46.080,000	9.676,800	55.756,800	101.376,000	27002
							324.849,600	68.218,4160	393.068,0160	714.669,120	