

EXPEDIENTE: 2017-0-75

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 68 y 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir para la contratación del suministro de REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

Lote	Nº Orden	CODIGO	ARTICULO
1	1	02B452 02B453 02B454 02B455 02B456 02B457 02C234	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE MUESTRAS RESPIRATORIAS PARA LA DETECCION DE VIRUS RESPIRATORIOS
		026087 022074 02C235	REACTIVOS PARA LA DETECCION MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A Y B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), METAPNEUMOVIRUS, VIRUS PARAINFLUENZA (TIPO 1, 2, 3 Y 4), ADENOVIRUS, RINOVIRUS Y CORONAVIRUS
2	3	02B757	REACTIVOS PARA LA DETECCION SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA

## **LOTE 1**

### **CRITERIOS TÉCNICOS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con mínima intervención del usuario.
- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Si para la extracción de ácidos nucleicos se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada reactivo y precio de cada uno de ellos por determinación y envase.
- 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 1000 µl
- Si para la detección de los virus respiratorios mencionados se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada reactivo y precio de cada uno de ellos por determinación y envase.
- El proveedor proporcionará controles de calidad externos (3/año) procedentes de NQAS (National External Quality Assessment) para la evaluación de la detección de los diferentes virus respiratorios.

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

1. Reactivos listos para su empleo.
2. La detección de los diferentes virus respiratorios se agrupará en reacciones de amplificación dúplex o multiplex, debiendo incluir una de ellas al menos los virus influenza A y B.
3. Controles positivos y controles negativos preparados para su uso.
4. Incorporación en la amplificación del control interno en cada una de las reacciones de amplificación.
5. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas o tubos de reacción y film de sellado o tapas), desglosando las referencias, cantidad de determinaciones a realizar con cada reactivo y formato de presentación del mismo.
6. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación.

### **CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:**

1. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada.
2. Posibilidad de utilización de tubo primario (tubos con medio de transporte viral).
3. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
4. Posibilidad de realizar procesos que incluyan la extracción de ácidos nucleicos de entre 1 y 48 muestras.
5. Utilización de la misma extracción para la detección de todos los virus respiratorios

6. Preparación de un nº de reacciones de amplificación flexible pudiendo alcanzar la preparación de 96 reacciones.
7. Mismos parámetros de amplificación para todos los virus respiratorios.
8. Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
9. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
10. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

## **LOTE 2**

### **CRITERIOS TÉCNICOS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR en tiempo real para utilizar en point of care.
- Debe contar con un control interno para descartar la presencia de inhibidores de la reacción de amplificación.
- Volumen de muestra requerido inferior a 500 µl

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

1. Reactivos listos para su empleo
2. Detección simultánea de virus influenza A, virus influenza B y virus respiratorio sincitial (VRS)
3. Los resultados de la amplificación deben estar disponibles en menos de 1 hora.

### **CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:**

- 5 Equipo de pequeño tamaño para utilizar en point of care con mínima intervención del usuario
- 6 El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la reacción de amplificación de forma integrada.
- 7 Software con disponibilidad de visualización de la amplificación.
- 8 Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).

### **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 muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 27 de junio de 2017

**SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES**

Fdo. : **Dra. Victoria Ramos Rodríguez**



**JEFE DE SECCIÓN DE MICROBIOLOGIA  
LABORATORIO VIROLOGIA**

F.A.



**Fdo. Dra. Folgueira**

**JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGIA**



Stamp: Hospital Universitario 12 de Octubre, Comunidad de Madrid, Servicio de Microbiología

**Dr. D. Rafael Delgado Vázquez**

Jefe de Servicio

EXPEDIENTE : 2017-0-75

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL

PRESUPUESTO										
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES (Nº DT)	PRORROGA 12 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)
1	1		Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras respiratorias para la detección de virus respiratorios	4.152	4.152	8,70	36.122,400	7.585,7040	43.708,1040	86.693,760
	2	026087 + 022074 + 02C235	Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de los siguientes virus respiratorios: Virus influenza A y B; Virus respiratorios Sincitial (VRS), Metapneumovirus; Virus Parainfluenza (Tipo 1, 2, 3 y 4); Adenovirus; Rinovirus y Coronavirus.	5.580	5.580	12,00	66.960,000	14.061,6000	81.021,6000	160.704,000
	3	02B757	Reactivos para la detección simultanea de virus influenza A; Virus influenza B y Virus respiratorio Sincitial mediante PCR en tiempo real en un tiempo inferior a 1 hora	1.150	1.150	40,50	46.575,000	9.780,7500	56.355,7500	111.780,000
							149.657,4000	31.428,0540	181.085,4540	359.177,760

