

**EXPEDIENTE: 2019-0-17**

**PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID.**

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 del virus de la Hepatitis B (VHB), virus de la Hepatitis C (VHC), y virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1), mediante amplificación genética en tiempo real en plasma para el Servicio de Microbiología del Hospital 12 de Octubre.

LOTE	ORDEN	CÓDIGO	ARTICULO
1	1	02A351	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA.
	2	02B110	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA.
	3	025408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA

**ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción, dispensación de mezclas de reacción y amplificación de ácidos nucleicos mediante amplificación genética en tiempo real en un solo paso y en una única plataforma.
- Posibilidad de trabajo con tubos primarios asociado a sistema automático de preparación de alícuotas y archivo antes o después del procesamiento
- Total trazabilidad desde el inicio hasta la obtención de resultados.
- Sistema de calibración mediante estándar interno de calibración y/o curva externa de estándares almacenable en el sistema.
- Suministro de los controles y estándares necesarios para un programa de Control de Calidad Acreditado (ISO15184).

**ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:**

- Las técnicas para cada una de las determinaciones (VIH, VHB y VHC) deberán tener licencia CE y FDA.
- Sensibilidad con límite inferior de detección (cuantificado): igual o menor de 50 copias/ml para VIH; igual o menor de 20 UI/ml para VHB e igual o menor de 15 UI/ml para VHC.

- Composición necesaria para evitar contaminaciones debidas a procesos de amplificación previos.
- Dispondrán de información codificada sobre los datos de precalibración del lote, caducidad y tiempo de permanencia en la instrumentación.
- Incorporación de estándar interno de calibración y control de inhibición.
- Deberán estar incluidos todos los desechables.
- Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo desde 1 hasta al menos 48 determinaciones.

#### **ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:**

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

- Analizador totalmente automático desde la introducción de la muestra hasta la obtención del resultado que permita el procesamiento de muestras bajo demanda en tiempo real con posibilidad de realizar procesos que incluyan entre 1 y al menos 48 muestras.
- Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción y de amplificación.
- El analizador deberá ser capaz de realizar las diferentes fases del proceso de forma integrada en el mismo instrumento.
- Deberá permitir la carga continua de muestras
- La plataforma permitirá el procesamiento de las 3 determinaciones (VIH, VHC y VHB) en régimen de trabajo multiparamétrico.
- Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
- Capacidad de procesamiento de al menos 120 muestras/día con emisión de resultados en < 8 h
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
- Instalación de sistemas ininterrumpidos de corriente

#### **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, 1 de marzo 2019

JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Dr.: Rafael Delgado Vázquez

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra.: Victoria Ramos Rodríguez

ANEXO

EXPEDIENTE :2019-0-17

**OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) Y VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES DET/UD	PRORROGA 12 MESES DET/UD	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	1	02A351	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA.	2.880	2.880	23,500	67.680,000	14.212,800	81.892,800
	2	02B110	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA.	2.880	2.880	23,500	67.680,000	14.212,800	81.892,800
	3	025408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA	5.280	5.280	23,500	124.080,000	26.056,800	150.136,800
							<b>259.440,000</b>	<b>54.482,4000</b>	<b>313.922,4000</b>