

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE TECNICAS DE AMPLIFICACION GENOMICA 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 PARA EL DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE TECNICAS DE AMPLIFICACION GENOMICA PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE***

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
1	1	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS
2	2	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SINDROMICA DE INFECCIONES DEL SNC EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) INCLUYENDO LOS SIGUIENTES PATÓGENOS: ENTEROVIRUS, PARECHOVIRUS, VIRUS HERPES SIMPLE 1 Y 2, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS, VIRUS HERPES TIPO 6, N. MENINGITIDIS, S. PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZA, LISTERIA MONOCYTOGENES, S. AGALACTIAE, E. COLI K1, CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS/GATTII
3	3	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1 Y VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2
4	4	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS VARICELA ZOSTER
5	5	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HERPES HUMANO TIPO 6 (HHV-6)
6	6	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ERYTROVIRUS (PARVOVIRUS) B19
7	7	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS JC
8	8	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ADENOVIRUS
9	9	REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE REACCIONES DE RETROTRANSCRIPCIÓN. TRANSCRIPTASA REVERSA AMV

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO
	10	INHIBIDOR DE RIBONUCLEASAS

CRITERIOS TÉCNICOS GENERALES:

- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL)
- Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico (Lotes 1 y 2)
- El proveedor impartirá cursos de formación al personal técnico cuando le sea solicitado
- El proveedor proporcionará controles de calidad externos procedentes de UK NEQAS (National External Quality Assessment) cuando estén disponibles, o agencia similar (QMCD), con la periodicidad trimestral, semestral o anual que indique el proveedor de dichos controles (Aplicable a Lotes 2 a 8)

CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:

- Reactivos listos para su empleo (aplicable a lotes 1 a 9)
- Controles positivos y negativos preparados para su uso (aplicable a lotes 3 a 8)
- Incorporación en las reacciones de amplificación de control interno (aplicable a lotes 2 a 8)

CRITERIOS TÉCNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:

LOTE 1

- El analizador permitirá la extracción de ácidos nucleicos de diferentes tipos de muestras simultáneamente, permitiendo seleccionar individualmente para cada una de ellas el volumen inicial y el volumen de elución.
- Capacidad de procesar muestras individualmente o en lotes sin pérdida de reactivos de extracción

LOTE 2

- Volumen de muestra requerido para la detección de todos los patógenos (incluyendo volumen muerto) < 300 µl
- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos
- Detección simultánea mediante técnicas de detección genómica de los siguientes patógenos: Enterovirus, Parechovirus, Virus herpes simple tipos 1 y 2 (diferenciándolos), Virus varicela zoster, Citomegalovirus, Virus herpes tipo 6, N. meningitidis, S. pneumoniae, Haemophilus influenza, Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, E. coli K1, Cryptococcus neoformans/gattii
- Mínima intervención del usuario en la preparación del ensayo (tiempo requerido < 5 min)
- Tiempo de respuesta, incluyendo la intervención del usuario y el análisis de los resultados < 2 horas

LOTE 3

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus herpes simple tipo 1 y virus herpes simple tipo 2, diferenciándolos
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en muestras cutáneas y plasma

LOTE 4

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus varicela-zoster (VVZ)
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras cutáneas

LOTE 5

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus herpes simple humano tipo 6 (HHV-6)
- Si para la extracción y amplificación se utilizan diferentes módulos, los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

LOTE 6

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de Erytrovirus (Parvovirus) B19
- Si para la extracción y amplificación se utilizan diferentes módulos, los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

LOTE 7

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus JC
- Si para la extracción y amplificación se utilizan diferentes módulos, los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

LOTE 8

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de Adenovirus
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480, LightCycler 96 o CFX96

- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

LOTE 9 (ORDEN 9 Y 10)

- Transcriptasa reversa AMV estable a temperaturas de reacción entre 37-58°C, suministrada a una concentración de 10 unidades/□l
- Debe incluirse el buffer 5x que requiera en su utilización
- Inhibidor de ribonucleasas capaz de inhibir un amplio espectro de RNAsas en un rango de pH de 5 a 8, que no inhiba la Taq DNA polimerasas o transcriptasas reversas como AMV. Debe suministrarse a una concentración de 40 unidades/□l o mayor

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

SUBDIRECTORA MÉDICA
SERVICIOS CENTRALES

JEFE DE SERVICIO DE
MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez



Fdo.: Dr.: Rafael Delgado Vázquez

EXPEDIENTE 2018-0-209		ANEXO											
OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE TECNICAS DE AMPLIFICACION GENOMICA PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE													
LOTE	OREDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD DET 12 MESES	PRORROGA DET 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL					
1	1	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS	2.300	2.300	7.9500	18.285,00	3.839,85	22.124,850					
2	2	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SINDROMICA DE INFECCIONES DEL SNC EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) INCLUYENDO LOS PATÓGENOS REFEREIDOS EN PPT	500	500	115.0000	57.500,00	12.075,00	69.575,00					
3	3	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1 Y VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2	500	500	15.0000	7.500,00	1.575,00	9.075,00					
4	4	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS VARICELA ZOSTER	500	500	15.0000	7.500,00	1.575,00	9.075,00					
5	5	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HERPES HUMANO TIPO 6 (HHV-6)	100	100	19.1800	1.918,00	402,78	2.320,78					
6	6	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ERYTROVIRUS (PARVOVIRUS) B19	100	100	18.0000	1.800,00	378,00	2.178,00					
7	7	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS JC	100	100	15.0000	1.500,00	315,00	1.815,00					
8	8	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ADENOVIRUS	100	100	15.0000	1.500,00	315,00	1.815,00					
9	9	REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE REACCIONES DE RETROTRANSCRIPCIÓN. TRANSCRIPTASA REVERSA AMV	1.200	1.200	0.3900	468,00	98,28	566,28					
	10	INHIBIDOR DE RIBONUCLEASAS	7.500	7.500	0.0580	435,00	91,35	526,35					
						98.406,00	20.665,26	119.071,260					

