

EXPEDIENTE N° 2016-0-112

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) Y CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA”**

Lote	Nº Orden	CODIGO	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	25408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA
	4	02B759	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA

**CRITERIOS TECNICOS 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
- 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.

**CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:**

1. Sensibilidad con límite inferior de detección (cuantificado): igual o menor de **60 UI/mL para VIH**; igual o menor de **20 UI/ml para VHB**; igual o inferior de **15 UI/ml para VHC**; igual o menor de **120 UI/ml para CMV**.



2. Reactivos listos para su empleo.
3. Composición necesaria para evitar contaminaciones debidas a procesos de amplificación previos.
4. Dispondrán de información codificada sobre los datos de precalibración del lote, caducidad y tiempo de permanencia en la instrumentación.
5. Incorporación de estándar interno de calibración y control de inhibición.
6. Deberán estar incluidos todos los desechables.
7. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo de 1 a 48 determinaciones.

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

1. 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 48 muestras.
2. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción y de amplificación.
3. El analizador deberá ser capaz de realizar las diferentes fases del proceso de forma integrada en el mismo instrumento.
4. Deberá permitir la carga continua de muestras y reactivos.
5. La plataforma permitirá el procesamiento de las 4 determinaciones (VIH, VHC, VHB y CMV) en régimen de trabajo multiparamétrico
6. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
7. Capacidad de procesamiento de 120 muestras/día con emisión de resultados en < 8 h
8. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
9. Instalación de sistemas ininterrumpidos de corriente

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

**No obstante, 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 24 de Octubre de 2016.

Firmado digitalmente por CARMEN MARTÍNEZ DE PANCORBO GONZÁLEZ, DIRECTORA GERENTE,  
Organización: HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE  
Fecha: 2016.10.24 21:16:35 CEST  
Huella dig.: fdf4275bda6cf1643479b698697eaf0b617705c4

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.





La autenticidad de esta documentación se puede comprobar en [www.rntrid.org/csv](http://www.rntrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1037861068667530598968

## ANEXO AL PLIEGO

**EXPEDIENTE 2016-0-112**  
**OBJETO: SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (VHB), VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC), VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VH-1) Y CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA”**

PRESUPUESTO										
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	DETERMINACIONES 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO DT S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	02A351	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA.	3.024	3.024	16,1500	48.832,6000	10.255,8960	59.093,4960	97.675,2000
	2	02B110	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA.	13.920	13.920	17,1000	238.032,0000	49.986,7200	288.018,7200	476.064,0000
	3	025408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN SUERO O PLASMA	12.192	12.192	24,9300	303.946,5600	63.828,77760	367.775,33760	607.893,1200
	4	02B759	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV) MEDIANTE AMPLIFICACIÓN GENÉTICA EN TIEMPO REAL EN PLASMA	6.816	6.816	13.600	92.697,6000	19.466,4960	112.164,0960	185.395,2000
							683.513,76	143.537,89	827.051,65	1.367.027,52
Importe Total Valor Estimado 10%										1.503.730,27

