

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**PROCEDIMIENTO ABIERTO P.A. 25/2018 HUP**
REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA AUTOMATIZACIÓN DE PCR A TIEMPO REAL DE LA CARGA VIRAL DE: VIH, CMV, VHB, VHC y GENOTIPADO DEL VHC: EXTRACCIÓN, AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN

Lote	Bien/Producto	Can- tidad	Tipo Ud.	BASE IMPONI BLE (IVA EXCLUI DO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
	LOTE 1						
1A	PCR A TIEMPO REAL DE CARGA VIRAL DE VIH: EXTRACCIÓN, AMPLIACIÓN Y DETECCIÓN (222018)	8.064	Det.	34,23 €	7,19 €	41,42 €	334.010,88 €
1B	PCR A TIEMPO REAL DE CMV CUANTITATIVA: EXTRACCIÓN, AMPLIACIÓN Y DETECCIÓN (222997)	6.240	Det.	33,15 €	6,96 €	40,11 €	250.286,40 €
1C	PCR CUANTITATIVA A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) (223564)	4.032	Det.	38,95 €	8,18 €	47,13 €	190.028,16 €
	LOTE 2						
2A	PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (223299)	2.688	Det.	38,95 €	8,18 €	47,13 €	126.685,44 €
2B	PCR A TIEMPO REAL PARA LA DETECCIÓN DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) (223388)	4.032	Det.	38,95 €	8,18 €	47,13 €	190.028,16 €
2C	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GENOTIPO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C REALIZADO MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL (222890)	480	Det.	66,63 €	13,99 €	80,62 €	38.697,60 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221394871200645395048**

LOTE 1:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACIÓN DE CARGA VIRAL HIV

- Técnica de laboratorio de PCR a tiempo real, para la detección y cuantificación del RNA específico del HIV-1 en muestras de plasma humano
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Formato de resultados copias/ml y UI/ml.
- Provisto de un sistema que evite la contaminación cruzada de nuevas muestras con el producto de amplificación procedente de reacciones previas.
- Rango lineal: 20 copias/ml a 10 millones copias/ml.
- Ha de detectar los subtipos del grupo M y el grupo O del HIV-1
- Más de una diana de primers para excluir falsos negativos por mutaciones del virus.
- Protocolos validados para trabajar con volumen de muestra de 200 o 500 µl.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL DEL CITOMEGALOVIRUS (CMV)

- Ensayo "in Vitro" de amplificación de ácidos nucleicos mediante Amplificación en cadena de la Polimerasa a tiempo real, para la cuantificación de DNA del Citomegalovirus (CMV) en plasma humano.
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Ha de llevar estándar de cuantificación interno para cada muestra, igualmente extraíble por el sistema.
- Formato de resultados UI/ml
- Estandarizado frente al primer patrón internacional de la OMS (NIBSC Código 99/162).
- Provisto de un sistema que evite la contaminación cruzada de nuevas muestras con el producto de amplificación procedente de reacciones previas.
- Rango lineal: 137 UI/ml a 10 millones UI/ml.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA LA DETERMINACION DE CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV)

- Técnica de laboratorio para la detección y cuantificación del RNA específico del HCV en muestras de suero o plasma humano, mediante PCR a tiempo real.



- Diseño doble sonda de detección en la región 5'-UTR, cuya redundancia posibilite la reproducibilidad de la cuantificación ante nuevos polimorfismos, que puedan surgir ante los nuevos tratamientos.
- Que incluya un control interno de extracción y de amplificación individualizado para cada una de las muestras.
- Formato de resultados opcional (copias, log copias, IU, log IU).
- Rango lineal: 15 IU/ml (1.08 log IU/ml) a 100 millones IU/ml (log 8.0 IU/ml).
- Protocolos validados para trabajar con volumen de muestra de 200 o 500 µl.
- Reactivos que permitan la detección y cuantificación similar de los genotipos del 1 al 6.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO.

- Amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de PCR a tiempo real.
- Sistema totalmente automático de extracción y amplificación/detección.
- Extracción completamente automática con área de trabajo cerrada durante todo el proceso, con gestión de reactivos (determinaciones, estabilidad y caducidad) por códigos de barras.
- Reactivos listos para el uso
- El sistema de extracción debe incorporar un mecanismo que evite la contaminación por material genético en la zona de extracción.
- Tubos de extracción de muestra cerrados.
- Tubos de amplificación individuales y cerrados por el sistema para evitar contaminaciones entre muestras.
- Sistema de carga continua. Se debe poder cargar una muestra en cualquier momento sin necesidad de parar el sistema.
- Consolidación de diferentes técnicas en la misma plataforma. (HIV, CMV, VHC)
- Colocación de los tubos de amplificación AUTOMÁTICA, directamente en la gradilla del termociclador, minimizando, en la medida de lo posible, la manipulación por parte del usuario.
- Mezcla maestra de amplificación ya dispensada en los tubos de amplificación.
- Conexión al sistema informático del laboratorio.
- Software de fácil manejo



LOTE 2:

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIOS PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CARGA VIRAL MEDIANTE PCR A TIEMPO REAL DEL HBV, HCV Y GENOTIPADO DEL VIRUS DE LA HEPATITIS C.

- Tecnología amplificación de ácidos nucleicos mediante PCR Tiempo Real
- Sistema automatizado tanto de extracción de ácidos nucleicos con capacidad de admitir en el sistema tubo primario con código de barras como de dispensación automática de mezclas de PCR.
- Informe de resultados automático en todos los parámetros (copias/mL, UI/mL)
- Conexión bidireccional al sistema informático automático del laboratorio
- Límites de detección:
 - Carga viral de HBV: límite de detección 10 UI/ml
 - Carga viral de HCV: límite de detección 15 UI/ml
 - Genotipado de HCV: A partir de 500 UI/ml
- Control interno de extracción y amplificación en cada muestra.
- Control negativo de contaminación por tanda de muestras.
- Cuantificación mediante curva de calibración externa almacenable en el sistema o estándar interno de calibración
- Diferentes volúmenes de muestra opcionales en carga viral de HCV y HBV
- Marca CE de todos los parámetros incluidos en el lote.
- Se valorará Aprobación FDA en todos los parámetros
- Con posibilidad de realizar las determinaciones en muestras de suero y plasma.
- Consolidación de estos parámetros de la cartera de microbiología en una única plataforma automatizada de extracción y amplificación.
- Capacidad de procesar simultáneamente un mayor número de determinaciones por tanda de trabajo.
- Mejor adaptación a las condiciones actuales del laboratorio.

El adjudicatario del lote 1 proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el proceso.

- 1.- Realización de auditoria de certificación (ISO 9001)
- 3.- Realización de auditoria de acreditación (ISO 15189)



4.- Calibración y verificación de material asociado a las técnicas acreditadas ISO 15189

El adjudicatario del lote 2 proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el proceso.

- 1.- Soporte, actualización y revisión de la configuración de módulos NevisDocs y NevisQMS-
- 2.- Asesoramiento, soporte en la validación de métodos y adecuación de la documentación para la acreditación ISO 15189
- 3.- Auditoria interna ISO 9001 e ISO 15189

El adjudicatario proporcionará al laboratorio los medios necesarios ofrecer una alternativa que resuelva las muestras de pacientes que ofrezcan un genotipo indeterminado de Hepatitis C.

Deberán poseer y presentar en todo caso, marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

PARA LOS 2 LOTES:

El adjudicatario de estos lotes deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital y al menos por el tiempo que dure el contrato el aparataje necesario para la realización del proceso. Se compromete a la actualización tecnológica sin coste adicional durante el periodo de duración del concurso.

Se deberá ofertar a todos los artículos que componen cada uno de los lotes. En caso contrario, se desestimarán las ofertas.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 25/2018 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 25/2018 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 100 de la Ley 30/2007, de 30 de Octubre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 31 de octubre de 2007), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 23 de febrero de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Dr. Fidel ILLANA ROBLES

