

PLIEGO 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 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 DETECCIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL CON DESTINO AL SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

Características técnicas:

LOTE	ARTICULO
1	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION GENÓMICA DE LOS SIGUIENTES VIRUS RESPIRATORIOS: VIRUS INFLUENZA A Y B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), METAPNEUMOVIRUS HUMANO, VIRUS PARAINFLUENZA (TIPOS 1, 2, 3 Y 4), ADENOVIRUS Y RINOVIRUS
2	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION GENOMICA DE CORONAVIRUS
3	REACTIVOS PARA LA DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A H1, H1pdm09 Y H3
4	REACTIVOS PARA LA DETECCION SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA

LOTE 1:

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos con mínima intervención del usuario y que permita la carga continua de muestras (random access)
- 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
- 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 y precio de cada uno de ellos por determinación
- El proveedor proporcionará controles de calidad externos (UK NEQAS 3/año) para la evaluación de la detección de los diferentes virus respiratorios

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:

1. Reactivos listos para su empleo.
2. La detección de los diferentes virus respiratorios se agrupará en un máximo de 3 reacciones de amplificación multiplex, debiendo incluir una de ellas los virus influenza A y B y VRS
2. Controles positivos y controles negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación del control interno en cada una de las reacciones de amplificación
4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas o tubos de reacción, film de sellado o tapas, etc)
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo (desde muestra única a múltiples muestras cargadas simultáneamente) a demanda (random access) sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:

6. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la amplificación de la PCR de forma integrada sin intervención del usuario entre ambos pasos
7. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
8. Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
9. El tiempo de respuesta desde la introducción de la muestra en el analizador hasta la emisión de resultados debe ser inferior a 3 h
10. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
11. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

LOTE 2:

ESPECIFICACIONES TECNICAS 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
- 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 Coronavirus se necesitan varios reactivos el adjudicatario desglosará las referencias y precio de cada uno de ellos por determinación

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:

1. Reactivos listos para su empleo.
2. Controles positivos y controles negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación de control interno
4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas o tubos de reacción y film de sellado o tapas)
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación.

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:

6. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada

7. Posibilidad de utilización de tubo primario (tubos con medio de transporte viral con un volumen de 3 ml de muestra y unas dimensiones de 16x100 mm)
8. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
9. Preparación de un nº de tests (extracción+amplificación flexible (desde a 1 a 48 muestras))
10. Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
11. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
12. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

LOTE 3:

ESPECIFICACIONES TECNICAS 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
- 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 subtipos de virus influenza A 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

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:

1. Reactivos listos para su empleo.
2. Controles positivos y negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación del control interno en cada una de las reacciones de amplificación
4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables (puntas, placas o tubos de reacción y film de sellado o tapas)
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de amplificación.

ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:

6. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada
7. Posibilidad de utilización de tubo primario (tubos con medio de transporte viral con un volumen de 3 ml de muestra y unas dimensiones de 16x100 mm)
8. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
9. Preparación de un nº de tests (extracción+amplificación flexible (desde a 1 a 48 muestras))
10. Software con disponibilidad de visualización de las curvas de amplificación.
11. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
12. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

LOTE 4:

CRITERIOS TECNICOS GENERALES:

- Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos 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 TECNICOS 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)
4. Los resultados de la amplificación deben estar disponibles en menos de 1 hora

CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS AL EQUIPAMIENTO:

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

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO


No obstante, 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, a 24 de agosto 2018

Subdirectora Médica Servicios Centrales


Fdo: Dra. Ramos Rodríguez

Jefe de Sección del Servicio de Microbiología


Fdo: Dra. Folgueira

EXPEDIENTE 2018-0-183

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

ANEXO						
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	REACTIVOS AMPLIFICACION GENOMICAVIRUS INFLUENZA A Y B, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (VRS), METAPNEUMOVIRUS HUMANO, VIRUS PARAINFLUENZA (TIPOS 1, 2, 3 Y 4), ADENOVIRUS Y RINOVIRUS	8.000	13,2300	105.840,00	22.226,40	128.066,40
2	REACTIVOS PARA LA AMPLIFICACION GENOMICA DE CORONAVIRUS	1.000	12,0000	12.000,00	2.520,00	14.520,00
3	REACTIVOS PARA LA DIFERENCIACIÓN DE LOS SUBTIPOS DE VIRUS INFLUENZA A H1, H1pdm09 Y H3	1.000	12,0000	12.000,00	2.520,00	14.520,00
4	REACTIVOS PARA LA DETECCION SIMULTANEA DE VIRUS INFLUENZA A, VIRUS INFLUENZA B Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL EN UN TIEMPO INFERIOR A 1 HORA	1.300	25,6200	33.306,00	6.994,26	40.300,26
				163.146,00	34.260,66	197.406,66