

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 de TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de Noviembre, y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA**

**DESCRIPCION:** REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL PARA EL LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA.

| Lot e | Nº Orden | CODIGO | ARTICULO   |
|-------|----------|--------|--|
| 1     | 1        |        | REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS A PARTIR DE SANGRE COMPLETA O PLASMA PARA LA DETECCION DE CARGAS VIRALES DE VEB Y BKV |
|       | 2        | 02B761 | DETECCION MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB)  |
|       | 3        | 02B760 | DETECCION MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL DE VIRUS BK (VBK)  |

**CRITERIOS TECNICOS GENERALES:**

- Sistema automatizado de extracción, dispensación de mezclas de PCR y amplificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de PCR en tiempo real con mínima intervención del usuario.
- 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 y envase
- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- 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
- El proveedor proporcionará controles de calidad externos (3/año) procedentes de NQAS (National External Quality Assessment) para la evaluación de la carga viral de VEB. Si durante el periodo de vigencia del concurso dicha agencia incorporara controles para la evaluación de la carga viral del virus BK el adjudicatario también los proporcionaría de acuerdo a la programación establecida por NEQAS

**CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS A LOS REACTIVOS:**

1. Reactivos listos para su empleo.
2. Estándares de cuantificación y controles negativos preparados para su uso.
3. Incorporación en la amplificación del control interno en cada uno de los parámetros analizados (VEB y BKV)

4. Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables.
5. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de PCR.

**CRITERIOS TECNICOS RELATIVOS 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. Utilización de tubo primario (tubos de 5 ml o 10 ml de sangre anticoagulada con EDTA dispuestos de forma arbitraria)
8. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
9. Posibilidad de realizar procesos de extracción que incluyan entre 1 y 48 muestras.
10. Utilización de la misma extracción para la realización de las 2 cargas virales
11. Preparación de al menos 24 reacciones para cada una de las cargas virales
12. Mismos parámetros de amplificación para las 2 cargas virales
13. Software con disponibilidad de visualización de la amplificación.
14. Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL).
15. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

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

No obstante, y durante el periodo 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 23 de Junio de 2017

**SUBDIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES**



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

**JEFE DE SECCIÓN SERVICIO DE MICROBIOLOGIA  
LABORATORIO VIROLOGIA**



Fdo. Dra. Folgueira

**JEFE SERVICIO MICROBIOLOGIA**



Dr. D. Rafael Delgado Vázquez

EXPEDIENTE : 2017-0-74

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB) Y VIRUS BK MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL.

| PRESUPUESTO |       |           |  |                           |                           |                    |                |             |               |  |
|-------------|-------|-----------|--|---------------------------|---------------------------|--------------------|----------------|-------------|---------------|--|
| LOTE        | ORDEN | COD. ARTº | DESCRIPCION ARTICULO   | CANTIDAD 12 MESES (Nº DT) | PRORROGA 12 MESES (Nº DT) | PRECIO DT(SIN IVA) | BASE IMPONIBLE | IVA         | IMPORTE TOTAL | VALOR ESTIMADO (incluida modificación) |
| 1           | 1     |           | Reactivos para la extracción de ácidos nucleicos a partir de sangre completa y plasma para la detección de cargas virales de VEB y BKV | 2.300                     | 2.300                     | 9,52               | 21.896,000     | 4.598,1600  | 26.494,1600   | 52.550,400                             |
|             | 2     | 02B761    | Detección mediante PCR en tiempo real de virus EPSTEIN-BAAR(VEB)   | 2.448                     | 2.448                     | 14,30              | 35.006,400     | 7.351,3440  | 42.357,7440   | 84.015,360                             |
|             | 3     | 02B760    | Detección mediante PCR en tiempo real de virus BK(VBK)   | 2.544                     | 2.544                     | 14,30              | 36.379,200     | 7.639,6320  | 44.018,8320   | 87.310,080                             |
|             |       |           |  |                           |                           |                    | 93.281,6000    | 19.589,1360 | 112.870,7360  | 223.875,840                            |