

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRUEBAS RÁPIDAS PARA EL DIAGNÓSTICO PRECOZ DE VIH Y SÍFILIS EN LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL AÑO 2019

CONTEXTO Y NECESIDAD

El objetivo de las actuaciones frente al VIH y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) en la Comunidad de Madrid es lograr el control de la epidemia del VIH y otras ITS, tratando de disminuir la incidencia de infección por VIH y la morbimortalidad relacionada en la población residente en la Comunidad. Para ello, entre sus líneas estratégicas y acciones se incluye la prevención y promoción del diagnóstico precoz de la infección por VIH y de otras ITS, mediante la disponibilidad, oferta y distribución de pruebas rápidas de VIH y sífilis en los centros de salud, Unidades móviles y entidades que dispongan de Servicios de Prevención y Diagnóstico Precoz de VIH/ITS dirigidos a la población en general y, preferentemente, a colectivos con alta prevalencia de VIH y en situación social de especial vulnerabilidad.

Las actividades que hacen posible la consecución de los objetivos propuestos se basan en la actuación de diferentes organizaciones que desarrollan su labor en colectivos expuestos a un alto riesgo de infección por VIH (centros sanitarios específicamente dedicados a la prevención y detección precoz del VIH, centros de Atención Primaria y organizaciones no gubernamentales), que trabajan con población vulnerable a la infección (población inmigrante, personas que ejercen la prostitución y clientes de prostitución, hombres que tienen sexo con hombres, etc.) en la detección precoz del VIH y otras ITS mediante la oferta gratuita de pruebas rápidas.

Para ello, es necesario adquirir pruebas rápidas de VIH de punción capilar y fluido oral y sífilis por punción capilar para los centros de salud y otros centros sanitarios, unidades móviles y entidades sociales que colaboran en la red de Servicios de Prevención y Diagnóstico Precoz de VIH y Sífilis con Pruebas Rápidas de la Comunidad de Madrid.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de pruebas rápidas para el diagnóstico precoz del VIH (6.330 pruebas de sangre capilar y 7.000 pruebas de fluido oral) y sífilis (4.500 pruebas), en 3 lotes.

2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

2.1 Lotes



Lote	Denominación	Unidades
1	Pruebas Rápidas (punción capilar) HIV-1/2 Ag/Ab Combo	6.330
2	Pruebas Rápidas en fluido oral VIH 1&2	7.000
3	Prueba rápida sífilis (punción capilar)	4.500

Las pruebas deben cumplir las siguientes características técnicas y finalidad previstas para cada Lote:

LOTE 1: PRUEBAS RÁPIDAS PUNCIÓN CAPILAR HIV ½ Ag/Ab

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cualitativo *in vitro* de interpretación visual para la detección simultánea del antígeno HIV p24 libre (Ag) y anticuerpos (Ab) a HIV-1 y HIV-2 en muestras humanas de suero, plasma o sangre total, punción digital y venopunción.

La prueba tiene por objeto ser una ayuda para la detección del antígeno HIV p24 y anticuerpos a HIV-1/HIV-2 en individuos infectados (cuarta generación).

Cada test debe incluir una banda de control. Su sensibilidad será del 100% y especificidad mayor del 99%.

El almacenamiento podrá realizarse a temperatura ambiente, con un rango mínimo entre 2 y 30 grados centígrados.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, urgencias médicas y dependencias de facultativos clínicos con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. El test no está disponible para utilizarse por personal no sanitario, ni el usuario.

El envasado debe ser de tamaño reducido, dadas las posibilidades de almacenamiento limitadas de algunos dispositivos como, por ejemplo, las unidades móviles.

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.



Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

LOTE 2: PRUEBAS RÁPIDAS EN FLUIDO ORAL VIH 1/2

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cualitativo, de un solo uso, para detectar anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2 (VIH-1/2) en muestra de fluido oral, sangre completa obtenida por pinchazo en el dedo, sangre completa obtenida por venopunción y plasma.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones no sanitarias cuando se realiza en muestra de fluido oral, con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. Por ello, debe ser un test de fácil realización, que requiera un solo paso. El test no está disponible para utilizarse por el usuario.

Deben ser pruebas con una probada sensibilidad en saliva (100%) y especificidad (99,8%).

La temperatura de conservación debe estar entre (2^o-37^oC) y la de uso entre (15-37^oC).

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

LOTE 3: PRUEBAS RÁPIDAS (PUNCIÓN CAPILAR) SÍFILIS

DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral in vitro de lectura visual que se utiliza para detectar anticuerpos de *Treponema pallidum* en suero, plasma y sangre total, punción digital y venopunción de origen humano.

Cada test tiene que incluir una banda de control y detectar anticuerpos Ig G e Ig M. Su Sensibilidad y Especificidad para sífilis será superior al 99%.

El ensayo está dirigido a su utilización por personal entrenado en instalaciones médicas, laboratorios clínicos, urgencias médicas y dependencias de facultativos clínicos con un ensayo diagnóstico capaz de proporcionar resultados entre 15 a 20 minutos. El test no está disponible para utilizarse por personal no sanitario, ni el usuario.



El almacenamiento podrá realizarse a temperatura ambiente, con un rango mínimo entre 2 y 30 grados centígrados.

El adjudicatario debe garantizar y facilitar la adecuada formación de los profesionales que la realizan cuando así se le requiera.

Debe contarse con estudios con diferentes tipos de muestras posibles y estudios de especificidad en diferentes grupos de población.

3. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO

El total del suministro objeto del contrato deberá estar en disposición de ser entregado en el plazo de 90 días naturales desde la formalización del contrato.

Se realizará una única entrega total. La Dirección General de Salud Pública, con posterioridad a la firma de los contratos con las empresas adjudicatarias, remitirá instrucciones para la distribución de los materiales objeto del suministro.

La entrega del suministro deberá quedar acreditada mediante el albarán. Se hará constar el número de unidades que se suministran, la fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma.

El lugar de entrega de todos los productos adquiridos será el almacén adjudicatario del contrato de Almacenaje y distribución de materiales de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud, que será comunicado por ésta al adjudicatario.

La fecha de caducidad de los productos desde su recepción efectiva en el almacén designado no será inferior a 10 meses.

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

El responsable del contrato será la persona que tenga la titularidad de Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud o persona en quien delegue de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y le corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y
EDUCACIÓN PARA LA SALUD**

Rosa Ramírez Fernández

