

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGAS VIRALES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos para la determinación de la carga viral de Citomegalovirus (CMV), Virus Epstein-Baar (VEB) y Virus BK(VBK) mediante PCR en tiempo real, y reactivos para la determinación de la carga viral del Virus de la Hepatitis B (VHB), Virus de la Hepatitis C (VHC) y Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) mediante amplificación genómica en tiempo real, y puesta a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato del equipamiento adecuado para dar soporte al suministro de reactivos para la realización de la técnica. Todas las determinaciones se realizarán en muestra de plasma.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

Lote	Nº Orden	CODIGO	ARTICULO
1	1	02B759	REACTIVOS PARA LA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV)
	2	02B761	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB)
	3	02B760	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS BK (VBK)
	4	02C460	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCION DE LAS CARGAS VIRALES DE CMV, VEB Y VBK
2	5	02A351	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB)
	6	02B110	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC).
	7	025408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1)

**REQUISITOS GENERALES PARA LOS LOTES 1 Y 2**

- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- El proveedor proporcionará controles de calidad externos procedentes de QCMD, UKNEQAS o agencia similar, con la periodicidad programada por el proveedor de dichos controles durante el periodo de vigencia del concurso, aunque este no finalice con el año natural. La renovación de la suscripción a estos controles se realizará de forma automática por parte del proveedor durante la vigencia del concurso.
- Formación: la empresa adjudicataria deberá formar sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL) sin coste adicional para el Hospital

- Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico
- Tiempo de resolución de incidencias técnicas que puedan presentarse en los equipos y requieran presencia física de personal técnico < 48 horas. Los equipos deben estar conectados a red para la poder acceder a asistencia técnica on line.
- Mantenimiento programado de los equipos
- La empresa adjudicataria, se comprometerá ante una mejora tecnológica, a substituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

#### **LOTE 1:**

##### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo.
- Estándares de cuantificación y controles negativos preparados para su uso.
- Incorporación en la amplificación del control interno en cada uno de los parámetros analizados (CMV, VEB y VBK)
- Deberán proporcionarse todos los consumibles desechables.
- Los ensayos deben estar validados (marcado CE) para muestras de plasma

##### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:**

Para la realización de las técnicas objeto del presente expediente, el adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso, el siguiente equipamiento:

1. El analizador deberá ser capaz de realizar la extracción de ácidos nucleicos y la preparación de la PCR de forma integrada en el mismo equipo
2. Utilización de tubo primario (tubos de 5 ml o 10 ml de sangre anticoagulada con EDTA)
3. Empleo de puntas desechables con filtro para protección anticontaminación
4. Capacidad de procesamiento en tandas flexibles de trabajo sin pérdida de reactivos de extracción ni de PCR.
5. La plataforma permitirá el procesamiento de las 3 determinaciones (CMV, VEB y VBK) en régimen de trabajo multiparamétrico.
6. Software de análisis que permita la visualización de la amplificación, proporcionando valores de Ct (cycle threshold) tanto para la amplificación de las dianas virales como para el control interno
7. Tiempo de realización de la carga viral (extracción + preparación de reacciones de PCR + amplificación) menor de 4 horas

#### **LOTE 2:**

##### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS RELATIVAS A LOS REACTIVOS:**

1. Las técnicas para cada una de las determinaciones (VIH, VHB y VHC) deberán tener licencia CE y FDA.
2. Sensibilidad con límite inferior de detección (cuantificado): igual o menor de 50 copias/ml para VIH; igual o menor de 20 UI/ml para VHB e igual o menor de 15 UI/ml para VHC.
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 sin pérdida de reactivos de extracción ni de PCR. Si los reactivos cuentan con especificaciones sobre el nº de horas/veces que pueden permanecer/ser introducidos en el equipo, y el nº de muestras procesadas durante ese periodo es inferior al formato de presentación de los reactivos, el proveedor deberá facilitar **sin coste** reactivos que sustituyan a los que no han podido ser utilizados por las limitaciones mencionadas anteriormente.



### **ESPECIFICACIONES TECNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO:**

Para la realización de las técnicas objeto del presente expediente, el adjudicatario cederá durante la vigencia del concurso, el siguiente 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
2. El analizador deberá ser capaz de realizar las diferentes fases del proceso de forma integrada en el mismo instrumento.
3. Deberá permitir la carga continua de muestras
4. La plataforma permitirá el procesamiento de las 3 determinaciones (VIH, VHC y VHB) en régimen de trabajo multiparamétrico.
5. Empleo de puntas desechables con protección anticontaminación de filtro.
6. Capacidad de procesamiento de al menos 120 muestras/día con emisión de resultados en < 8 h

### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- No obstante, y 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

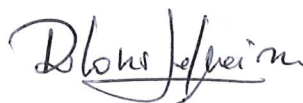
Lugar de Entrega en caso de necesitarse: **Servicio de Microbiología planta 4 del CAA**

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 28 de mayo de 2021

**JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA**



**Fdo.: Dra. Folgueira López**

EXPEDIENTE : 2021-0-117

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE CARGAS VIRALES EN EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES DET	PRORROGA 12 MESES DET	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	22B759	REACTIVOS PARA LA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE CITOMEGALOVIRUS (CMV)	9.600	9.600	12,500	120.000,000	25.200,000	145.200,000	264.000,000	27002
	2	02B761	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS EPSTEIN-BAAR (VEB)	3.936	3.936	12,500	49.200,000	10.332,000	59.532,000	108.240,000	27002
	3	02B760	REACTIVOS PARA DETECCION DE LA CARGA VIRAL DE VIRUS BK (VBK)	3.648	3.648	12,500	45.600,000	9.576,000	55.176,000	100.320,000	27002
	4	02C460	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS PARA LA DETECCION DE LAS CARGAS VIRALES DE CMV, VEB Y VBK	11.500	11.500	6,100	70.150,000	14.731,500	84.881,500	154.330,000	27002
2	5	02A351	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "B" (VHB)	2.800	2.800	15,500	43.400,000	9.114,000	52.514,000	95.480,000	27002
	6	02B110	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS HEPATITIS "C" (VHC).	2.400	2.400	15,500	37.200,000	7.812,000	45.012,000	81.840,000	27002
	7	025408	DETERMINACION DE LA CARGA VIRAL DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH-1)	7.000	7.000	15,500	108.500,000	22.785,000	131.285,000	238.700,000	27002
							<b>474.050,000</b>	<b>99.550,500</b>	<b>573.600,500</b>	<b>1.042.910,000</b>	