

EXPEDIENTE: 2022-0-9

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE TECNICAS DE AMPLIFICACION GENOMICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objetos el suministro de reactivos para extracción a ácidos nucleicos, detección sindrómica de infecciones del SNC, detección de patógenos virales mediante PCR en tiempo real y cesión en uso sin coste adicional durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para la realización de las técnicas en el Servicio de Microbiología del Hospital.

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

**LOTE 1: REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS**

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS

**CARACTERISTICAS TECNICAS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo

**CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

1. El analizador permitirá la extracción de ácidos nucleicos de diferentes tipos de muestras simultáneamente, permitiendo seleccionar individualmente para cada una de ellas el volumen inicial y el volumen de elución.
2. Capacidad de procesar muestras individualmente o en lotes de hasta 48 muestras simultáneamente sin pérdida de reactivos de extracción
3. Reactivos para la extracción simultánea de ADN y ARN en la misma muestra
4. Tiempo total requerido para la extracción de hasta 24 muestras < 1.5 h
5. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico

**LOTE 2: REACTIVOS PARA LA DETECCION SINDROMICA DE INFECCIONES DEL SNC**

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	2	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SINDRÓMICA DE INFECCIONES DEL SNC EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR) <u>INCLUYENDO LOS SIGUIENTES PATÓGENOS:</u> ENTEROVIRUS, PARECHOVIRUS, VIRUS HERPES SIMPLE 1 Y 2, VIRUS VARICELA ZOSTER, CITOMEGALOVIRUS, VIRUS HERPES TIPO 6, N. MENINGITIDIS, S. PNEUMONIAE, HAEMOPHILUS INFLUENZA, LISTERIA MONOCYTOGENES, S. AGALACTIAE, E. COLI K1, CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS/GATTII

### **CARACTERISTICAS TECNICAS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo
- Incorporación en las reacciones de amplificación de control interno.

### **CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

1. Volumen de muestra requerido para la detección de todos los patógenos (incluyendo volumen muerto) < 300 microlitros.
2. Sistema automatizado de extracción y amplificación de ácidos nucleicos.
3. Detección simultánea mediante técnicas de detección genómica de los siguientes patógenos: Enterovirus, Parechovirus, Virus herpes simple tipos 1 y 2 (diferenciándolos), Virus varicela zoster, Citomegalovirus, Virus herpes tipo 6, N. meningitidis, S. pneumoniae, Haemophilus influenza, Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae, E. coli K1, Cryptococcus neoformans/gattii
4. Mínima intervención del usuario en la preparación del ensayo (tiempo requerido < 5 min)
5. Tiempo de respuesta, incluyendo la intervención del usuario y el análisis de los resultados < 2 horas
6. Instalación de sistemas de mantenimiento de suministro eléctrico.

### **LOTE 3: REACTIVOS PARA LA DETECCION DE PATOGENOS VIRALES MEDIANTE PCR EN TIEMPO REAL**

LOTE	Nº orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	3	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1 Y VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2
	4	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS VARICELA ZOSTER
	5	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HERPES HUMANO TIPO 6 (HHV-6)
	6	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ERYTROVIRUS (PARVOVIRUS) B19
	7	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS JC
	8	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ADENOVIRUS
	9	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ENTEROVIRUS

### **CARACTERISTICAS TECNICAS REACTIVOS:**

- Reactivos listos para su empleo.
- Controles positivos y negativos preparados para su uso e incluidos en el kit diagnóstico (todos los reactivos necesarios incluidos los controles deben estar incluidos en la misma referencia y por tanto ser proporcionados simultáneamente)

- Incorporación en las reacciones de amplificación de control interno.
- Técnica de PCR o RT-PCR en tiempo real utilizando sonda Taqman.
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en cualquiera de los siguientes equipos de PCR en tiempo real: LightCycler 2.0, LightCycler 480 o CFX96

### **Orden 3**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus herpes simple tipo 1 y virus herpes simple tipo 2, diferenciándolos
- Los reactivos de amplificación deben estar aprobados para su utilización en LCR, muestras cutáneas y plasma

### **Orden 4**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus varicela-zoster (VVZ)
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en LCR y muestras cutáneas

### **Orden 5**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus herpes simple humano tipo 6 (HHV-6)
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de LCR y plasma

### **Orden 6**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de Erytrovirus (Parvovirus) B19
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

### **Orden 7**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de virus JC
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de LCR y plasma

### **Orden 8**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de Adenovirus
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en muestras de plasma

### **Orden 9**

- Reactivos para la detección mediante PCR en tiempo real de Enterovirus
- Los reactivos deben estar aprobados para su utilización en exudados nasofaríngeos, exudados faríngeos y heces

### **CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

1. Si se solicita, el adjudicatario proporcionará un equipo de amplificación para PCR en tiempo real, con sistema de mantenimiento de suministro eléctrico, y con conexión a la red local de hospital, debiendo mantenerse actualizado por el proveedor, especialmente en lo relativo a parches del sistema operativo y de seguridad.

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES LOTES 1 A 3:**

- Total trazabilidad desde el inicio del proceso hasta la obtención de resultados.
- Conexión bidireccional al Sistema Informático del Laboratorio (SIL)
- El adjudicatario deberá garantizar la conectividad e integración de todos los equipos ofertados. Además, los gastos que originen dichas conexiones, correrán a cuenta de la empresa adjudicataria.
- El adjudicatario impartirá cursos de formación al personal técnico cuando le sea solicitado.
- El adjudicatario proporcionará controles de calidad externos procedentes QCMD o agencia similar, con la periodicidad trimestral, semestral o anual que indique el proveedor de dichos controles (Aplicable a Lotes 2 y 3). El proveedor renovará automáticamente la suscripción anual a estos controles durante todo el periodo de vigencia del concurso, aunque este finalice antes que el año natural

### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **SI**

Cantidad de muestras: **LOTE 3 (1 KIT de máximo 96 det. Por nº de orden)**

Lugar de Entrega: **Laboratorio de Microbiología planta 4 del edificio CAA**

- o No obstante, y 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

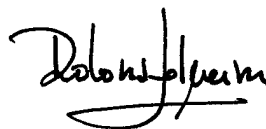
### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

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

Madrid, a 27 de octubre de 2021



Fdo.: Dra. Folgueira López  
JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGIA

EXPEDIENTE: 2022-0-9

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO MICROBIOLOGICO MEDIANTE TECNICAS DE AMPLIFICACION GENOMICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	02B457	REACTIVOS PARA LA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS	2.700	2.700	6,9500	18.765,00	3.940,650	22.705,650	41.283,00	27002
2	2	02C677	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN SINDROMICA DE INFECCIONES DEL SNC EN LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (LCR)	390	390	115,0000	44.850,00	9.418,500	54.268,500	98.670,00	27002
3	3	02C678	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 1 Y VIRUS HERPES SIMPLE TIPO 2	192	192	15,0000	2.880,00	604,800	3.484,800	6.336,00	27002
	4	02C679	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS VARICELA ZOSTER	288	288	15,0000	4.320,00	907,200	5.227,200	9.504,00	27002
	5	02C680	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE HERPES HUMANO TIPO 6 (HHV-6)	96	96	15,0000	1.440,00	302,400	1.742,400	3.168,00	27002
	6	02C681	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ERYTROVIRUS (PARVOVIRUS) B19	192	192	15,0000	2.880,00	604,800	3.484,800	6.336,00	27002
	7	02C682	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE VIRUS JC	192	192	15,0000	2.880,00	604,800	3.484,800	6.336,00	27002
	8	02C683	REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE ADENOVIRUS	192	192	15,0000	2.880,00	604,800	3.484,800	6.336,00	27002
	9		REACTIVOS PARA LA DETECCION DE ENTEROVIRUS	96	96	15,0000	1.440,00	302,400	1.742,400	3.168,00	27002
							<b>82.335,00</b>	<b>17.290,35</b>	<b>99.625,35</b>	<b>181.137,00</b>	