

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**P.A. 40/2022 HUP**

**REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y
DETECCIÓN MEDIANTE RT-PCR A TIEMPO REAL CUALITATIVA DE SARS - CoV 2 MANUAL
PARA REALIZAR EN TERMOCICLADORES QUANTUM STUDIO 5**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA (21 %)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1							
LOTE 1A: Reactivos para diagnóstico in vitro, con marcado CE, para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, de forma individual o junto con virus Influenza A/B y virus VRS, en la plataforma QuantStudio 5, instrumento de PCR con bloque de 96 pocillos (o compatible).							
1A.1	RT-PCR en tiempo real multiplexada para detección cualitativa de ácido nucleico del SARS-CoV-2, manual (224575)	20.000	Det	12,3950 €	2,602950 €	14,997950 €	299.959,00 €
1A.2	RT-PCR en tiempo real multiplexada para SARS-CoV-2 + Influenza A/B y RSV manual (224611)	20.000	Det	14,9900 €	3,147900 €	18,137900 €	362.758,00 €
LOTE 1B: Reactivos de extracción de ácidos nucleicos y Material fungible compatibles con Sistema de extracción y purificación de ácidos nucleicos en Sistema Thermo Scientific King Fisher Flex (o compatible).							
1B.1	REACTIVO PARA LA EXTRACCIÓN MEDIANTE PCR DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A, GRIPE B Y SARS-COV-2 (224612)	40.000	Det.	1,3950 €	0,292950 €	1,687950 €	67.518,00 €
1B.2	PLACA FONDO EN V 96 POCILLOS PARA LA DETERMINACIÓN POR PCR DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A, B Y SARS-COV-2 (210716)	40.320	Det.	0,2281 €	0,047901 €	0,276001 €	11.128,36 €
1B.3	MICROPLACA 96 POCILLOS PARA LA DETERMINACIÓN MEDIANTE PCR DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A, B Y SARS-COV-2 (210717)	41.472	Det.	0,0334 €	0,007014 €	0,040414 €	1.676,05 €
1B.4	PEINE 96 PUNTAS PARA LA DETERMINACIÓN MEDIANTE PCR DE LOS VIRUS DE LA GRIPE A, B Y SARS-COV-2 (210718)	48.000	Det.	0,0552 €	0,011592 €	0,066792 €	3.206,02 €
1B.5	TUBO MICRO AMP OPTICAL 0,2 ML (210701)	40.000	Det.	0,1630 €	0,034230 €	0,197230 €	7.889,20 €
1B.6	TAPA DE TUBO AMP OPTICA-CAP STRIP (210702)	40.800	Det.	0,0721 €	0,015141 €	0,087241 €	3.559,43 €

CRITERIOS EXIGIBLES

- **LOTE 1A:** Reactivos para diagnóstico in vitro, con marcado CE, para la detección cualitativa de SARS-CoV-2, de forma individual o junto con virus Influenza A/B y virus VRS, en la plataforma QuantStudio 5, instrumento de PCR con bloque de 96 pocillos. (En todos los sistemas, plataformas o equipos que se indican, se entenderán admitidos los que sean compatibles).

LOTE 1A.1: Reactivos para RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa del ARN del SARS-CoV-2. (En todos los sistemas, plataformas o equipos que se indican, se entenderán admitidos los que sean compatibles).

- 1- Ensayos multiplexados que contienen tres conjuntos de cebadores/sondas específicos para diferentes regiones del genoma del SARS-CoV-2 y cebadores/sondas para el bacteriófago MS2.
- 2- Uso optimizado para la plataforma QuantStudio 5, instrumento de PCR a tiempo real con bloque de 96 pocillos.
- 3- Contiene un conjunto de ensayos tipo TaqMan RT-PCR para la detección cualitativa del ARN del SARS-CoV-2
- 4- Los ensayos se dirigen a tres regiones genómicas virales diferentes, genes del SARS-CoV-2: ORF1ab, N y S, lo que reduce el riesgo de falsos negativos,
- 5- Los ensayos se han sometido a selección y análisis bioinformáticos para apuntar específicamente a secuencias que son exclusivas del SARS-CoV-2.
- 6- Uso de control interno que se dirige al Phage MS2 para verificar la eficacia de la preparación de la muestra y la ausencia de inhibidores de la reacción de PCR.
- 7- Los ensayos 2019-nCoV están diseñados para trabajar con ácido nucleico total que se aísla de muestras recogidas a través de Exudado nasofaríngeo y lavado broncoalveolar (BAL).
- 8- El Límite de Detección estableció la concentración vírica más baja del SARS-CoV-2 (copias genómicas equivalentes o ECG) que puede detectar el TaqPath COVID-19 en muestras de exudado nasofaríngeo y lavado broncoalveolar (BAL)= 10 ECG/reacción

LOTE 1A.2: Reactivos para RT-PCR en tiempo real multiplex para la detección cualitativa y simultánea de ARN de SARS-CoV-2, influenza A/B y RSV. (En todos los sistemas, plataformas o equipos que se indican, se entenderán admitidos los que sean compatibles).

1. Reactivos con marcado CE para Prueba multiplexada de RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa y simultánea de ARN de SARS-CoV-2, influenza A/B y RSV, en la plataforma QuantStudio 5, instrumento de PCR con bloque de 96 pocillos.
2. Contiene los reactivos y controles para un ensayo de reacción en cadena de la polimerasa de transcripción inversa en tiempo real (RT-PCR) para la detección cualitativa del ácido nucleico del virus SARS-CoV-2, virus influenza A/B (Flu A/B) y del virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras de hisopo nasofaríngeo de individuos con síntomas de infección de las vías respiratorias.
3. Ensayos multiplexados que contienen conjuntos de cebador y sonda específicos de las siguientes dianas: Dos dianas para SARS-CoV-2 (gen N y gen S) – Dos dianas para influenza (influenza A e influenza B) – Dos dianas para RSV (RSV A y B) –
4. Control de ARN, Bacteriófago MS2 Control, para verificar la eficacia de la preparación de la muestra y la ausencia de inhibidores de la reacción de PCR,
5. El rendimiento se estableció usando exclusivamente muestras de hisopo nasofaríngeo.
6. El límite de detección de las reacciones ha de ser de al menos: 50 copias genómicas equivalentes/ml (ECG/ml) por reacción de SARS-CoV-2, 200 ECG/ml del VRS y 400 ECG/ml del Influenza A.



- **LOTE 1B:** Reactivos de extracción de ácidos nucleicos y Material fungible compatibles con Sistema de extracción y purificación de ácidos nucleicos compatible en sistema Thermo Scientific KingFisher Flex (En todos los sistemas, plataformas o equipos que se indican, se entenderán admitidos los que sean compatibles).

Permite Preparar muestras de manera eficaz de una gran variedad de materiales con los sistemas de purificación.

Ofrece un procesamiento de partículas magnéticas automático y altamente versátil para la purificación ADN/ARN de prácticamente cualquier fuente.

Tecnología de separación de partículas magnéticas, este sistema proporciona una calidad y reproducibilidad excelentes.

El sistema de alta capacidad procesa hasta 96 muestras en menos de 20 minutos.

Reactivos de extracción de ácidos nucleicos: Kit Extracción RNA MagMAX Viral/Pathogen II Kit compatibles con Sistema de extracción y purificación de ácidos nucleicos en sistema Thermo Scientific King Fisher Flex o compatible.

Material fungible: necesario para la extracción y purificación de ácidos nucleicos en Sistema Thermo Scientific KingFisher Flex o compatible.

La empresa adjudicataria se compromete a dar soporte al mantenimiento, tanto preventivo como correctivo de los sistemas: Thermo Scientific KingFisher Flex así como a las tres plataformas QuantStudio 5, del Servicio de Microbiología (o compatibles).

PROCEDIMIENTO ABIERTO 40/2022 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 40/2022 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

