



**EXPEDIENTE: 2023000029**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos, con el equipamiento necesario, para realizar la cuantificación de los **virus de la hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC)** para el diagnóstico y seguimiento de los pacientes, atendiendo a las necesidades asistenciales del Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
<b>CUANTIFICACIÓN MOLECULAR DE LOS VIRUS VHB y VHC</b>			
1	1	286332	REACTIVO CUANTIFICACION VHB
	2	286330	REACTIVO CUANTIFICACION VHC

### **1.1.- ESPECIFICACIONES GENERALES**

- Sistema altamente automatizado con alta capacidad de carga de trabajo basado en la determinación cuantitativa por PCR en tiempo real de los virus de la hepatitis B y C (VHB y VHC)
- La metodología seleccionada deberá amplificar y cuantificar correctamente todos los genotipos conocidos de VHB (A-H) y VHC (1-6) con alta y similar sensibilidad y especificidad.
- La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos necesarios para la ejecución de la prueba correspondiente, incluyendo el equipamiento específico detallado a continuación (apartado 1.2) necesario para la correcta realización de los protocolos técnicos necesarios, así como cualquier accesorio que mejore y optimice la eficiencia y estandarización de los procesos, trazabilidad y fiabilidad de los resultados.
- Emisión de informe fácilmente exportable al sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología del centro.
- Todos los reactivos se suministrarán con una caducidad igual o superior a seis meses.
- La empresa adjudicataria facilitará la participación en programas de validación internacionales.
- La empresa licitadora deberá presentar el marcado CE-IVD de los test usados para la cuantificación de los virus mencionados

Dr. CANTÓN MORENO  
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

Dra. ANA DEL PRADO CATALINA  
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



- Compromiso de garantizar en todo momento el suministro ágil, continuo e ininterrumpido, a demanda del centro, del material reactivo y fungible de acuerdo con las necesidades del contrato. Su no cumplimiento reiterado podrá ser objeto de anulación de este contrato

## 1.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- a) Cuantificación de todos los genotipos (A-H del VHB y 1-6 del VHC) con alta y similar sensibilidad y especificidad.
- b) Dos dianas de detección para evitar falsos negativos por mutaciones genómicas (VHB y VHC)
- c) Alta capacidad de procesamiento de muestra ( $\geq 275$  muestras/8h) y reducido tiempo de obtención resultados ( $\leq 4$ h/ parámetro)
- d) Amplio rango dinámico de calibración 10 UI/mL -  $1,0 \times 10^9$  UI/mL
- e) Sistema automatizado de almacenamiento y refrigeración en el interior de la plataforma diagnóstica
- f) Control interno, controles de carga viral conocida y calibradores que permitan realizar curvas de calibración observables por el usuario
- g) Mantenimientos técnicos de la plataforma con mínima interacción por parte del manipulador
- g) Comunicación bidireccional con el sistema operativo del servicio el Microbiología del centro
- h) Mínimo volumen requerido  $\leq 600$  mL
- i) El ensayo deberá estar estandarizado al menos frente al “WHO international Standard for HBV and HCV” NIBSC 10/264 y NIBSC 06/102 respectivamente

RAFAEL MARIA  
CANTON  
MORENO - DNI

Firmado digitalmente  
por RAFAEL MARIA  
CANTON MORENO -

Documento firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA BELEN  
Fecha: 2023.03.23 12:09

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

Dr. CANTÓN MORENO  
JEFE DE SERVICIO MICROBIOLOGÍA

Dra. ANA DEL PRADO CATALINA  
SUBDIRECCIÓN SERVICIOS CENTRALES



**P.A. 2023000029**

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	286332	REACTIVO CUANTIFICACION VHB	DETERM.	4.608	25,60	117.964,80	21,00	24.772,61	142.737,41
1	2	286330	REACTIVO CUANTIFICACION VHC	DETERM.	4.608	32,00	147.456,00	21,00	30.965,76	178.421,76
TOTAL LOTE 1:							265.420,80		55.738,37	321.159,17

IMPORTE TOTAL:	265.420,80		55.738,37	321.159,17
----------------	------------	--	-----------	------------