

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 41/2025 HUP

MEDIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA EL ESTUDIO DE VIRUS, CLAMIDIAS, MICOPLASMA Y UREAPLASMA Y REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE RESISTENCIAS DEL VIH MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA, CON CESIÓN DE EQUIPO Y FUNGIBLES, EN USO PARA EL HOSPITAL DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO

6 MESES + 18 MESES DE PRÓRROGA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	MEDIO DE TRANSPORTE DE MUESTRAS CLÍNICAS PARA EL ESTUDIO DE VIRUS, CLAMIDIAS, MICOPLASMA Y UREAPLASMA (MIC) (221062)	4.000	Ud.	2,25 €	0,4725 €	2,7225 €	10.890 €
2	DETERMINACIONES ANALÍTICAS DE RESISTENCIAS DEL VIH MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA						
2.1.	REACTIVOS PARA EL GENOTIPADO DE VIH-1 Y RESISTENCIAS A ANTIRRETROVIRALES MEDIANTE SECUENCIACIÓN MASIVA (224955)	96	Test	146 €	30,66 €	176,66 €	16.959,36 €
2.2.	CARTUCHO PARA SISTEMA DE SECUENCIACIÓN DE DETECCIÓN Y TIPADO DE RESISTENCIAS BACTERIANAS A ANTIBIÓTICOS (224936)	10	Ud.	777 €	163,17 €	940,17 €	9.401,70 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1:

- Medio líquido para el transporte de muestras clínicas para el estudio de virus, clamidias, micoplasma y ureaplasma, que cumpla con los siguientes requisitos en su composición:
 - Albúmina de suero Bovino
 - Sales equilibradas de Hank
 - L-Cystina
 - Gelatina
 - Sucrosa
 - Buffer HEPES
 - Antibióticos y antifúngicos de amplio espectro para evitar el crecimiento de bacterias Gram positivas (Vancomicina o similar); Gram negativas (Colistina o similar); hongos y levaduras (Anfotericina B).
 - Rojo de fenol
- pH de 7.3 +/- 2
- Ser estable a temperatura ambiente (25°+/-2°)

REQUISITOS EN SU PRESENTACIÓN:

- Volumen de al menos 3 mL
- Mínimo 2 torundas flocadas y estériles, una de ellas flexible, para recolección de muestras nasofaríngeas y una rígida para muestras faríngeas. De al menos 15 cm de longitud y muesca para fácil rotura.
- Tapón de rosca.
- El diseño del envase debe tener forma de probeta con fondo cónico, que permita su estabilidad para mantenerse en posición vertical y retirar precipitados si se requiere centrifugación de la muestra.
- Bolas de vidrio para favorecer la homogenización de las muestras mediante vortex.

LOTE 2:**A) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****Lote 2.1.**

- El kit de reactivos dispondrá de marcado CE-IVD.
- Permitirá amplificar y secuenciar las regiones del genoma viral del VIH-I mediante secuenciación masiva: proteasa (codones 1-99), transcriptasa inversa (codones 1-440), integrasa (codones 1-289) y estudio de tropismo viral mediante secuenciación de V3 loop (codones 266-366).
- La metodología utilizada deberá estar basada en una RT-PCR que simultáneamente realiza la retrotranscripción del RNA viral y la amplificación de las regiones de interés en un único paso para su posterior secuenciación.
- El kit deberá permitir la obtención de resultados finales (genotipado y resistencias) a partir de muestras de RNA viral extraídas a partir de 1 ml. de plasma o suero.
- El reactivo ofertado permitirá el análisis de muestras de distintos orígenes o pacientes, con posibilidad de multiplexar en una misma carrera hasta 96 pacientes.
- El kit deberá contener todos los reactivos para la ligación de los adaptadores e índices compatibles con el equipo de secuenciación masiva.
- El reactivo será compatible con longitudes de lecturas de 2x250 pb y 2x150 pb en el secuenciador.
- Los reactivos se suministrarán con una caducidad mínima de 6 meses.

Lote 2.2.

- Reactivos de secuenciación basados en la secuenciación por síntesis.
- Necesario al menos 4 millones de lecturas
- Capacidad para generar hasta 1,2 Gb por experimento en menos de 19 horas
- Síntesis de un solo canal, empleando un solo colorante, dos pasos químicos y dos imágenes por ciclo de secuenciación
- Los cartuchos de secuenciación deberán ser compatibles con el secuenciador iSeq de Illumina, disponible en el Servicio de Microbiología, con las características del cartucho iSeq 100 i1 Reagent v2 300-ciclos o equivalente.

B) SOFTWARE DE ANÁLISIS

- La propuesta deberá incluir un software de análisis que permita hacer el análisis bioinformático y la identificación del genotipo, anotación e interpretación de las variantes de resistencia encontradas, así como la emisión de informes.
- El software incluido en la oferta y los pipelines de análisis contemplados deberán estar debidamente validados para los reactivos ofertados.
- El software de análisis deberá permitir acceso a la información de las muestras, cobertura de las regiones cubiertas, estadísticas de los alineamientos.
- El software de análisis deberá tener integradas al menos las siguientes bases de datos para la información sobre las resistencias: Stanford, ANRS, Rega y Geno2pheno.
- El software de análisis informará sobre las mutaciones de resistencia encontradas, clasificándolas (sensible/intermedio/resistente) e indicando la base de datos correspondiente a dicha clasificación. Deberá poder dar la información de variantes minoritarias de hasta el 1% de variabilidad vírica poblacional.
- De la misma forma enseñará las variantes encontradas para la clasificación del genotipo, indicando el genotipo correspondiente, la frecuencia de dicha variante en los datos, el número de lecturas de la variante y el número de lecturas total de esa posición.
- El software permitirá exportar las variantes encontradas en formato tabla en Excel.
- El software de análisis deberá reportar delecciones o inserciones notorias encontradas en la muestra.
- El software de análisis deberá reportar sobre posibles contaminaciones o relaciones de parentesco entre muestras del mismo run.
- El software podrá proporcionar información sobre el tropismo de la muestra (v3 loop), siendo posible además exportar la secuencia FASTA de los clusters encontrados al analizar dicha región.
- El software de análisis deberá permitir la obtención de "Informe de Resultados" para cada una de las muestras analizadas. Este informe debe ser personalizable, siendo posible eliminar o añadir: información del paciente, subtipo, resultado, variantes, resistencia a antirretrovirales y tropismo viral.
- El software de análisis deberá permitir obtener la secuencia FASTA de entre el 1 al 20% de la población vírica, de las regiones: RT, PR, IN en un solo archivo.
- El software deberá hacer los alineamientos de las secuencias brutas (FASTQ) y la identificación de variantes de forma automática utilizando algoritmos previamente validados para los reactivos propuestos.

Los licitadores deberán incluir en la oferta todos los equipos y fungibles de ambos lotes, incluyendo los necesarios para el control de calidad y cuantificaciones basándose en una electroforesis automatizada. Los reactivos y fungibles para este fin deberán ser compatibles con el equipo TapeStation 4150, disponible en el Servicio de Microbiología.

Además, los licitadores deberán proporcionar un fluorómetro (Qubit o similar) y los reactivos de cuantificación (Qubit dsDNA o similar) y tubos de cuantificación compatibles con el fluorómetro, necesarios para la realización de las determinaciones objeto de esta contratación y su mantenimiento preventivo y correctivo.

El adjudicatario proporcionará al laboratorio los medios necesarios para llevar a cabo el Control de Calidad Externo mediante Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD), incluyendo la inscripción al programa en la plataforma correspondiente y los reactivos necesarios para cumplir con los requisitos de la norma ISO 15189_2023. Los controles externos serán independientes al propio adjudicatario.

C) SERVICIO TÉCNICO

- Servicio de asistencia telefónica en caso de incidencias.
- Gestión de las incidencias técnicas, incluyendo aquellas que requieran desplazamiento físico.
- Mantenimiento periódico preventivo y correctivo de los equipos de manera proactiva.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid, a fecha de la firma

LA JEFE DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

CARDEÑOSO

DOMINGO LAURA

MARIA - [REDACTED]

Fdo.: Dra. Laura CARDEÑOSO DOMINGO

Firmado digitalmente por
CARDEÑOSO DOMINGO
LAURA MARIA - [REDACTED]
Fecha: 2025.05.09 14:43:42
+02'00'