

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**P.A.S. 46/2025 HUP**

**REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN GENÓMICA POR PCR MULTIPLEX DE LOS PRINCIPALES PATÓGENOS IMPLICADOS EN INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, INFECCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO, INFECCIONES OSTEOARTICULARES Y NEUMONÍA, CON CESIÓN DE EQUIPO, EN USO PARA EL HOSPITAL DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO**

| Lote        | Bien/Producto   | Cantidad | Tipo Ud. | BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO) | IVA     | PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO) | IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO) |
|-------------|---|----------|----------|-------------------------------|---------|--------------------------------|------------------------------|
| <b>1</b>    | <b>LOTE 1: DETECCIÓN GENÓMICA POR PCR MULTIPLEX DE LOS PRINCIPALES PATÓGENOS IMPLICADOS EN INFECCIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, INFECCIONES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, INFECCIONES DEL TORRENTE SANGUÍNEO, INFECCIONES OSTEOARTICULARES Y NEUMONÍA</b> |          |          |                               |         |                                |                              |
| <b>1.1.</b> | Diagnóstico sintromico de infecciones del torrente sanguineo: detección de bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras y genes de resistencia en una única prueba (224852)  | 90       | Test     | 100 €                         | 21 €    | 121 €                          | 10.890 €                     |
| <b>1.2.</b> | Diagnóstico sintromico de infecciones del tracto gastrointestinal: virus, parásitos y bacterias mediante una única prueba (224851)  | 30       | Test     | 100 €                         | 21 €    | 121 €                          | 3.630 €                      |
| <b>1.3.</b> | Diagnóstico sintromico de meningitis/meningoencefalitis: detección de virus bacterias y hongos mediante una única prueba (224850)   | 60       | Test     | 100 €                         | 21 €    | 121 €                          | 7.260 €                      |
| <b>1.4.</b> | Diagnóstico sintromico de neumonía: detección de virus, bacterias y genes de resistencia en una única prueba (224956)   | 30       | Test     | 140 €                         | 29,40 € | 169,40 €                       | 5.082 €                      |
| <b>1.5.</b> | Diagnóstico sintromico de infección osteoarticular: detección de bacterias gram positivas, gram negativas, levaduras y genes de resistencia en una única prueba (224957)  | 30       | Test     | 140 €                         | 29,40 € | 169,40 €                       | 5.082 €                      |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**A) ESPECIFICACIONES GENERALES**

-Sistema para la detección de los principales patógenos implicados en infecciones del sistema nervioso central, infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones del torrente sanguíneo. El adjudicatario deberá cubrir la totalidad de lotes especificados.

-La solución ofertada deberá proporcionar todos los reactivos y software de interpretación necesarios para la ejecución de la prueba, incluyendo el equipamiento específico 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.

-Comunicación bidireccional con el sistema informático de gestión del laboratorio de Microbiología para la transmisión de resultados.

-La empresa adjudicataria deberá asumir la formación necesaria del personal adscrito al Servicio de Microbiología que sea usuario habitual de este equipamiento.

-Compromiso de ofertar al servicio, sin coste adicional, cualquier posible actualización o mejora que ocurriera durante el presente contrato.

-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.

## **B) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

- Detección cualitativa (y semicuantitativa en el caso de neumonía) mediante PCR multiplex de los patógenos más comunes que causan:

- Infecciones en el sistema nervioso central.
- Infecciones del tracto gastrointestinal.
- Infecciones de torrente sanguíneo.
- Neumonía.
- Infección osteoarticular.

- Detección de posibles mecanismos de resistencia asociados a microorganismos que causen infecciones del torrente sanguíneo y neumonía.

-El sistema debe de ser cerrado, con un único cartucho para la preparación, amplificación y detección de ácido nucleicos de diversos patógenos, minimizando así el riesgo de contaminación.

-El sistema deberá estar certificado por la FDA, CE-IVD y la TGA.

-El tiempo de resultado debe de ser 1 hora.

-El software debe analizar e interpretar automáticamente los resultados de la prueba y mostrar los resultados finales en un informe.

-El sistema debe de incluir controles del proceso de PCR.

-El panel para la detección de patógenos causantes de **infecciones del sistema nervioso central** deberá incluir:

- Bacterias: Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis (encapsulada), Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae.
- Virus: citomegalovirus, enterovirus, virus del herpes simple tipo 1, virus del herpes simple tipo 2, herpesvirus humano tipo 6, parechovirus humano, virus varicela-zóster.
- Levaduras: Cryptococcus neoformans/gattii.

- El panel para la detección de patógenos causantes de **infecciones del tracto gastrointestinal** deberá incluir:

- Bacterias: Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis), Clostridium difficile (C. difficile) toxina A/B, Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), incluida la identificación específica de Vibrio cholerae, Yersinia enterocolitica, Escherichia coli enteroagregativa (EAEC), Escherichia coli enteropatógena (EPEC), Escherichia coli enterotoxigénica lt/st, Escherichia coli productora de toxina tipo Shiga (STEC) stx1/stx2 (incluida la identificación específica del serogrupo O157 de E. coli dentro de STEC), Shigella/Escherichia coli enteroinvasiva (EIEC).
- Parásitos: Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia.
- Virus: Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus.

- El panel para la detección de patógenos causantes de **infecciones del torrente sanguíneo** deberá incluir:

- Bacterias grampositivas: Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus spp., Streptococcus agalactiae (Grupo B), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Grupo A), Listeria monocytogenes.

- Bacterias gramnegativas: Complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis* (encapsulada) *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, Enterobacterales: Complejo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca* Grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*.
- Levaduras: *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Cryptococcus neoformans/gattii*, *Candida auris*, *Candida parapsilosis*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*.
- Además, este panel deberá detectar genes de resistencia a antibióticos: CTX-M, KPC NDM, IMP, VIM, OXA-48, vanA/B, mecA/C, mcr-1 mecA/C y MREJ (MR).

- El panel para la detección de patógenos causantes de **neumonía** deberá incluir:

- Detección semicuantitativa de *Acinetobacter calcoaceticus/baumannii* (complejo), *Enterobacter cloacae* (complejo), *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Detección cualitativa de bacterias atípicas tales como: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*. Detección de virus: *Adenovirus*, *Coronavirus*, *Metapneumovirus humano*, *Rhinovirus/enterovirus humano*, *Influenza A virus*, *Influenza B virus*, MERS-CoV (Síndrome respiratorio de Oriente Medio), *Parainfluenza virus*, *Virus Respiratorio Sincitial*. Además este panel deberá detectar genes de resistencia a antibióticos: Carbapenemasas IMP, KPC, OXA-48-like, NDM, VIM, ESBL, CTX-M, Resistencia a Metilina, mecA/C y MREJ (MRSA).

-El panel de **infección osteoarticular** deberá contar con la detección de:

- BACTERIAS GRAM-POSITIVAS: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finnegoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.
- BACTERIAS GRAM-NEGATIVAS: *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*.
- LEVADURAS: *Candida spp.*, *Candida albicans*.

### **C) SERVICIO TÉCNICO**

- Servicio de asistencia telefónica, de lunes a viernes, de 8 a 17 horas
- Disponibilidad de intervención con presencia física, de lunes a viernes, de 8 a 17 horas

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 JEFA DE SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

CARDEÑOSO  
DOMINGO LAURA  
MARIA - 

Fdo.: Dra. Laura CARDEÑOSO DOMINGO