

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 24/2022 HUP

REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTIGENURIA LEGIONELLA Y ANTIGENURIA NEUMOCOCO, Y PARA LA DETECCIÓN DE GDH Y TOXINA A/B CLOSTRIDIODES DIFFICILE

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNIDAD (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTIGENURIA LEGIONELLA Y ANTIGENURIA NEUMOCOCO						
1.1	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTIGENURIA LEGIONELLA (222571)	3.300	Test	13,00 €	2,73 €	15,73 €	51.909,00 €
1.2	REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTIGENURIA NEUMOCOCO (222891)	3.960	Test	13,00 €	2,73 €	15,73 €	62.290,80 €
2	REACTIVO PARA DETECCIÓN DE GDH/TOX AB CLOSTRIDIUM DIFFICILE (223768)	4.400	Test	10,00 €	2,10 €	12,10 €	53.240,00 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES DEL LOTE 1:

- Ensayo para detección de antígeno en muestra directa mediante un ensayo inmunocromatográfico de membrana.
- La técnica debe de poder realizarse de forma manual con un tiempo máximo de trabajo técnico de 20 minutos.
- El ensayo debe de tener una sensibilidad y una especificidad de al menos el 95%.
- El formato de la prueba debe consistir en una torunda incluida en el kit que permita empapar la torunda en la muestra e insertarla en el dispositivo de prueba.
- Que permita la lectura de forma visual y mediante lector.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA REACTIVOS DEL LOTE 1.1:

- Ensayo para detección de antígeno de Legionella pneumophila serogrupo 1 en orina.
- El kit debe incluir controles positivos y negativos de procedimiento incorporados en el kit: Una torunda de control positivo, torunda impregnada con L. pneumophila inactivada, y una torunda de control negativo, torunda seca negativa para L. pneumophila.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS PARA REACTIVOS DEL LOTE 1.2:

- Ensayo para detección de antígeno de S. pneumoniae en la orina de pacientes con neumonía y en LCR de pacientes con meningitis.
- El kit debe incluir controles positivos y negativos de procedimiento incorporados en el kit: Una torunda de control positivo, torunda impregnada con antígeno de S. pneumoniae inactivada, y una torunda de control negativo, torunda seca negativa para S. pneumoniae.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO REQUERIDO DEL LOTE 1:

- Se debe incluir la cesión de un instrumento de lectura que permita leer las pruebas realizadas, de forma que aumente la sensibilidad la técnica y permita obtener resultados objetivos, eliminando la subjetividad del operador.
- El instrumento debe de constar de una cámara que detecte la presencia de las líneas positivas, analice los resultados (positivo, negativo o inválido) y permita verlos en pantalla o imprimirlos en impresora.
- Debe de transmitir los resultados obtenidos al sistema informático del laboratorio.
- Con pantalla táctil visual y que permita introducir los datos de la muestra mediante un escáner de código de barras.
- Que la calibración sea estable.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL LOTE 2:

- Ensayo para detección de *C. difficile* y las toxinas A y B en muestra de heces mediante un ensayo inmunoenzimático de membrana.
- La técnica debe de ser capaz de detectar la GDH (Glutamato deshidrogenasa) de *C. difficile* y las toxinas A y B en el mismo dispositivo.
- La técnica debe de consistir en un ensayo inmunoenzimático en el que no haya migración de la muestra y que tenga un paso de lavado, para reducir interferencias y adición de sustrato para incrementar la visibilidad de las bandas.
- La técnica debe de poder realizarse de forma manual con un tiempo máximo de trabajo técnico de 30 minutos.
- El ensayo debe de tener una sensibilidad y una especificidad de al menos el 95%.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 24/2022 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 24/2022 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

