

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR DE VIRUS VESPIRATORIOS, ANÁLISIS DE ANTICUERPOS FRENTE AL SARS-COV-2 Y EXTRACCIÓN DE MATERIAL GENÉTICO PARA LA FUNDACION INSTITUTO DE ESTUDIO DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA Y LEON.**

**PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO**

**TRAMITACIÓN ORDINARIA**

**CIN-2020-009**

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD DE CASTILLA y LEÓN**

## ÍNDICE

I. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL CONTRATISTAS.....	3
3. EQUIPAMIENTO.....	3
4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO.....	3
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.....	5
6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO .....	5
7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO .....	6
8. ETIQUETADO.....	6
9. PLAZO DE CADUCIDAD.....	6
10. SERVICIOS INCLUIDOS.....	6

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato consiste en la compra de reactivos de diagnóstico molecular de virus respiratorios, análisis de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 y extracción de material Genético. La codificación correspondiente a la nomenclatura del Vocabulario Común de Contratos es:

- ▶ Categoría; S. Descripción; Reactivos de laboratorio
- ▶ Número de referencia CPV: 33696500-0

DESCRIPCION	UNIDADES
Reactivos para la extracción de material genético viral	1.000
Reactivos para Técnica de RT-PCR	1.000
Reactivos para Técnica de la identificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos.	1.000

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MINIMAS DEL CONTRATISTA

A continuación, se mencionan los criterios mínimos para el cumplimiento de las especificaciones técnicas del servicio de suministro de reactivos para la ejecución del proyecto: *Incidencia de la enfermedad COVID-19 y su impacto en el conjunto de las infecciones respiratorias agudas. Red centinela sanitaria de Castilla y León*. Investigador Principal: Agustín Tomás Vega Alonso.

El objeto del contrato es la compra de reactivos para llevar a cabo la detección molecular de virus respiratorios y bacterias atípicas que causen Infecciones Respiratorias Agudas (IRAs), por un lado, y el análisis de la presencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2:

2.1. Para el diagnóstico molecular de virus respiratorios en muestras respiratorias humanas:

- a. Reactivos para la extracción de material genético viral
- b. Técnica de RT-PCR
- c. Técnica para la identificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos.

## 2.2. Diagnóstico molecular:

### a. Reactivos para la extracción de material genético viral

Es necesario que los reactivos a adquirir cumplan las siguientes especificaciones técnicas:

- Que utilicen tecnología de *beads* magnéticas para la extracción del material genético
- Que sea capaz de extraer ADN y ARN al mismo tiempo
- Que pueda ser realizado tanto manualmente como a través de extractores automatizados
- Que el tiempo de manejo sea inferior a 60 minutos desde el comienzo hasta la obtención del eluido
- Que disponga de *bufferes* de lavado que eliminen los inhibidores de PCR.
- Que se suministre un rack magnético para la extracción a través de esta tecnología

### b. Técnica de RT-PCR

Es necesario que los reactivos a adquirir cumplan las siguientes especificaciones técnicas:

- Que la técnica detecte los siguientes virus respiratorios y bacterias atípicas: Gripe A, gripe A(H1N1), gripe A(H1N1)pdm09, gripe A(H3), Gripe B, Virus respiratorio sincitial A, Virus respiratorio sincitial B, Virus Parainfluenza 1, 2, 3 y 4, Bocavirus humano, Metapneumovirus humano, Rinovirus/Enterovirus humano, Adenovirus, Coronavirus humanos HKU1, 229E, OC43 y NL63, SARS-CoV-2, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Legionella pneumophila* y *Mycoplasma pneumoniae*.
- Que la detección de SARS-CoV-2 se realice mediante dos genes virales, ORF1ab, y gen M.
- Que los reactivos estén precargados/liofilizados en un solo tubo, listos para usar, y que solo se deba añadir el eluido obtenido tras la extracción de material genético con el control interno desde la extracción.
- Que la detección se realice en cada muestra en una sola reacción.
- Que el tubo de reactivos precargado venga sellado, para evitar al máximo las contaminaciones y los errores.
- Que el tiempo hasta el resultado sea inferior a 3 horas desde la extracción de material genético.
- Que tenga la capacidad de procesar hasta 96 muestras a la vez.
- Que presente software de interpretación de resultados.
- Que tenga calibradores para verificar el funcionamiento del sistema y del aparato.
- Que con la adquisición de estos reactivos se suministre el aparataje necesario para la realización de la técnica y lectura de los resultados.

### **c. Técnica para la identificación de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en sueros humanos.**

Es necesario que los reactivos a adquirir cumplan las siguientes especificaciones técnicas:

- Que se puedan utilizar para identificar anticuerpos frente al SARS-CoV-2 en suero/plasma.
- Que sean específicos para la detección de IgG de SARS-CoV-2.
- Que sean capaces de identificar anticuerpos frente a epítomos antigénicos del RBD (Receptor-Binding-Domain), proteína S1 y proteína N.
- Que permitan realizar una semi-cuantificación de la cantidad de anticuerpos.
- Que incluya controles positivos y negativos.
- Que sea capaz de analizar hasta 96 sueros en un mismo ensayo.
- Que el análisis de la presencia de anticuerpos frente a los 3 dominios antigénicos antes estipulados se realiza al mismo tiempo en una sola reacción.
- Que con la adquisición de estos reactivos se suministre el aparataje necesario para la realización de la técnica y lectura de los resultados.

### **3. EQUIPAMIENTO**

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo.

La oferta incluirá el equipamiento de back up o sistema alternativo en el Centro, suficiente para poder realizar la analítica en caso de averías. Se requiere además software y sistema de almacenaje, volcado y archivo de los registros informáticos generados en el procesamiento de la muestras adaptable a los requerimientos y hardware del Centre de Gripe con el fin e disponer durante el tiempo estipulado por la legislación y normativa de calidad vigente de los resultados de muestras, controles, lotees de reactivos y demás datos de trazabilidad que garanticen la calidad del proceso, así como un servicio de asistencia técnica con garantía de resolución de incidencias informáticas o de otra índole de un tiempo máximo de 24 horas. Dicho soporte técnico tendrá que ser proporcionado todos los días de la semana (exceptos domingos).

### **4. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO**

El plazo de duración del contrato comenzará el día de la firma del mismo y tendrá vigencia de 9 meses.

## **5. CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES**

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

## **6. LUGAR DE EJECUCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.**

Todos los suministros que son objeto del presente contrato se pondrán a disposición en las instalaciones de los laboratorios del Centro Nacional de Gripe del Edificio Rondilla, del Hospital Clínico Universitario de Valladolid Calle Rondilla Sta. Teresa, s/n, 47010 Valladolid.

## **7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DEL CONTRATO.**

Se podrán solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente.
- Número de lote, en su caso.
- Nombre de la empresa licitadora.

## **8. ETIQUETADO**

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## **9. PLAZO DE CADUCIDAD**

El plazo de caducidad del producto será al menos de 1 año.

## **10. SERVICIOS INCLUIDOS**

Se entienden incluidos dentro del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material, y expresamente los de transportes del mismo.

Soria, a 22 de Noviembre de 2020.