

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
CRITERIOS TÉCNICOS CUALITATIVOS DE VALORACIÓN NO AUTOMÁTICA.

**SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA TÉCNICAS DE BIOLOGÍA
MOLECULAR (PCR) EN EL LABORATORIO DE LA OSI BILBAO BASURTO**

Nº EXPEDIENTE: **2023/00436**

LICITADOR	VITRO, S.A.
EMPRESA	N.I.F. A41361544
DOMICILIO	C/Luis Fuentes Bejarano, 60; Edificio Nudo Norte (Local 3)
LOCALIDAD	41020 SEVILLA
TELEFONO	TEL: 954933200 FAX: 954922892
e-mail:	concursos@vitro.bio

Índice

1	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Equipo para PCR múltiple y detección por hibridación reversa de Genotipado de Papilomavirus humano y genes de resistencia bacteriana.	1
1.1	ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS REACTIVOS.	1
1.1.1	Lote 07. Art. 1. Detección y Genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.	1
1.1.2	Lote 07. Art. 2. Detección múltiple de genes de resistencia.	4
1.2	ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO.	8
1.2.1	HYBRISPOT 12 PCR AUTO (HS12AUTO).	9
2	CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN.	10
3	FORMACIÓN.	11
4	PUESTA EN MARCHA.	12
5	MANTENIMIENTO Y REPARACION DE EQUIPOS.	13
6	LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE.	14
7	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.	15
8	SEGURIDAD E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL.	15

1 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: Equipo para PCR múltiple y detección por hibridación reversa de Genotipado de Papilomavirus humano y genes de resistencia bacteriana.

En la siguiente propuesta, Vitro S. A incluye los siguientes kits:

- HPV Direct Flow Chip para el screening y genotipado del virus del papiloma humano mediante amplificación e hibridación reversa.
- MDR Direct Flow Chip para la detección de patógenos multirresistentes mediante PCR múltiple e hibridación reversa.

1.1 ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS REACTIVOS.

1.1.1 Lote 07. Art. 1. Detección y Genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.

NOMBRE DEL PRODUCTO	HPV DIRECT FLOW CHIP
REFERENCIA DEL PRODUCTO	MAD-003930MU-HS24-24
FABRICANTE	VITRO, S.A.
METODO ANALITICO Y BASE CIENTIFICA	HPV Direct Flow CHIP se basa en una metodología que consiste en la amplificación de la región vírica L1 mediante PCR multiplex seguido de hibridación en membrana con sondas de DNA específico. La tecnología permite la detección del virus del HPV y el genotipado de 35 tipos de HPV de alto y bajo riesgo de manera simultánea (AR: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59,66,68,73 y 82. BR: 6, 11, 40, 42, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81, 84). HPV Direct Flow CHIP <u>no requiere la extracción previa de ADN de las muestras</u>, sino que se procede directamente a su amplificación a partir de suspensiones celulares, células fijadas o secciones de tejido paraafinado. La metodología de HPV Direct Flow CHIP kit se basa en la amplificación de un fragmento de la región vírica L1 del papilomavirus mediante PCR, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante la tecnología DNA-Flow para plataformas hybriSpot, tanto automática como manual. Los amplicones biotinilados generados tras la PCR se hibridan en membranas que contienen un <i>array</i> de sondas específicas para cada diana, así como sondas de control de amplificación e hibridación. La tecnología DNA-Flow permite una unión muy rápida entre el producto de PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso en contraste con la hibridación en superficie convencional. Una vez producida la unión entre los amplicones específicos y sus sondas correspondientes, la señal se visualiza mediante una reacción inmunoenzimática colorimétrica con Estreptavidina-Fosfatasa y un cromógeno (NBT-BCIP) que genera precipitados insolubles en la membrana en aquellas

	posiciones en las que ha habido hibridación. Los resultados son analizados automáticamente con el software hybriSoft™. No requiere la extracción previa de ADN de las muestras, sino que directamente se puede proceder a la amplificación por PCR a partir de suspensiones celulares, células fijadas o secciones de tejido parafinado, con la consecuente reducción de tiempo en manipulación de muestras y obtención de resultados. El kit también se puede usar con los distintos sistemas de extracción existentes en el mercado.																														
TIPO DE MUESTRA	- Tomas citológicas: tomas en torunda o cepillo. - Citología líquida - Secciones de tejido parafinado																														
VOLUMEN DE MUESTRA	200 µl																														
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	• <u>Reactivos de PCR</u>: Envío a 2-8 °C. Una vez recibido se deben conservar almacenados a 2-8 °C, siendo estables hasta la fecha de caducidad especificada. Los reactivos de PCR deben ser conservados en zonas libres de contaminación por ADN o productos de PCR. Una vez abierto el envase que contiene la tira de tubos con la mezcla de PCR liofilizada, conservar los tubos sobrantes hasta un máximo de una semana a 2-8°C en el embalaje original. • <u>Reactivos para hibridación</u>. Envío a 2-8 °C. Una vez recibido se deben conservar almacenados a 2-8 °C, siendo estables hasta la fecha de caducidad especificada. Tanto los reactivos como los HPV Chips son estables hasta la fecha de caducidad especificada. No congelar.																														
PRESENTACIÓN	El kit se presenta en formato de 24 y 48 determinaciones. Todos los reactivos están listos para usar. El reactivo de PCR se presenta en formato liofilizado. <table><tr><th>COMPONENTES</th><th>FORMATO</th><th></th></tr><tr><td>Reactivos de PCR</td><td>24 test</td><td>48 test</td></tr><tr><td>HPV PCR Mix (liofilizada)</td><td>3 tiras x 8 tubos</td><td>6 tiras x 8 tubos</td></tr><tr><td>HPV Chips</td><td>24 test</td><td>48 test</td></tr><tr><td>Reactivos de Hibridación</td><td>24 test</td><td>48 test</td></tr><tr><td>Hybridization Solution (Reagent A)</td><td>60 ml</td><td>118 ml</td></tr><tr><td>Blocking Solution (Reagent B)</td><td>10 ml</td><td>18 ml</td></tr><tr><td>Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)</td><td>10 ml</td><td>18 ml</td></tr><tr><td>Washing Buffer I (Reagent D)</td><td>35 ml</td><td>70 ml</td></tr><tr><td>Reagent E</td><td>10 ml</td><td>18 ml</td></tr></table>	COMPONENTES	FORMATO		Reactivos de PCR	24 test	48 test	HPV PCR Mix (liofilizada)	3 tiras x 8 tubos	6 tiras x 8 tubos	HPV Chips	24 test	48 test	Reactivos de Hibridación	24 test	48 test	Hybridization Solution (Reagent A)	60 ml	118 ml	Blocking Solution (Reagent B)	10 ml	18 ml	Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)	10 ml	18 ml	Washing Buffer I (Reagent D)	35 ml	70 ml	Reagent E	10 ml	18 ml
COMPONENTES	FORMATO																														
Reactivos de PCR	24 test	48 test																													
HPV PCR Mix (liofilizada)	3 tiras x 8 tubos	6 tiras x 8 tubos																													
HPV Chips	24 test	48 test																													
Reactivos de Hibridación	24 test	48 test																													
Hybridization Solution (Reagent A)	60 ml	118 ml																													
Blocking Solution (Reagent B)	10 ml	18 ml																													
Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)	10 ml	18 ml																													
Washing Buffer I (Reagent D)	35 ml	70 ml																													
Reagent E	10 ml	18 ml																													

	Ambas presentaciones incluyen agua bidestilada libre de DNasa/RNasa para manipulación de muestras clínicas: RNASE/DNASE-FREE DISTILLED WATER; Ref: MAD-DDW; Vol 60mL. Se incluye un vial para la presentación de 24 tests y dos viales para la presentación de 48 tests. A fin de evitar la contaminación con productos de PCR previos, la Mix contiene la enzima Uracil DNA glycosylase (Cod-UNG), que degrada productos de PCR que contengan dUTP.
EXTRACTORES VALIDADOS	El sistema también se ha validado con ADN purificado a partir de muestras clínicas usando los siguientes métodos de extracción: • Maxwell® 16 FFPE Tissue LEV ADN Purification Kit (Promega): para la purificación de ADN de muestras en fresco o incluidas en parafina. • MagNa Pure (Roche): para la purificación de ADN de muestras en fresco. • Nextractor NX-48 (Genolution): - o RNA/DNA Pathogen Extraction Kit (Robot Nextractor NX-48S): para la purificación de ADN de muestras en fresco relacionadas con STD y cáncer de cérvix. • RNA/DNA Viral Extraction Kit (Robot Opentrons) MAD-003955M: sistema de extracción automático para el aislamiento de ADN/ARN de alta calidad de muestras en fresco.
SENSIBILIDAD ANALITICA/LIMITE DE DETECCIÓN	El límite de sensibilidad de cada genotipo de HPV fue calculado usando diluciones seriadas de plásmidos o genes sintéticos de cada genotipo junto con 10 ng de ADN humano genómico por reacción. Cada muestra fue repetida diez veces con el objeto de calcular la sensibilidad, especificidad e intervalos de confianza del kit. Todas las PCRs fueron hibridadas en la plataforma hybriSpot y analizadas con el software hybriSoft. Se estableció como límite de sensibilidad entre 1-10 copias víricas. La tabla de sensibilidad analítica se puede consultar en la ficha técnica “<i>HPV Direct Flow Chip Kit</i>”.
ESPECIFICIDAD	Se analizó la especificidad de cada genotipo de HPV incluido en el panel usando 5×10^6 GE/reacción como material de partida para cada reacción de PCR. Las muestras se hibridaron en la plataforma hybriSpot usando el software hybriSoft para el análisis de los resultados. No se observaron reacciones cruzadas entre los genotipos de HPV del panel, a excepción de los genotipos 44 y 55 y de los genotipos 62 y 81. Por esta razón, las sondas 62 y 81 y las sondas 44 y 55 están localizadas en la misma posición en el Chip, y el software de análisis, no es capaz de discriminar entre los genotipos 44-55 y 62-81. No se observaron reacciones cruzadas con otras bacterias y virus analizados: Herpesvirus simple 1 y 2, Neisseria gonorrhoeae, y Chlamydia trachomatis.

VALIDACIÓN CLÍNICA	Se analizaron 552 muestras cervicales de rutina para evaluar el funcionamiento clínico del test. Estas muestras incluían torundas citológicas (n= 440), citologías líquidas (n= 76) y secciones de tejido parafinado (n=36). Se detectaron 249 muestras positivas para HPV, de las cuales 232 fueron genotipadas correctamente, mientras que 17 fueron positivas para la sonda universal de HPV y negativas para las sondas específicas de genotipo. <table><tr><th>Muestras</th><th>HPV+</th><th>HR HPV+</th></tr><tr><td>Total (n=552)</td><td>45%</td><td>29.3%</td></tr><tr><td>NILM (n= 388)</td><td>33.7%</td><td>22.3%</td></tr><tr><td>ASCUS (n=71)</td><td>59.1%</td><td>33.8%</td></tr><tr><td>LSIL (n= 59)</td><td>84.7%</td><td>61%</td></tr><tr><td>ASC-H (n= 5)</td><td>40%</td><td>40%</td></tr><tr><td>HSIL/CIN II (n=8)</td><td>100%</td><td>100%</td></tr><tr><td>CIN I (n=21)</td><td>76.2%</td><td>23.8%</td></tr></table>	Muestras	HPV+	HR HPV+	Total (n=552)	45%	29.3%	NILM (n= 388)	33.7%	22.3%	ASCUS (n=71)	59.1%	33.8%	LSIL (n= 59)	84.7%	61%	ASC-H (n= 5)	40%	40%	HSIL/CIN II (n=8)	100%	100%	CIN I (n=21)	76.2%	23.8%
Muestras	HPV+	HR HPV+																							
Total (n=552)	45%	29.3%																							
NILM (n= 388)	33.7%	22.3%																							
ASCUS (n=71)	59.1%	33.8%																							
LSIL (n= 59)	84.7%	61%																							
ASC-H (n= 5)	40%	40%																							
HSIL/CIN II (n=8)	100%	100%																							
CIN I (n=21)	76.2%	23.8%																							
REPRODUCIBILIDAD	La reproducibilidad fue del 100% en todas las posibles variantes que se realizaron (intercentro, Inter día, inter e intra ensayo).																								
CADUCIDAD	La caducidad de reactivos es de 1 año .																								
MARCADO CE	Declaración CE de conformidad de acuerdo con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. El marcado CE aparece en el etiquetado del producto. Cumplimiento del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico ‘in vitro’. El etiquetado del kit, así como las instrucciones de uso están en español.																								

1.1.2 Lote 07. Art. 2. Detección múltiple de genes de resistencia.

NOMBRE DEL PRODUCTO	MDR DIRECT FLOW CHIP KIT
REFERENCIA DEL PRODUCTO	MAD-003946M-HS
FABRICANTE	VITRO, S.A.
METODO ANALITICO Y BASE CIENTIFICA	“Multidrug Resistance” (MDR) Direct Flow Chip es un kit de diagnóstico in vitro que permite detectar de forma rápida bacterias multirresistentes que incluye la detección de 5 especies bacterianas (<i>S. aureus</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>E. coli</i> y <i>A. baumannii</i>) y un total de 56 marcadores de resistencia que incluyen los principales mecanismos de tipo “enzimáticos” descritos para nueve clases de antibióticos diferentes: beta- lactámicos, glucopéptidos, oxazolidionas, macrólidos, aminoglucósidos, sulfonamidas, fluoroquinolonas, polimixinas, cloranfenicol, así como mutaciones puntuales más frecuentemente detectadas en cepas de <i>E. coli</i> y <i>P. aeruginosa</i> resistentes a fluoroquinolonas. Entre estos el kit detecta quince genes que confieren resistencia a carbapenemos (kpc alelo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y

	23, sme alelo: 1, 2, 3, 4 y 5, nmc/imi alelo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 y 9, ges alelo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 y 26, vim alelo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 y 46, gim alelo: 1 y 2, spm, ndm alelo: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16, sim, imp3, 15, 19_like alelo: 1, 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 19, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 30, 40, 41, 42 y 47, oxa23_like alelo: 23, 27, 49, 73, 133, 146, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171 y 225, oxa24_like alelo: 24, 25, 26, 40, 72, 139 y 160, oxa48_like alelo: 48, 162, 163 y 181, oxa51_like alelo: 51, 60, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 82, 83, 84, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 98, 99, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 115, 116, 117, 128, 130, 131, 132, 138, 144, 148, 149, 150, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 195, 196, 197, 194, 200, 201, 202, 203, 206, 208 y 223, oxa58_like alelo: 58, 96, 97 y 164). El test se realiza de forma directa en colonias bacterianas, exudados rectales, exudados/aspirados nasofaríngeos y/o hemocultivos. El método se basa en la amplificación de dianas de ADN, mediante una reacción de PCR multiplex, y la posterior hibridación reversa sobre una membrana que contiene sondas específicas. El kit MDR Direct Flow Chip se basa en una metodología que consiste en la amplificación simultánea de <i>S. aureus</i>, <i>K. pneumoniae</i>, <i>P. aeruginosa</i>, <i>E. coli</i> y <i>A. baumannii</i> y 56 marcadores de resistencia mediante PCR múltiple, directamente a partir de extractos celulares, colonias bacterianas y/o hemocultivo, seguida de hibridación en membrana con sondas de ADN específicas mediante la tecnología DNA-Flow para plataformas hybriSpot, tanto automática como manual. Los amplicones biotinilados generados tras la PCR se hibridan en membranas que contienen un <i>array</i> de sondas específicas para cada diana, así como sondas de control de amplificación e hibridación. La tecnología DNA-Flow permite una unión muy rápida entre el producto de PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso en contraste con la hibridación en superficie convencional. Una vez producida la unión entre los amplicones específicos y sus sondas correspondientes, la señal se visualiza mediante una reacción inmunoenzimática colorimétrica con Estreptavidina-Fosfatasa y un cromógeno (NBT-BCIP) que genera precipitados insolubles en la membrana en aquellas posiciones en las que ha habido hibridación. Los resultados son analizados automáticamente con el software hybriSoft™
TIPO DE MUESTRA	- Colonias bacterianas - Hemocultivos positivos - Exudados rectales - Exudados/aspirados nasofaríngeos - Exudados rectales y exudados nasales como una muestra única
VOLUMEN DE MUESTRA	30 µl de suspensión celular de todos los tipos de muestras que aparecen en el apartado anterior.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD	El kit MDR Direct Flow Chip consta de tres componentes que se suministran en envases separados: • MDR Direct Flow Chip kit (PCR Reagents): Envío a 2-8 °C. Una vez recibido se deben conservar almacenados a 2-8 °C, siendo estables hasta la fecha de caducidad especificada. Los reactivos de PCR deben ser conservados en zonas libres de contaminación por ADN o productos de PCR. Una vez abierto el envase que contiene la tira de tubos, conservar los tubos sobrantes hasta un máximo de una semana a 2-8 °C en el embalaje original. • MDR Chips: Enviados y almacenados entre 2-8°C*. No congelar. Los Chips de hibridación son estables hasta la fecha de caducidad especificada. • Reactivos de hibridación: Enviados y almacenados entre 2-8°C*. No congelar. Los reactivos de hibridación son estables hasta la fecha de caducidad especificada.																						
PRESENTACIÓN	El kit MDR Direct Flow Chip se presenta en formato de 24 determinaciones. Todos los reactivos están listos para usar. <table border="1"> <thead> <tr> <th>COMPONENTES</th><th>FORMATO</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. MDR Direct Flow Chip kit (PCR Reagents)</td><td>24 test</td></tr> <tr> <td>MDR PCR Mix 1</td><td>3 strips × 8 tubes (green)</td></tr> <tr> <td>MDR PCR Mix 2</td><td>3 strips × 8 tubes (yellow)</td></tr> <tr> <td>2. MDR Chips</td><td>24 test</td></tr> <tr> <td>3. Flow Chip Hybridization Reagents Type I (Auto)</td><td>24 test</td></tr> <tr> <td>Hybridization Solution (Reagent A)</td><td>60 ml</td></tr> <tr> <td>Blocking Solution (Reagent B)</td><td>10 ml</td></tr> <tr> <td>Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)</td><td>10 ml</td></tr> <tr> <td>Washing Buffer I (Reagent D)</td><td>35 ml</td></tr> <tr> <td>Reagent E</td><td>10 ml</td></tr> </tbody> </table>	COMPONENTES	FORMATO	1. MDR Direct Flow Chip kit (PCR Reagents)	24 test	MDR PCR Mix 1	3 strips × 8 tubes (green)	MDR PCR Mix 2	3 strips × 8 tubes (yellow)	2. MDR Chips	24 test	3. Flow Chip Hybridization Reagents Type I (Auto)	24 test	Hybridization Solution (Reagent A)	60 ml	Blocking Solution (Reagent B)	10 ml	Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)	10 ml	Washing Buffer I (Reagent D)	35 ml	Reagent E	10 ml
COMPONENTES	FORMATO																						
1. MDR Direct Flow Chip kit (PCR Reagents)	24 test																						
MDR PCR Mix 1	3 strips × 8 tubes (green)																						
MDR PCR Mix 2	3 strips × 8 tubes (yellow)																						
2. MDR Chips	24 test																						
3. Flow Chip Hybridization Reagents Type I (Auto)	24 test																						
Hybridization Solution (Reagent A)	60 ml																						
Blocking Solution (Reagent B)	10 ml																						
Streptavidin-Alkaline Phosphatase (Reagent C)	10 ml																						
Washing Buffer I (Reagent D)	35 ml																						
Reagent E	10 ml																						
CONTROL DE CALIDAD	El kit MDR Direct Flow Chip contiene varios controles internos para controlar la calidad de los resultados. Control de hibridación: Tras el revelado de las membranas debe aparecer una señal intensa en las cinco posiciones de control de hibridación (B) que sirve como control de calidad. Esta señal indica que los reactivos de hibridación y revelado han funcionado correctamente. Si no aparece señal indicará que ha habido un fallo durante el proceso de hibridación o que algún reactivo no se ha usado correctamente. Además, esta señal permite que el software pueda orientar correctamente el panel de sondas para su posterior análisis. Control de amplificación exógeno (CI): sonda para la detección de ADN sintético incluido en la mezcla de PCR. Este ADN se co-amplificará junto con el material genético de la muestra. Dos señales positivas en el Control de amplificación exógeno (CI) indicarán que la reacción de PCR ha funcionado correctamente. Un resultado negativo en este control no invalida el resultado de la técnica si el control																						

	endógeno ha amplificado correctamente y/o la muestra ha sido positiva para alguna de las dianas incluidas en el panel. Control de amplificación endógeno (BG): sonda para la detección de ADN del gen de la beta-globina humana que es co-amplificado durante la PCR. Todas las muestras donde el ADN problema se haya amplificado correctamente tendrán una señal positiva en el Control de amplificación endógeno (BG). Esta señal es indicativa de la calidad/cantidad del ADN empleado en la amplificación. Una señal positiva indica que la amplificación ha funcionado correctamente y que la calidad y cantidad del ADN empleado para ello han sido óptimas. La ausencia de señal para este control nos indica fallos durante la amplificación, baja calidad/ cantidad del ADN utilizado en la amplificación o ausencia de DNA humano en la amplificación. Este último caso es posible que ocurra con algunas muestras, teniendo en cuenta la dilución a que se somete las muestras clínicas para la preparación de la PCR. Esta señal no aparecerá en el caso de que se use como muestra de partida colonias bacterianas. No obstante, un resultado negativo en este control no invalida el resultado de la técnica si el control exógeno ha amplificado correctamente y/o la muestra ha sido positiva para alguno de las dianas incluidas en el panel.
SENSIBILIDAD ANALÍTICA/LÍMITE DE DETECCIÓN	Se calculó el límite de detección del kit para cada uno de los genes analizados. La determinación del número mínimo de copias detectadas se realizó mediante diluciones seriadas del ADN sintético de cada uno de los genes incluidos en el panel con 5 ng de ADN genómico humano. Cada muestra se repitió entre 6 y 14 veces. Todas las PCRs fueron hibridadas usando la plataforma hybriSpot 12. Los resultados se analizaron con hybriSoft y el valor establecido para considerar las señales positivas fue de 4 (intensidad de gris). La tabla de sensibilidad analítica se puede consultar en la <i>ficha técnica "MDR Direct Flow Chip kit"</i>.
ESPECIFICIDAD ANALÍTICA	Para el ensayo se partió de 106 copias/reacción de ADN sintético diseñado para cada marcador. No se observaron reacciones cruzadas entre los genes incluidos en el test, a excepción de la mutación parE-S80I y parE-R91Q cuya especificidad es superior al 92%. Véase <i>ficha técnica "MDR Direct Flow Chip kit"</i>.

VALIDACIÓN CLÍNICA	Para la validación clínica del kit MDR Direct Flow Chip se llevó a cabo un estudio retrospectivo con un total de 70 aislados clínicos (ADN purificado) y 24 muestras clínicas (PCR directa), procedentes del Hospital General Universitario de Elche, que incluían microorganismos multirresistentes a diferentes clases de antibióticos. Además, se incluyó un total de 44 colonias bacterianas portadoras de múltiples genes de resistencias procedentes del Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla). Para mas información Véase ficha técnica “MDR Direct Flow Chip kit”.
REPRODUCIBILIDAD	La reproducibilidad fue del 100% en todas las posibles variantes que se realizaron (intercentro, Inter día, inter e intra ensayo).
CADUCIDAD	La caducidad de reactivos es de 1 año .
MARCADO CE	Declaración CE de conformidad de acuerdo con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. El marcado CE aparece en el etiquetado del producto. Cumplimiento del Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre sobre productos sanitarios para diagnóstico ‘in vitro’. El etiquetado del kit, así como las instrucciones de uso están en español.

1.2 ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL EQUIPAMIENTO.

Para la adjudicación del lote 7, Vitro S.A. se compromete a proveer en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso, los equipos necesarios para la realización de las determinaciones objeto del contrato. Estos equipos cumplen con todos los requisitos indicados en el Pliego de Prescripciones Técnicas de este concurso.

Todos los equipos ofertados cuentan con marcado CE e IVD.

Se suministrarán el equipamiento necesario para la solución propuesta.

LOTE	LABORATORIO	TIPO DE EQUIPAMIENTO	CANTIDAD
7	H. BASURTO	HYBRISPOT 12 PCR AUTO (HS12A)	1

1.2.1 HYBRISPOT 12 PCR AUTO (HS12AUTO).

Nombre y Referencia: HybriSpot 12 PCR AUTO (VIT-HS12a)

Casa Comercial: Vitro, S.A.

Características técnicas:

El HybriSpot 12 PCR AUTO (HS12a) es un equipo automático integrando para PCR directa e hibridación reversa sobre CHiPs de membrana basado en la tecnología DNA-Flow.

La plataforma de hibridación automática HS12auto basada en la tecnología DNA-Flow, permite una unión muy rápida entre el producto de PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso, en contraste con la hibridación en superficie convencional. Una vez producida la unión entre los amplicones específicos y sus sondas correspondientes, la señal se visualiza mediante una reacción inmunoenzimática colorimétrica con Estreptavidina-Fosfatasa y un cromógeno (NBT-BCIP), que genera precipitados insolubles en la membrana en aquellas posiciones en las que se ha producido la hibridación. **Esta señal es capturada y analizada de forma automática mediante el software hybriSoft.**

El HS12 auto permite la máxima flexibilidad:

- Amplificación de hasta 24 muestras
- Hibridación de hasta 12 muestras

Al ser un equipo totalmente automatizado, se requiere la mínima intervención técnica desde la preparación de la muestra.

El software HybriSoft es intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación automática de resultados.

Conexión bidireccional al LIS para la recepción y el envío de resultados.

Equipo con marcado CE.

Posibilidad de extraer datos en tablas Excel para análisis estadísticos.

Los resultados se muestran en pantalla. Estos resultados pueden imprimirse en una impresora integrada o en red, guardarse en una unidad flash USB y/o enviarse a un LIS.

Todos los reactivos se suministran listos para usar y cargar en el equipo.

Identificación de reactivos y muestras por código de barras, lo que minimiza posibilidad de errores.

Sensores de volumen de líquidos con alarmas.

Se suministran los siguientes componentes del sistema:

- Instrumento HybriSpot 12 PCR AUTO (HS12A): equipo de PCR e hibridación reversa por flujo directo de membrana.
- Fuente de alimentación y cables
- Ordenador
- SAI

Modelo	HS12auto
Sistema operativo	Windows 10, macOS 10.10 o posterior, Ubuntu 12.04 o posterior.
Dimensiones y peso	Ancho: 65 cm

	Profundidad: 70 cm Altura: 87 cm Peso: 50 kg
Conectividad	WiFi de 2,4 GHz IEEE 802.11b / g / n, USB 2.0.
Requerimientos de energía	100-240 VCA / 50-60 Hz 220 W MÁX
Tª funcionamiento	Entre 25°C y 51°C
Humedad relativa	Recomendado 80% RH para temperatura de hasta 31°C
Esterilidad	Recinto completo de policarbonato diseñado para limitar la exposición. El HS12auto tiene una lámpara UV para la esterilización.
Condiciones de uso	Solo para uso interior
Ruido	Ruido < 12.000 Hz y ruido máximo < 55 dB

El HybriSpot12 PCR AUTO (HS12A) ofrece a los usuarios la posibilidad de establecer derechos de acceso por parte del operador para prevenir el uso o uso no autorizado por parte de operadores no capacitados.

Se instalará un SAI para garantizar el suministro continuo de electricidad a la plataforma.

El HybriSpot 12 PCR AUTO (HS12A) es un equipo de sobremesa con unas medidas estándar por lo que no necesita unos requerimientos especiales por parte del laboratorio receptor. Por todo ello, se adecua perfectamente a las necesidades del laboratorio, ocupando un espacio reducido de la zona de trabajo.



2 CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Vitro S.A se compromete a:

1. Poner a disposición del organismo contratante el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas analíticas licitadas, y a adecuar y renovar el equipamiento ofertado inicialmente,

para adaptarse a las necesidades y a los tiempos máximo de respuesta establecidos que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.

2. Instalar y mantener el equipamiento y la tecnología, los sistemas de información, así como el material necesario, para que el personal técnico pueda realizar una gestión eficiente de la demanda y la incorporación al SIL de los diagnósticos y la información generada por vía electrónica. Los sistemas de información deberán incluir todas las conexiones y relaciones con los sistemas corporativos del Laboratorio.
3. Asegurar la renovación tecnológica del equipamiento durante el periodo de vigencia del presente contrato.
4. Hacerse cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Así mismo, será a cargo del adjudicatario todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

3 FORMACIÓN

Para la oferta presentada por VITRO S.A. se garantiza que, en caso de ser adjudicatarios del Lote 7, se impartirán los cursos de formación necesarios para los profesionales sanitarios (Licenciados-diplomados-técnicos).

En el momento de la instalación de los equipos para la técnica ofertada, a partir de la fecha de formalización del contrato, se realizará una formación sobre la utilización, mantenimientos preventivos y los reactivos.

PLAN DE FORMACIÓN: Cronograma del curso de manejo de los equipos

Personal que imparte el curso y duración: Este programa de adiestramiento constará de una formación por parte del personal cualificado de Vitro S.A. (jefe de Producto y Especialista de Aplicaciones) durante 2 días para asegurar el correcto manejo del equipo por parte de los usuarios.

Día 1:

- Explicación descriptiva del software del equipo
- Descripción de las partes del equipo y accesorios
- Explicación del uso del reactivo
- Explicación de fungible asociado

Día 2:

- Puesta en marcha del equipo y las técnicas
- Explicación de los mantenimientos (diario-semanal-mensual)

Debido a la facilidad de manejo del equipo, la duración del curso de formación es de 2 días (horario establecido por el centro), ampliándose los días que fueran necesarios para resolución de dudas y posibles problemas/alarmas del equipo (troubleshooting). La formación se puede desglosar en 3 niveles:

- a) **Operador básico.** Se encargará del manejo de las muestras, calibraciones y controles si acceso a validaciones ni mantenimientos del equipo
- b) **Operador avanzado:** Tiene acceso a mantenimientos y resolución de incidencias que implican mayor conocimiento del equipo.
- c) **Operador supervisor:** tendrá conocimientos, además de todo lo anterior, para validar datos y modificar parámetros de los ensayos (diluciones automáticas, cambio de unidades, test reflejos...).

Para la formación, Vitro S.A se compromete a entregar una manual de usuario en español para cada técnico asistente al curso junto con el manual completo del equipo.

Se incluirá la formación del usuario y/o manipulador del reactivo de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 31/1995 de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, que tendrá lugar en dicho Hospital o en el lugar que se designe.

Al finalizar cada formación se emitirá un certificado de cumplimiento

Lugar: La formación tendrá lugar en el laboratorio en que se instala el equipo. Se realizarán en ellos horarios establecidos por los laboratorios y se adaptará a las circunstancias de los diferentes turnos de trabajo.

De igual manera, Vitro S.A. ofrecerá un **programa de actualización que asegure la formación continuada del personal sanitario durante la vigencia del contrato.**

Vitro S.A. se hará cargo de los reactivos y materiales para la puesta a punto de las técnicas. Así mismo, se hará cargo de los controles, calibradores y elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.

4 PUESTA EN MARCHA

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos se realizará en un plazo no superior a 15 días naturales desde la firma del contrato por personal cualificado del servicio técnico de Vitro, S.A.

Personal que realizará la instalación: La instalación de los sistemas ofertados por Vitro S.A se hará por su personal cualificado del Servicio técnico durante 1 día con el fin de asegurar el correcto funcionamiento de todos los sistemas y productos.

Día 1:

- Instalación física de los equipos
- Verificación técnica de toda la calibración y funciones

Debido a la facilidad de manejo de los equipos, la duración de la instalación es de 1 día, ampliándose los días que fueran necesarios para resolución de dudas y posibles problemas/alarmas de los equipos (troubleshooting). La misma puede ser intercalada con el plan de formación.

Para la instalación, Vitro S.A se compromete a entregar una manual de usuario y técnico de todos los equipos instalados.

Lugar: La instalación tendrá lugar en el laboratorio de elección del contratista.

5 MANTENIMIENTO Y REPARACION DE EQUIPOS

Vitro S.A garantiza asistencia técnica y soporte especializado, se compromete a cumplir un plan de seguimiento de incidencias con una periodicidad mensual (Mantenimiento Preventivo). Este plan incluirá el análisis y la revisión de las incidencias del equipamiento, así como, las propuestas de mejora que de este análisis se deriven. El servicio técnico está instalado en Sevilla, Granada, Madrid y Valencia.

Vitro S.A se compromete al mantenimiento correctivo y evolutivo de los equipos por parte del personal cualificado del Servicio técnico. Se aportará un informe escrito de las revisiones realizadas.

Vitro se compromete en una respuesta dentro de las 24 horas siguientes a la recepción de la incidencia (tiempo de respuesta inferior a 24h). Vitro dispone de un departamento Hotline para contacto ante cualquier incidencia (902 361 598, hotline@vitro.bio) con horario 24 horas.

La instalación, mantenimiento y entrenamiento será realizado sin cargo por parte de VITRO S.A. durante la duración del contrato. **El mantenimiento de los sistemas analíticos será a todo riesgo e integral. VITRO S.A. realizará, durante el periodo de vigencia del contrato, el mantenimiento integral** (preventivo programado, correctivo y técnico legal). El mantenimiento incorporará la sustitución de piezas, recambios y otros elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.

VITRO S.A. garantiza que dispone de servicio técnico de mantenimiento como primer nivel de soporte en relación con las incidencias y averías relacionadas con el equipamiento y las determinaciones objeto del contrato. Este nivel de soporte incluye:

Asistencia telefónica: de al menos 12 horas de lunes a viernes desde las 08:00h a las 20h, de forma ininterrumpida que asegura una atención inmediata y el apoyo logístico mediante hot-line (vía telefónica) para cualquier consulta técnica de los instrumentos, reactivos, fungibles, equipos, software y hardware.

Asistencia remota: a través de la solución tecnológica propuesta según requerimientos de conectividad

Soporte de presencia física, estableciendo respuesta presencial según las exigencias establecidas en el PPT.

PRIORIDAD MAXIMA: tiempo de respuesta inferior a 2h

PRIORIDAD MEDIDA: tiempo de respuesta inferior a 6h

PRIORIDAD MÍNIMA. Tiempo de respuesta inferior a 12h

VITRO S.A. garantiza que se presentará un informe claro y detallado que indique los tiempos de respuesta tras aviso de avería

VITRO S.A. garantiza que las actuaciones de mantenimiento preventivo de los instrumentos serán puestas en conocimiento de las personas responsables del Laboratorio y del Servicio de Mantenimiento si procede, mediante un calendario anual de mutuo acuerdo por las partes en función de la actividad. Así mismo, las hojas de trabajo identificarán perfectamente al equipo objeto de la intervención, su ubicación, tiempo empleado, materiales utilizados, número de determinaciones realizadas hasta la fecha desde el inicio de la actividad para los equipos existentes, cualquier observación que se estime oportuna y con una confirmación explícita de que el equipo queda en condiciones correctas de funcionamiento y seguridad.

VITRO S.A. garantiza que se hará cargo del mantenimiento correctivo de los equipos incluidos su sistema de información (software y hardware) durante la vigencia del contrato. Se presentará un calendario junto con informe de las necesidades de cada equipo.

Los equipos instalados están cedidos por consumo de reactivos, esto implica que, **una vez finalizado el contrato**, y si el consumo se mantiene, **no habrá coste asociado al mantenimiento.**

6 LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE.

Vitro acordará, para la buena marcha del contrato, la gestión logística del material.

Las entregas de reactivos se determinarán en función de las necesidades del centro petionario.

El plazo de entrega desde la recepción del pedido será:

- **24 horas días hábiles, para pedidos urgentes**
- **48 horas para pedidos ordinarios.**

Para determinaciones de bajo volumen, a petición de los centros se podrá establecer un sistema de suministro a demanda, siendo el plazo de entrega inferior a 5 días desde la emisión del pedido.

Los reactivos que necesiten mantenerse refrigerados o congelados se enviarán en las condiciones adecuadas para no romper la cadena del frío en ningún momento.

Vitro se compromete a adaptar sus presentaciones a las condiciones establecidas por el laboratorio.

7 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Se aportará Manual de usuario del equipo, guía rápida y documentación que incluye las fichas técnicas de los diferentes kits de reactivos a utilizar en el equipo puntualmente en castellano a lo largo de la ejecución del contrato. El manual de usuario también está disponible en versión digital e incluye, además de las explicaciones para el uso rutinario del equipo, las especificaciones de los diferentes fungibles utilizados y todos los datos técnicos (medidas, peso, gasto energético, etc) del equipo junto con su gestión medioambiental.

Se aportará manual de instrucciones de mantenimiento y fichas técnicas de los equipos, así como las normas de seguridad y documentos de adaptación a los estándares de integración.

Se aportará plan de mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal, así como toda la documentación técnica que se estime oportuna.

Vitro, S.A., se compromete a mantener actualizada la documentación técnica sobre los equipos arrendados durante la ejecución del contrato.

8 SEGURIDAD E IMPACTO MEDIOAMBIENTAL

VITRO S.A garantiza que los reactivos ofertados cumplen la **acreditación de reactivos respetuosos con el medio ambiente y no clasificados como tóxicos para el personal del laboratorio**, especialmente, no tienen efectos cancerígenos y mutagénicos irreversibles con posibles afectaciones de fertilidad y/o feto, según la reglamentación de la CE. **Se adjuntan las fichas de seguridad de los reactivos y materiales fungibles asociados.**

VITRO S.A dispone de los medios necesarios para el cumplimiento del compromiso medioambiental indicado en el PPT. Para poder llevar a cabo dicha gestión Vitro, S.A, dispone de un contrato específico, para la recogida y tratamiento de los residuos generados con la compañía CESPA Gestión de Residuos S.A. (Ver DOCUMENTO ACREDITATIVO – CARACTERIZACIÓN DE RESIDUOS).

A continuación, se adjunta un informe de evaluación medioambiental de los equipos ofertados:

NOMBRE DEL EQUIPO	HS12AUTO
REFERENCIA	VIT-HS12A
CONSUMO DE AGUA	No requiere uso de conexión de agua corriente o destilada, sólo requiere de agua destilada para la realización de la solución de lavado, preparada diluida a la concentración de trabajo (1X) en una garrafa de 10L
CONSUMO DE ELECTRICIDAD	750 VA
VOL. RESIDUOS GENERADOS	Residuos líquidos garrafa 10L; residuos sólidos n/a
TRATAMIENTO DE RESIDUOS	Residuos líquidos no son tóxicos y se recogen en la propia garrafa de 10L, además el equipo se puede conectar al sistema general de

	desagüe del centro. Los residuos sólidos (chips de hibridación) se depositan en los contenedores indicados por el centro
CALOR GENERADO	530 W (1808 BTU/h ó 16,5 cal/s)
RUIDO GENERADO	<= 40 dB

Sevilla, a 20 de marzo de 2023.

70984860Y MARIA JOSE
 JOSE BADOS (R: A41361544)
 A41361544)

Firmado digitalmente por
 70984860Y MARIA JOSE
 BADOS (R: A41361544)
 Fecha: 2023.03.20 18:08:46

Fdo: M^a Jose Bados Ruiz

Apoderado (Vitro, S.A)