

**PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS****P.A. 10/2019 HUP****PLACAS PARA MICROBIOLOGÍA Y REACTIVO PARA DETECCIÓN DE GDH-TOX AB C. DIFFICILE**

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
<b>LOTE 1.- (1.1 - 1.4)</b>							
1.1	PLACAS DE AGAR CONVENCIONALES (224080)	125.000	Ud.	0,2500 €	0,0525 €	0,3025 €	37.812,50 €
1.2	PLACAS DE AGAR ESPECIALES (224081)	26.000	Ud.	0,6400 €	0,1344 €	0,7744 €	20.134,40 €
1.3	PLACAS CROMOGÉNICAS (224082)	6.000	Ud.	1,5700 €	0,3297 €	1,8997 €	11.398,20 €
1.4	BIPLACAS CROMOGÉNICAS (224221)	2.000	Ud.	2,2500 €	0,4725 €	2,7225 €	5.445,00 €

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS COMUNES PARA EL LOTE 1:**Placas de cultivo que deben cumplir los siguientes requisitos:

- Tener un volumen de medio de al menos 18 ml.
- Placas de plástico de 90mm y de formato apilable.
- En envases de 10 placas en bolsas individuales.
- En cajas de cartón con un sistema que permita una reducción en la eliminación de residuos siguiendo la directiva europea 94/62/EC.
- Con menos del 5% de placas con contaminantes visibles.
- Con menos del 5% de placas con sangre con hemólisis visible.
- La empresa debe proporcionar un certificado de control de calidad con expresión de microorganismos-patrón utilizados accesible de forma on-line con clave de acceso restringido. Las cepas patrón utilizadas deberán ser suministradas cuando se requiera realizar un control interno.
- La empresa suministradora debe tener un Sistema de Calidad con la certificación ISO 9001: 2008.
- Los productos deben tener marca CE incluida en las fichas técnicas y en las etiquetas de los medios de cultivo.
- El transporte de las placas debe realizarse en transporte refrigerado **desde producción al cliente final**, de forma que mantenga la calidad de las placas, aportando certificado de trazabilidad del transporte cuando sea necesario.
- Debe tener una validación en la temperatura de conservación. (Presenten estudios de shock térmico que permiten validar apariencia, pH y actividad bacteriológica, según variaciones de temperatura).

Certificados de compatibilidad con otros productos de identificación y antibiograma.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **08892062486896785065**

**Lote 1.1: PLACAS DE AGAR CONVENCIONALES:**

Los tipos de placas incluidas deben ser:

- PLACA AGAR CHOCOLATE: Medio que permite el cultivo de la mayor parte de las bacterias encontradas en patología humana. Indicado especialmente para el cultivo de *Neisseria sp* y *Haemophilus sp*. Debe ir suplementado con Polyvitex y que se puedan almacenar durante 4 semanas entre 15 – 25º C).
- PLACA AGAR CLED: Medio para recuento e identificación de los microorganismos de vías urinarias. Composición: Agar base, lactosa, cistina y deficitario en electrolitos.
- PLACA AGAR CNA: Placa de Agar con sangre de cordero con Colistina y ácido Nalidixico. Que inhiba el crecimiento de los Gram negativos.
- PLACA AGAR MAC CONKEY: Medio de aislamiento primario para enterobacterias. Debe llevar agar base, lactosa, rojo neutro, sales biliares y cristal violeta. Que se puedan almacenar durante 4 semanas entre 15 – 25º C).
- PLACA AGAR MANITOL SALT AGAR Placas de agar suplementadas con manitol y CINa para el aislamiento selectivo de *S. aureus* en pacientes con Fibrosis Quística.
- PLACA AGAR MUELLER-HINTON SANGRE PARA ANTIBIOGRAMA: Medio de Mueller Hinton suplementado con 5% de sangre de carnero que cumpla la normativa para la realización de pruebas de sensibilidad en microorganismos exigentes. Debe tener un volumen de medio de al menos 18 ml y 4mm de altura.
- PLACA AGAR MUELLER-HINTON: Medio universal para la determinación de la sensibilidad a antibacterianos. Debe de tener un volumen de medio de al menos 18 ml y 4mm de altura. Debe contener un ajuste de los iones divalentes que asegure la determinación más segura de la sensibilidad en *Pseudomonas* a aminoglicósidos y tetraciclinas. Debe contener baja concentración de thymina-thymidina, que son inhibidores de las sulfonamidas y que permita una medida segura en presencia de esos antibióticos. Que sirva para la detección de los MRSA que tienen el MecC y los MRSA con bajos niveles de CMI a OXA.
- PLACA AGAR SALMONELLA-SHIGELLA: Medio selectivo para el aislamiento de patógenos entéricos (*Salmonella* y *Shigella*). Composición: debe llevar lactosa, verde brillante, rojo neutro y sales biliares que inhiban a los Gram positivos.
- PLACA AGAR SANGRE: Debe llevar Columbia agar base con un 5% de sangre de cordero. Favorece el crecimiento de la mayoría de las bacterias clínicamente significativas.
- PLACA AGAR THAYER MARTIN PARA NEISSERIA: Medio para el aislamiento selectivo de *Neisseria gonorrhoeae* y *Neisseria meningitidis* a partir de muestras polimicrobianas. El agar debe de tener una base nutritiva enriquecida con factores X (hemina) y V (NAD) aportados por la hemoglobina y el PolyViteX. Debe de contener una asociación de antibióticos y antifúngicos que inhiban a la mayoría de las bacterias y las levaduras. Que se pueda almacenar durante 4 semanas entre 15 – 25º C.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 08892062486896785065

### Lote 1.2: PLACAS DE AGAR ESPECIALES:

Los tipos de placas incluidas deben ser:

- PLACA AGAR BACTEROIDES BILIS ESCULINA: Medio enriquecido, selectivo y diferencial para el aislamiento e identificación presuntiva de *Bacteroides* del grupo *fragilis*.
- PLACA AGAR BURKHOLDERIA CEPACIA: Medio selectivo para aislamiento de *B. cepacia* en pacientes con fibrosis quística. Placa para muestras de origen respiratorio con base de peptona y azúcares que permite el crecimiento de esta bacteria. Debe contener cristal violeta y antibióticos que inhiban muchas especies bacterianas incluyendo algunas especies de *Pseudomonas*. Debe contener un alto volumen de Agar en el medio para obtener buenos resultados y que no sufra desecación hasta la realización de la lectura a las 72 horas.
- PLACA AGAR CAMPYLOBACTER: Medio selectivo para el aislamiento de *Campylobacter* intestinales. Debe constar de Columbia base, 5% de sangre de oveja y 3 antibióticos (Cefoperazona, Vancomicina y Anfotericina B).
- PLACA AGAR CHOCOLATE CON BACITRACINA: Placas de agar chocolate suplementadas con bacitracina para diferenciar los estreptococos del grupo A.
- PLACA AGAR CLOSTRIDIUM DIFFICILE medio de aislamiento selectivo destinado al desarrollo de *Clostridium difficile* a partir de heces. La presencia de sangre de cordero facilita el crecimiento de la especie buscada. El medio presenta antibióticos y los antifúngicos presentes que inhiben la mayor parte de las bacterias contaminantes y fúngicas.
- PLACA AGAR MUELLER-HINTON SANGRE-FASTIDIOSOS: Medio de Mueller Hinton suplementado con 5% de sangre de caballo que cumpla la normativa para la realización de pruebas de sensibilidad en microorganismos exigentes criterio EUCAST. Debe tener un volumen de medio de al menos 18 ml y 4mm de altura.
- PLACA AGAR PEA PARA ANAEROBIOS: Medio de cultivo para el aislamiento de anaerobios con 0,25% de feniletanol alcohol y 5% de sangre desfibrinada de carnero.
- PLACA AGAR PYLORI: Medio de aislamiento selectivo destinado a la detección de *Helicobacter pylori* a partir de biopsias gástricas. El medio debe contener plasma de caballo, PolyViteX y una mezcla de antibióticos que inhiban a la mayor parte de las bacterias contaminantes.
- PLACA AGAR SABOUREAUD + CLORAMFENICOL: Medio selectivo para aislamiento de hongos patógenos y no patógenos. Composición agar sabouraud y cloranfenicol. Debe incluir también Gentamicina para mejor aislamiento a partir de muestras polimicrobianas.
- PLACA AGAR SCHAEGLER NEOMICINA KANAMICINA con un 5% de sangre de cordero es un medio de aislamiento selectivo destinado a la investigación de bacterias anaerobias que pertenezcan a los géneros *Bacteroides* y *Prevotella*. Debe contener Kanamicina y Neomicina.
- PLACA AGAR SCHAEGLER: Medio de SchaeGLer agar suplementado con 5% de sangre de carnero para aislamiento de bacterias anaerobias.
- PLACA AGAR SELECTIVO PARA LEGIONELLA: Agar con antibióticos para el aislamiento selectivo de *Legionella pneumophila* y otras especies de *Legionella* desde muestra respiratoria, y que permita la enumeración de *Legionella* en aguas de acuerdo a los estándares T90-431 y ISO 11731.
- PLACA AGAR SORBITOL-MACKONKEY: Medio diferencial para el aislamiento de *E. coli* enterohemorrágico del serotipo O157:H7 de heces con cefixima y telurito.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889206248868966785065

#### Continuación características técnicas Lote 1.2.

- PLACA AGAR YERSINIA: Medio selectivo para el aislamiento de *Yersinia enterocolitica* suplementado con CIN (Cefsulodina, Irgasan, Novobiocina).
- PLACA CORN MEAL: Agar harina de maíz con Tween 80 y Tripan Blue para observar las características morfológicas de las levaduras.
- PLACA DNAsa Placa que contenga reactivo para la prueba de la DNAsa.
- PLACA R2A. Medio pobre en nutrientes que permita el recuento de los microorganismos aerobios viables totales en agua tratada, detectando mayor número de UFC (Unidades Formadoras de Colonias) y que esté conforme con la Farmacopea Europea.
- PLACA RPMI CON GLUCOSA: Placa RPMI con un 2% de glucosa, para estudio de sensibilidad a antifúngicos.
- PLACAS TSA. Medio pobre en nutrientes que permita el recuento de los microorganismos aerobios viables totales en agua tratada, detectando mayor número de UFC (Unidades Formadoras de Colonias) y que esté conforme con la Farmacopea Europea.

#### Lote 1.3: PLACAS DE AGAR CROMOGÉNICAS:

Los tipos de placas incluidas deben ser:

- PLACA CROMOGÉNICA ESBL: Medio cromogénico para la detección de Enterobacterias productoras de Betalactamasas de espectro extendido. El medio debe de contener una base nutritiva con mezcla de antibióticos, entre ellos cefpodoxima, que permita el crecimiento de las Enterobacterias productoras de ESBL. Debe permitir la diferenciación, por la diferente coloración, de *Escherichia coli*, del grupo *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* y del grupo *Proteeae* (*Proteus*, *Providencia*, *Morganella*).
- PLACA CROMOGÉNICA MRSA: Medio de agar selectivo para *S. aureus* resistente a meticilina. Debe contener peptonas, alta concentración de sal, cloruro de litio, manitol y oxacilina a una concentración de 1 mg/l. que permita la identificación directa de MRSA gracias a los sustratos de fosfatasa y glucosidasa y que permita el crecimiento de MRSA gracias a la mezcla de antibióticos. Debe ser un Agar opaco que permita una fácil lectura de las colonias rosas de MRSA.
- PLACA DE RECuento DE SUPERFICIES. Placas con 55mm de diámetro y cuadrículas impresas en la base, con menisco convexo de agar que permita la aplicación directa sobre la superficie a analizar, así como en las paredes, suelos, utensilios o personal, para controles de higiene. Que estén validadas para chequear puntos de control crítico en áreas protegidas cuando se establecen o revisan programas y técnicas de monitorización microbiológica de superficie en hospitales.
- PLACA MRSA/S. AUREUS. Debe de constar de dos medios de cultivo distribuidos en una placa Petri que contenga compartimentos separados: (1) medio MRSA, destinado al cribado de cepas *S. aureus* resistentes a meticilina (SARM) (incluidas las cepas heteroresistentes) en pacientes portadores crónicos o en pacientes de riesgo, con un sustrato cromógeno de  $\alpha$ -glucosidasa (colonias verdes) y una combinación de varios antibióticos incluida la Cefoxitina. La mezcla selectiva permite inhibir el crecimiento de bacterias no pertenecientes al género *Staphylococcus*, así como el de levaduras. (2) El agar *S. aureus* debe ser un medio cromogénico para el aislamiento selectivo de estafilococos y la identificación de *S. aureus* en muestras humanas y debe de estar constituido por una base nutritiva rica asociada a diferentes peptonas y dos sustratos cromogénicos que faciliten el crecimiento de todos los estafilococos.

#### Continuación características técnicas Lote 1.3.

- PLACA PARA VRE. Debe de ser un medio selectivo cromogénico para la detección de *E. faecium* y *E. faecalis* que presenten resistencia adquirida a la vancomicina (VRE) y que contenga dos sustratos cromogénicos y una mezcla de antibióticos que incluya vancomicina (8 mg/l), permitiendo el crecimiento específico y selectivo de VRE, la detección directa y la diferenciación de *E. faecium* (color violeta para las cepas que producen  $\beta$ -galactosidasa) y *E. faecalis* (color verde azulado para las cepas que producen  $\alpha$ -glucosidasa) por medio del color característico de sus colonias.
- PLACA PSEUDOMONAS AERUGINOSA. Medio selectivo para la detección de *P. aeruginosa* a partir de diferentes muestras clínicas que permita la pigmentación de colonias rosas o violetas al producir aminopeptidasa a partir del sustrato beta-alanil resorufamina.



#### Lote 1.4: BIPLACAS DE AGAR CROMOGÉNICAS:

Placas que incorporan 2 medios de cultivo, uno en cada mitad de la placa y que favorece la lectura más rápida de los resultados (al verlo simultáneamente), además de reducir espacio y residuos.

Los tipos de placas incluidas deben ser:

- PLACAS CARBA-OXA 48: Deben contener compuestos cromogénicos repartidos en una misma placa de Petri compartimentada con mezcla de antibióticos que permitan el crecimiento selectivo de las EPC (Enterobacterias productoras de carbapenemasas) de tipo KPC y metalo-carbapenemasa en el medio CARB y de las EPC de tipo OXA-48 en el medio OXA. Deben contener 3 sustratos cromogénicos que permitan identificar: (1) *Escherichia coli* produciendo coloración espontánea rosa a burdeos de las cepas productoras de  $\beta$ -glucuronidasa ( $\beta$ -GUR) y/o  $\beta$ -galactosidasa ( $\beta$ -GAL), (2) *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* (KESC) produciendo coloración espontánea azul-verdosa a azul gris o violeta de las cepas que expresan una  $\beta$ -glucosidasa ( $\beta$ -GLU).
- PLACAS CPS-BLEE. Medio compuesto de dos medios de cultivos repartidos en una misma placa de Petri en compartimentos separados. El medio ESBL debe de ser un medio cromogénico selectivo destinado al cribado de enterobacterias productoras de BLSE en pacientes portadores crónicos o en pacientes de riesgo. Debe contener una mezcla de antibióticos, entre ellos la cefpodoxima, que permita el crecimiento selectivo de enterobacterias productoras de BLSE, 2 sustratos cromogénicos y un sustrato natural que permita la identificación directa de las enterobacterias productoras de BLSE más frecuentemente aisladas: (1) *Escherichia coli* produciendo una coloración espontánea (rosa a burdeos) de las cepas productoras de  $\beta$ -glucuronidasa ( $\beta$ -GUR), (2) *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter* (KESC) con una coloración espontánea verde a pardo-verdosa o azul de las cepas que expresan  $\beta$ -glucosidasa ( $\beta$ -GLU) y (3) *Proteaceae* (*Proteus*, *Providencia*, *Morganella*) que produce una coloración espontánea parda a marrón de las cepas que expresen una desamina. El medio CPS debe de estar constituido por una base nutritiva rica que combine diferentes peptonas y 3 sustratos cromogénicos que favorezcan la detección de las actividades de enzimas específicas y permita identificar las bacterias aisladas más comúnmente en infecciones del tracto urinario.

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
2	REACTIVO PARA DETECCIÓN DE GDH-TOX AB C. DIFFICILE (223768)	2.500	Ud.	10 €	2,10 €	12,10 €	30.250 €

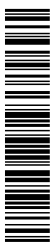
#### LOTE 2. Reactivo para detección de GDH-TOX AB C. difficile

Características técnicas:

**Enzimoinmunoensayo** para detectar *Clostridium difficile* y sus toxinas A y B en muestras fecales de personas sospechosas de padecer infección por *Clostridium difficile*. La prueba debe detectar en **dispositivos independientes** el antígeno de *Clostridium difficile* (la glutamato deshidrogenasa), como criba para detectar la presencia de *C. difficile* y las toxinas A y B, para confirmar la presencia de *C. difficile* toxigénico. La prueba debe utilizar anticuerpos específicos frente a la glutamato deshidrogenada y las toxinas A y B de *Clostridium difficile*.

**Nota:** EN EL LOTE 1 DEL EXPEDIENTE, SE DEBERÁ OFERTAR A TODOS LOS ARTÍCULOS QUE COMPONEN ESTE LOTE. EN CASO CONTRARIO, SE DESESTIMARÁN LAS OFERTAS.

Todas las muestras deberán venir referenciadas, especificando de forma visible, el número de orden y el número del Procedimiento Abierto al que correspondan, procediéndose antes de la adjudicación del expediente al análisis de las mismas. Se entregarán en el Almacén Central del Hospital de la Princesa. Se podrá solicitar alguna muestra más en caso de ser necesario para la realización de los informes técnicos de modo objetivo y que garantice igualdad de oportunidades entre todos los licitadores.



**PROCEDIMIENTO ABIERTO 10/2019 HUP.**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto 10/2019 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 de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión, apartado primero (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

**RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, 23 de enero de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **08892062488696785065**