

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TÉCNICAS DE INMUNODIAGNÓSTICO Y AMPLIFICACIÓN MOLECULAR PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES ANALÍTICAS EN LA UNIDAD DE MICROBIOLOGÍA CLÍNICA DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (6 LOTES)**

---

### **1. CONDICIONES GENERALES:**

- 1.1 Los productos ofertados deberán estar registrados en España por las empresas y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.
- 1.2 En el exterior de los envases figurará de manera bien visible y con letra destacada la identificación del producto y su composición.
- 1.3 Todas las instrucciones de uso y de seguridad, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.
- 1.4 En el caso de ser rechazado algún lote o envío por cualquier motivo, el adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de devolución por rechazo.
- 1.5 El adjudicatario se compromete al cambio de suministro por otro equivalente en el caso de que, por alguna razón, éste sea incompatible con los métodos analíticos implantados en el Laboratorio dentro de su Sistema de Calidad acreditado, sin modificación del precio de adjudicación.
- 1.6 La empresa adjudicataria deberá adjuntar como documentación técnica la ficha técnica del producto, que deberá incluir como mínimo:
  - a) Caducidad del producto.
  - b) Condiciones de almacenamiento y transporte.
  - c) Referencia completa del lote de fabricación.
  - d) Características técnicas y modo operativo
- 1.7 Los productos suministrados deberán disponer de la especificación de calidad del producto.

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

El número de unidades es estimativo. Por tanto, el contratista llevará a cabo el suministro de acuerdo con las necesidades del Laboratorio, respetando, en todo caso, el importe global máximo del contrato.

El número de unidades anuales a suministrar se refiere, en todos los suministros objeto del contrato, al número de unidades del formato de presentación detallado en la correspondiente casilla.

Se podrá contratar un mayor número de unidades en caso de baja por adjudicación, pero siempre del importe máximo de licitación.

### **3. CONDICIONES DE TRANSPORTE:**

- 3.1** La empresa adjudicataria se responsabiliza del transporte de los pedidos hasta el Laboratorio Regional de Salud Pública, en las cantidades que se estipulen, según las directrices del mismo.
- 3.2** Las entregas se realizarán en días hábiles de lunes a viernes, en horario de 09:00 a 14:30 horas, con plazo máximo de 7 días desde la solicitud. En caso contrario, se deberá informar por escrito y dentro de ese plazo la situación de disponibilidad al Laboratorio Regional de Salud Pública.

### **4. RELACIÓN DE PRODUCTOS:**

En el anexo I se relacionan todos los productos que van a ser objeto de contratación especificando:

- Denominación del Producto y referencia LRSP
- Descripción y características técnicas del producto.
- Precio máximo admitido por envase.
- Presentación que se solicita.
- Estimación de consumo durante la ejecución estimada del contrato.
- Estimación de gasto máximo por producto, que resulta de multiplicar el precio máximo por la estimación de consumo.

### **5. DIRECCIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS TRABAJOS:**

Corresponde a la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)  
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

María del Mar Carretero Gómez

**ANEXO I AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**  
**DESCRIPCIÓN DE LOTES**

**LOTE 1. REACTIVOS PARA INMUNODIÁGNOSTICO DE SARAMPiÓN, RUBEOLA, PAROTIDITIS, VARICELA, TOSFERINA Y CHIKUNGUNYA**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
E-ELISARUBAVI	Kit de ELISA para la detección de avidéz de IgG frente al virus de sarampión	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra antígenos del virus varicela-zóster (VVZ) en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del VVZ Como fuente antigénica se deben utilizar glicoproteínas altamente purificadas de VVZ (cepa Ellen, cultivada en células NMDF). Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra el VVZ, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,1. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	469,67 €	48 tests	4	1.878,68 €
E-ELISASARAVI	Kit de ELISA para la	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa o cuantitativa en UI/l de anticuerpos humanos de la clase	469,67 €	48 tests	4	1.878,68 €

	<p>detección de avidez de IgG frente al virus de la rubeola</p>	<p>de inmunoglobulina IgG contra virus varicela-zóster (VVZ) en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de VVZ. Como fuente antigénica se deben utilizar proteínas VVZ altamente purificadas (cepa «Ellen») procedentes de fibroblastos humanos infectados (NHDF). Debe incluir un control positivo, un control negativo y 4 calibradores con concentraciones conocidas de IgG en Unidades Intencionales por mililitro (UI/ml) listos para su uso. Los calibradores deben ir referidos al suero de referencia internacional W1044 (suero anti varicela-zóster, Laboratorio Central del Servicio de Transfusión de Sangre de la Cruz Roja de los Países Bajos, Ámsterdam, Países Bajos; reconocido como preparación de referencia internacional por el Comité de Expertos en Estandarización Biológica de la OMS). Linealidad: el kit debe ser lineal por lo menos en el rango de concentración analizado (12 UI/ml a 5000 UI/ml). El límite inferior de detección debe ser aproximadamente de 3 UI/l. La especificidad y sensibilidad deben ser &gt;95%.</p>				
--	---	---	--	--	--	--

E-ELISAVVZAVI	Kit de ELISA para la detección de avidéz de IgG frente al virus de Varizella Zoster	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra glicoproteína del virus de la Varicella Zoster (VVZ) en suero o plasma. Las muestras ictéricas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de la rubeola. Como fuente antigénica se deben utilizar glicoproteínas altamente purificadas de virus varicela-zóster (cepa Ellen, cultivada en células NMDF). Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra glicoproteína del VVZ, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,1. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	469,67 €	48 tests	2	939,34 €
R- ELISABORDETELLAIG A	Anti-bordetella pertussis toxinelisa (IgA)	Equipo de ensayo para la determinación de la avidéz de los anticuerpos de la clase de inmuo globulina IgG contra virus de la rubeola en suero o plasma humanos. El envase de ensayo debe contener un control positivo con anticuerpos de alta avidéz contra virus de rubeola (IgG, humana), un control positivo con anticuerpos de baja avidéz contra virus de rubeola (IgG, humana) y solución de urea. La presencia de anticuerpos de baja avidéz en una muestra de paciente queda demostrada si la extinción medida en el ELISA se reduce considerablemente tras el tratamiento con urea. Para una interpretación objetiva, a partir de los valores medidos con y sin tratamiento con urea se debe calcular el índice	399 €	Placa 96 pocillos	5	1.995,00 €

		de avidéz relativa (IAR) y se expresa en porcentaje. El kit debe contener una guía de interpretación de resultados en términos de anticuerpos de baja avidéz, rango dudoso y anticuerpos de alta avidéz.				
R- ELISABORDETELLAIG G	Anti- bordetella pertussis toxinelisa (IgG)	Equipo de ensayo para la determinación de la avidéz de los anticuerpos de la clase de inmuno globulina IgG contra virus del sarampión en suero o plasma humanos. El envase de ensayo debe contener un control positivo con anticuerpos de alta avidéz contra virus del sarampión (IgG, humana), un control positivo con anticuerpos de baja avidéz contra virus del sarampión (IgG, humana) y solución de urea. La presencia de anticuerpos de baja avidéz en una muestra de paciente queda demostrada si la extinción medida en el ELISA se reduce considerablemente tras el tratamiento con urea. Para una interpretación objetiva, a partir de los valores medidos con y sin tratamiento con urea se debe calcular el índice de avidéz relativa (IAR) y se expresa en porcentaje. El kit debe contener una guía de interpretación de resultados en términos de anticuerpos de baja avidéz, rango dudoso y anticuerpos de alta avidéz	399 €	Placa 96 pocillos	5	1.995,00 €

R-ELISACHIKUNG	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgG frente al virus Chikungunya	Equipo de ensayo para la determinación de la avidéz de los anticuerpos de la clase de inmuno globulina IgG contra virus la Varicella Zoster (VVZ) en suero o plasma humanos. El envase de ensayo debe contener un control positivo con anticuerpos de alta avidéz contra VVZ (IgG, humana), un control positivo con anticuerpos de baja avidéz contra VVZ (IgG, humana) y solución de urea. La presencia de anticuerpos de baja avidéz en una muestra de paciente queda demostrada si la extinción medida en el ELISA se reduce considerablemente tras el tratamiento con urea. Para una interpretación objetiva, a partir de los valores medidos con y sin tratamiento con urea se debe calcular el índice de avidéz relativa (IAR) y se expresa en porcentaje. El kit debe contener una guía de interpretación de resultados en términos de anticuerpos de baja avidéz, rango dudoso y anticuerpos de alta avidéz.	406,04 €	Placa 96 pocillos	1	406,04 €
R-ELISACHIKUNM	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgM frente al virus Chikungunya	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgM frente al virus Chikungunya	406,04 €	Placa 96 pocillos	1	406,04 €
R-ELISAPAROTIDITISG	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgG frente al virus de la parotiditis	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa o cuantitativa en unidades relativas (UR/ml) de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgG contra virus de la parotiditis en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus	399 €	Placa 96 pocillos	10	3.990,00 €

		de la parotiditis. Como fuente antigénica se debe utilizar lisados celulares inactivos de células Vero infectadas con virus de paperas de la cepa «Enders». Debe incluir un control positivo, un control negativo y 4 calibradores con concentraciones conocidas de IgG en Unidades relativas por mililitro (UR/ml) listos para su uso. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos contra virus de las paperas, la calibración debe ir referida en unidades relativas (UR/ml). Linealidad: el kit debe ser lineal por lo menos en el rango de concentración analizado (de 4 UR/ml a 164 UR/ml). El límite inferior de detección debe ser aproximadamente de 0,3 UR/ml. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.				
R- ELISAPAROTIDITISM	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgM frente al virus de la parotiditis	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra antígenos del virus de la parotiditis en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de la parotiditis. Como fuente antigénica se debe utilizar lisados celulares inactivos de células Vero infectadas con virus de paperas de la cepa «Enders». Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra virus del parotiditis, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,03. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	399 €	Placa 96 pocillos	10	3.990,00 €

R-ELISARUBEOLAG	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgG frente al virus de la rubeola	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa o cuantitativa en UI/l de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgG contra virus de la rubeola en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de la rubeola. Como fuente antigénica se debe utilizar lisados celulares inactivos de células Vero infectadas con virus de la rubeola de la cepa «HPV-77». Debe incluir un control positivo, un control negativo y 4 calibradores con concentraciones conocidas de IgG en Unidades Intencionales por mililitro (UI/ml) listos para su uso. Los calibradores deben ir referidos a la preparación de referencia internacional NIBSC RUBI-1-94 (Anti-Rubella Serum, 1st International Standard, National Institute for Biological Standards and Control, Hertfordshire, Inglaterra). Linealidad: el kit debe ser lineal por lo menos en el rango de concentración analizado (5 UI/ml a 183 UI/ml). El límite inferior de detección debe ser aproximadamente de 0,3 UI/ml. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	378 €	Placa 96 pocillos	8	3.024,00 €
R-ELISARUBEOLAM	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgM frente a la glicoproteína virus de la rubeola	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra antígenos del virus de la rubeola en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de la rubeola. Como fuente antigénica se deben utilizar lisados celulares inactivos de células Vero, infectadas con virus de la	302,40 €	Placa 96 pocillos	8	2.419,20 €

		rubeola de la cepa «HPV-77». Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra virus de la rubeola, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,01. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.				
R-ELISASARAMPIONG	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgG frente al virus de sarampión	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra glicoproteína del virus de la rubeola en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus de la rubeola. Como fuente antigénica se deben utilizar glicoproteínas nativas de virus de la rubeola altamente purificadas (cepa HPV-77, cultivada en células Vero). Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra glicoproteína del virus de la rubeola, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,04. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	302,40 €	Placa 96 pocillos	8	2.419,20 €
R-ELISASARAMPIONM	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa o cuantitativa en UI/l de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgG contra virus del sarampión en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o	279,33 €	Placa 96 pocillos	8	2.234,64 €

	de la clase IgM frente a la nucleoproteína virus de sarampión	lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus del sarampión. Como fuente antigénica se debe utilizar lisados celulares inactivos de células Vero infectadas con virus del sarampión de la cepa «Edmonston». Debe incluir un control positivo, un control negativo y 4 calibradores con concentraciones conocidas de IgG en Unidades Intencionales por mililitro (UI/ml) listos para su uso. Los calibradores deben ir referidos al "NIBSC 97/648 (Anti-Measles and Anti-Poliovirus Serum (suero antisarampión y anti-poliovirus), National Institute for Biological Standards and Control (Instituto nacional de estándares y control biológico), Hertfordshire, Inglaterra; como preparación de referencia internacional reconocida por el WHO Expert Committee on Biological Standardization [Comité de expertos sobre estandarización biológica de la OMS]). Linealidad: el kit debe ser lineal por lo menos en el rango de concentración analizado (52 UI/l a 4865 UI/l). El límite inferior de detección debe ser aproximadamente de 8 UI/l. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.				
R-ELISAVARICELAG	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgG frente al virus de varicella zoster	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra antígenos del virus del sarampión en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus del sarampión. Como fuente antigénica se deben utilizar lisados celulares inactivos de células Vero, infectadas con virus del	279,33 €	Placa 96 pocillos	2	558,66 €

		sarampión de la cepa «Edmonston». Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra virus del sarampión, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,02. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.				
R-ELISAVARICELAM	Kit de ELISA para la detección de anticuerpos de la clase IgM frente a la glicoproteína virus de varicella zoster	ELISA para la determinación in vitro semicuantitativa de anticuerpos humanos de la clase de inmunoglobulina IgM contra las nucleoproteínas de los virus del sarampión (NP de los virus del sarampión) en suero o plasma. Las muestras ictericas, hemolíticas o lipémicas no deben interferir en la interpretación de resultados. El envase de ensayo debe contener tiras de microplaca, cada una con 8 pocillos de reactivo separables, recubiertos con antígenos del virus del sarampión. Como fuente antigénica se deben utilizar Nucleoproteínas recombinantes de virus del sarampión, cepa HNT-PI, expresadas como eucarióticas. Debe incluir un control positivo, un control negativo y un calibrador de IgM. Dado que no existe un suero de referencia internacional para la detección de los anticuerpos de la clase IgM contra las NP de los virus del sarampión, los resultados se deben indicar en forma de ratios que representen una medida relativa de la concentración de los anticuerpos en el suero o plasma. El límite de detección inferior debe situarse en la ratio 0,03. La especificidad y sensibilidad deben ser >95%.	279,33 €	Placa 96 pocillos	2	558,66 €
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>28.693,14 €</b>

**LOTE 2. REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE PCR DE SARAMPIÓN, RUBEOLA, PAROTIDITIS, VARICELA Y NEUMOCOCO**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRMLSTNEUMO50	Kit para amplificación de 7 genes para la determinación de las secuencias tipo (ST, Secuence Typing) de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante una posterior secuenciación	Kit para amplificación y purificación de DNA de 7 genes de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (aroE, gdh, gki, recP, spi, xpt, ddl, ) para su empleo en pruebas de MSL tras una posterior secuenciación	1.417,63 €	50 muestras	3	4.252,88 €
R-PCRNEUMOCOCO100	Kit PCR mutiplex a tiempo real para la detección de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante la amplificación de los genes de la autolisina (lytA), neumolisina	Kit PCR mutiplex a tiempo real para la detección de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante la amplificación de los genes de la autolisina (lytA), neumolisina (ply) y la adhesina de superficie (psaA). El kit debe basarse en sondas Taqman para la detección de genes <i>lytA</i> , <i>ply</i> y <i>psaA</i> de <i>S.</i>	1.079,13 €	100 reacciones	8	8.633,04 €

	( <i>ply</i> ) y la adhesina de superficie ( <i>psaA</i> )	<i>pneumoniae</i> en una única reacción. Cada Master Mix debe proporcionar una sonda marcada con FAM para la detección del gen <i>lytA</i> , una sonda marcada con TxRed para la detección del gen <i>ply</i> y una sonda marcada con JOE para la detección del gen <i>psaA</i> . Además, el kit debe proporcionar un control de extracción de ADN/control de inhibición de PCR, que añadido a cada muestra problema, permita comprobar que el proceso de extracción se ha desarrollado correctamente, y detectar falsos negativos debidos a una inhibición de la PCR. Este control deberá detectarse a través de una sonda marcada con Cy5.				
R-PCRPAROTIDITIS	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección y cuantificación del virus de la parotiditis	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección y cuantificación del virus de la parotiditis en muestras clínicas (saliva, secreciones nasofaríngeas y nasales, esputos, sueros, orina, CSF). Debe emplear una sonda específica de la diana marcada con FAM-BHQ1. Control interno opcional marcado con HEX/VIC/JOE, es decir, que exista la posibilidad de añadirlo o no al master mix. Control positivo cuantificado: 10000000 copias/ml.	370,90 €	25 reacciones	35	12.981,50 €

		Sensibilidad analítica: $5 \times 10^3$ copias/ml. Rango operacional de cuantificación (LOQ): $10^4$ - $10^8$ copias/ml.				
R-PCRRUBEOLA	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección del virus de la rubéola	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección del virus de la rubéola en muestras clínicas (secreciones faríngeas y nasales, líquido amniótico, sangre, suero, plasma). Debe emplear una sonda específica de la diana marcada con FAM-BHQ1. Importante: Control interno opcional marcado con HEX/VIC/JOE, es decir, que exista la posibilidad de añadirlo o no al master mix. Sensibilidad analítica: 10000 copias/ml.	370,90 €	25 reacciones	12	4.450,80 €
R-PCRSARAMPION	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección y cuantificación del virus del sarampión	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección y cuantificación del virus del sarampión en muestras clínicas (secreciones faríngeas y nasales, orina, sangre, suero, plasma). Debe emplear una sonda específica de la diana marcada con FAM-BHQ1. Importante: Control interno opcional marcado con HEX/VIC/JOE, es decir, que exista la posibilidad de añadirlo o no al master mix. Control positivo cuantificado: 10000000 copias/ml. Sensibilidad analítica: $10^3$ copias/ml. Rango operacional de	370,90 €	25 reacciones	12	4.450,80 €

		cuantificación (LOQ): $2 \times 10^3 - 10^8$ copias/ml.				
R-PCRVARIZELLA	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección y cuantificación del virus de la varicela	Kit de RT-PCR a tiempo real en un paso para la detección del virus de varicella zoster en muestras clínicas (sangre, aspirado de vesículas, heces). Debe emplear una sonda específica de la diana marcada con FAM-BHQ1. Importante: Control interno opcional marcado con HEX/VIC/JOE, es decir, que exista la posibilidad de añadirlo o no al master mix. Sensibilidad analítica: 1000 copias/ml.	370,90 €	26 reacciones	1	370,90 €
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>35.139,93 €</b>

**LOTE 3. REACTIVOS PARA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS, DETECCION DE CARBAPENEMASAS Y AMPLIFICACIÓN DE BORDETELLA**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R- ANTIBIOTIKPCMBLOXA	Kit de tabletas de combinaciones de antimicrobianos e inhibidores de betalactamasas, para la detección fenotípica de carbapenemasas de los tipos KPC, MBL y OXA48	Kit para la detección fenotípica de carbapenemasas específicas mediante tabletas de meropenem sólo y combinado con inhibidores. El kit debe contener cartuchos con tabletas de meropenem (10 µg), meropenem (10 µg) más ácido fenilborónico (para inhibición de de KPC y AmpC), meropenem (10 µg) más cloxacilina (inhibidor de AmpC),	155,61 €	50 tests	22	3.423,42 €

		meropenem (10 µg) más ácido dipicolínico (inhibidor de metalo-beta lactamasas) y temocilina (30 µg).				
R-BUFFERASL	Buffer de lisis para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras de heces	Buffer de lisis para extracción de ácidos nucleicos a partir de muestras de heces	109,73 €	560 ml	4	438,92 €
R-PCRCONFPERTUPARA	PCR múltiple para la confirmación de Bordetella pertussis (incluyendo el sistema automatizado de extracción purificación de DNA)	Kit de PCR múltiple para la confirmación de Bordetella pertussis (incluyendo el sistema automatizado de extracción purificación de DNA)	756,00 €	24 tests	1	756,00 €
R-PCREXTRACCIONPURIF	Sistema automatizado de extracción y purificación de DNA y RNA para PCR	Sistema automatizado de aislamiento y purificación de ácidos nucleicos virales y de ADN bacteriano a partir de muestras biológicas basado en la tecnología	383,04 €	48 tests	50	19.152,00 €

		de partículas magnéticas.				
R-PCRPERTUPARAHOLM	PCR múltiple para identificación y diferenciación de Bordetella pertussis, Bordetella holmesii y Bordetella parapertussis (incluyendo el sistema automatizado de extracción purificación de DNA)	Kit de PCR múltiple para identificación y diferenciación de Bordetella pertussis, Bordetella holmesii y Bordetella parapertussis (incluyendo el sistema automatizado de extracción purificación de DNA)	756,00 €	24 tests	40	30.240,00 €
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>54.010,34 €</b>

**LOTE 4. REACTIVOS PARA SEROTIPADO DE AISLAMIENTOS EN MUESTRAS HUMANAS DE NEUMOCOCO Y AISLAMIENTOS EN MUESTRAS AMBIENTALES DE LEGIONELLA**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-AGLUTEGVIRAPID-&	Virapid Aglutinacion Legionella	Suero aglutinante	245,33 €	Caja 25 test	3	735,99 €
R-LATEXNEUMO14	Kit de 14 "pools" de sueros para el serogrupo de Streptococcus pneumoniae mediante aglutinación por partículas de látex	Reactivos de 14 "pools" de antisuecos de conejo (A-I y P-T), constituidos por micropartículas de látex recubiertas de anticuerpos frente a antígenos del polisacárido capsular, que son específicos de serotipos/serogrupos de Streptococcus pneumoniae. Las reacciones cruzadas deben ser evitadas mediante absorción. La identificación de serotipo/serogrupo se debe realizar mediante la	3.601,50 €	14 viales 1,5ml	2	7.203,00 €

		combinación de resultados de los paneles A-I y paneles P-T.				
R- LATEXNEUMOPOOL, R- LATEXTIPO, R- LATEXFACTOR	Antisuero de pool, tipo o factor para el serotipado de Streptococcus pneumoniae mediante aglutinación por partículas de látex	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de Streptococcus pneumoniae mediante aglutinación por partículas de látex. Estos antisueros deben ser específicos de pool, tipo o factor de Streptococcus pneumoniae	403,20 €	1 vial 1,5ml	14	5.644,80 €
R-NEUFELDFACTOR	Antisueros de factor para el serotipado de Streptococcus pneumoniae por el test de Quellung	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de Streptococcus pneumoniae mediante el test de Quellung. Estos antisueros deben ser específicos de factor de Streptococcus pneumoniae	367,92 €	1 vial 1ml	60	22.075,20 €
R-NEUFELDDGROUP, R- NEUFELDTIPO	Antisueros de grupo o tipo para el serotipado de Streptococcus pneumoniae por el test de Quellung	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de Streptococcus pneumoniae mediante el test de Quellung.	298,37 €	1 vial 1ml	5	1.491,85 €

		Estos antisueños deben ser específicos de grupo o tipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i>				
R-OMNISERUMNEUMO	Antisuero de especie de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante aglutinación por partículas de látex	Antisuero para la confirmación definitiva de <i>Streptococcus pneumoniae</i> aglutinación por partículas de látex.	403,20 €	1 vial 1ml	1	403,20 €
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>37.554,04 €</b>

**LOTE 5. REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN MEDIANTE PCR DE NOROVIRUS EN HECES**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRNOROVIRUS	RT-PCR en tiempo real para la detección cualitativa directa de norovirus (genogrupo I y II) en muestras de heces humanas.	Test diagnóstico molecular para la detección cualitativa directa de norovirus genogrupo I y II en muestras de heces humanas. –la detección se realiza en una RT-PCR a tiempo real de un paso donde la transcripción reversa es seguida de una PCR en el mismo tubo de reacción. El RNA aislado se transcribe a cDNA por medio de una transcriptasa inversa. Los fragmentos genéticos específicos de norovirus GI y GII se amplifican posteriormente mediante una PCR a tiempo real. Los fragmentos amplificados (región de unión ORF1/ORF2) se detectan con sondas de hidrólisis, marcadas en un extremo con un inhibidor y en el otro con un marcador fluorescente (fluoróforo). En presencia del	1.085,70 €	100 reacciones	5	5.428,50 €

		<p>objetivo (fragmento) las sondas hibridan con los amplicones. Durante la extensión la Taq-polimerasa rompe la unión fluoróforo – inhibidor. El fluoróforo emite una señal fluorescente que es detectada por la unidad óptica del aparato de PCR a tiempo real. La señal fluorescente aumenta con la cantidad de amplicones formados. El ensayo contiene un RNA de control interno (ICR) como control interno del procedimiento de preparación de las muestras y para determinar la posible inhibición de la PCR.</p>				
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>5.428.50 €</b>

**LOTE 6. REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE GENES CODIFICADORES DE ANTIGENOS CAPSULARES DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE**

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRHIBSERONEUMO	Test basado en la técnica del blot reverso que permita la identificación, en base a su secuencia genética, de 76 serotipos de S. pneumoniae.	test basado en el principio de la hibridación reversa que permita la detección e identificación en muestras de ADN de 76 serotipos de S. pneumoniae.	672,00 €	1 caja de 16 determinaciones	4	2.688,00 €
<b>TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA</b>						<b>2.688.00 €</b>