

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNÓSTICO RÁPIDO DE PATÓGENOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, diverso material y equipamiento necesario para la realización de las técnica analítica especificada en este pliego para el Laboratorio de Microbiología del Hospital.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
1	1	025458	DETECCIÓN RÁPIDA DE <i>STREPTOCOCCUS PYOGENES</i> (GRUPO A) DE MUESTRA FARINGEA.

Orden 1: DETECCIÓN RÁPIDA DE *STREPTOCOCCUS PYOGENES* (GRUPO A) DE MUESTRAS RESPIRATORIAS

Detección rápida de *S. pyogenes* directamente de muestra faríngea mediante enzimoimmunoensayo de membrana, que contenga en el mismo test un control positivo y uno negativo.

LOTE 2:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
2	2	026097	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE <i>CRYPTOSPORIDIUM</i> Y <i>GIARDIA</i> EN HECES
	3	025297	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE <i>TRYPANOSOMA CRUZI</i>
	4	026495	TEST DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE <i>LEISHMANIA</i> EN ORINA POR AGLUTINACIÓN.
	5	02B902	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE <i>PLASMODIUM</i>
	6	02C652	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE <i>ENTAMOEBA HISTOLYTICA</i>
	7	022618	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE <i>ENTAMOEBA HISTOLYTICA</i>

Orden 2: TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE CRYPTOSPORIDIUM Y GIARDIA EN HECES

Detección rápida mediante enzimoimmunoanálisis (ELISA) de membrana de antígenos de *Cryptosporidium* y *Giardia* en muestras de heces, en el mismo test.

El test debe tener una adecuada sensibilidad para el diagnóstico de giardiasis y cryptosporidiasis e incluir un control interno de lectura.

El kit debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba y un control positivo.

Orden 3: TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE TRYPANOSOMA CRUZI

Detección mediante inmunocromatografía de anticuerpos específicos de *T.cruzi*

El test debe estar validado para su uso en suero, plasma y sangre total. La lectura del test debe ser clara, rápida y objetiva.

El test debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba e incluir un control positivo en la lectura.

Orden 4: TEST DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE LEISHMANIA EN ORINA POR AGLUTINACIÓN.

Detección de antígenos termoestables de *Leishmania donovani complex* mediante aglutinación con partículas de látex. El test debe estar validado para su uso en muestras de orina y debe utilizar un volumen igual o menor a 1 mL de orina.

Debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesarios para realizar una aglutinación (placa, palillos y suspensión de partículas de látex) y debe incluir un control positivo y otro control negativo.

Orden 5: TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PLASMODIUM.

Detección mediante inmunocromatografía de antígenos de *Plasmodium sp.* en sangre total. El test debe tener una adecuada sensibilidad para *P.falciparum*, *P.malariae*, *P.vivax* y *P.ovale* y debe detectar infecciones mixtas. Que el test detecte el antígeno HRP2 de *P.falciparum*. Que el test detecte como antígeno panmalárico la aldolasa. El kit debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba e incluir un control positivo en la lectura.

Orden 6: TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ENTAMOEBA HISTOLYTICA

Detección rápida mediante enzimoimmunoanálisis (ELISA) de membrana de antígeno de *Entamoeba histolytica* en muestras de heces.

El test debe estar validado para muestras de heces recientes, congeladas y conservadas en medios de transporte (Cary Blair, C&S). El test debe incluir un control interno de lectura.

El kit debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba e incluir un control positivo.

Orden 7 : TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE ENTAMOEBA HISTOLYTICA

Prueba de látex para aglutinación sobre tarjeta que permita la detección rápida de anticuerpos frente a un antígeno total mixto de *Entamoeba histolytica* en suero.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- El reactivo de látex debe de estar constituido por partículas de látex coloreadas.
- La presencia de anticuerpos debe generar una aglutinación en la periferia.
- En ausencia de anticuerpos la suspensión debe permanecer homogénea.
- Debe de incluir un control positivo y un control negativo.

LOTE 3:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
3	8		DETECCIÓN RÁPIDA DE CARBAPENEMASAS MEDIANTE INMUNOCROMATOGRAFÍA DE MEMBRANA A PARTIR DE CULTIVO
	9	021629	TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE VEROTOXINA Y <i>E. COLI</i> O157:H7 EN HECES

Orden 8: DETECCIÓN RÁPIDA DE CARBAPENEMASAS MEDIANTE INMUNOCROMATOGRAFÍA DE MEMBRANA A PARTIR DE CULTIVO.

Detección rápida de los principales tipos de carbapenemasas más frecuentes en nuestro medio (OXA-48, VIM, IMP, NDM, KPC) a partir de muestra de colonia de bacterias mediante un método inmunocromatográfico de membrana y que estén todas las pruebas en el mismo cassette. Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

Orden 9: TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE VEROTOXINA Y *E. COLI* O157:H7

Sistema de detección de *E. coli* O157:H7 y verotoxinas en el mismo test mediante inmunocromatografía, directamente de las heces o colonia.

Se incluirá el material accesorio necesario para su realización (buffer....) y se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

LOTE 4:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
4	10	025288	TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE ROTAVIRUS/ADENOVIRUS EN HECES

Orden 10: TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE ROTAVIRUS/ADENOVIRUS EN HECES

Sistema de detección simultánea y rápida (máximo 15 minutos) de antígenos de rotavirus y adenovirus en heces mediante inmunocromatografía y/o enzimoimmunoensayo de membrana.

Se incluirá el material accesorio necesario para su realización (buffer....) y se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

LOTE 5:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
5	11	021986	DETECCIÓN RÁPIDA DE CITOCROMOOXIDASA EN MICROORGANISMOS

Orden 11: DETECCIÓN RÁPIDA DE CITOCROMOOXIDASA EN MICROORGANISMOS

Detección rápida en tira de la citocromooxidasa bacteriana.

Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

LOTE 6:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
6	12	021985	REACTIVO PARA DETECCIÓN DE BETALACTAMASA
	13	022202	DETECCIÓN RAPIDA DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX A PARTIR DE CULTIVO POSITIVO

Orden 12: REACTIVO PARA DETECCIÓN DE BETALACTAMASA

Detección rápida de betalactamasa mediante cefalosporina cromogénica (cefinaasa).

Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

Orden 13: DETECCIÓN RAPIDA DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX A PARTIR DE CULTIVO POSITIVO

Ensayo inmunocromatografico para la detección cualitativa de *Mycobacterium tuberculosis complex* (MTBC) a partir de cultivo positivo en medio líquido, en formato cassette.

Compatibilidad con el medio líquido utilizado en el laboratorio (tubos MGIT).

Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

LOTE 7:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
7	14	026317	Detección de antígenos de <i>Neisseria meningitidis</i> A
	15	026462	Detección de antígenos de <i>Neisseria meningitidis</i> B
	16	026463	Detección de antígenos de <i>Neisseria meningitidis</i> C
	17	026464	Detección de antígenos de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b
	18	026179	Detección de antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>
	19	027421	Detección de antígenos de <i>Bordetella parapertussis</i>
	20	025412	Detección de antígenos de <i>Shigella</i> poli A
	21	025450	Detección de antígenos de <i>Shigella</i> poli C
	22	025448	Detección de antígenos de <i>Shigella</i> poli D
	23	023069	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> poli A-I
	24	026730	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> Vi
	25	025446	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> O: 4,5
	26	025447	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> O: 9
	27	023067	Detección de antígenos de <i>Listeria monocitogenes</i> O Poli y serotipos 1 y 4

LOTE 8:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
8	28	025449	Detección de antígenos de <i>Shigella</i> poli B
	29	022482	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> O: 6, 7, 8
	30	026399	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> H: c
	31	023251	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> H: d
	32	026386	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> H: g,m
	33	026385	Detección de antígenos de <i>Salmonella</i> H: i

LOTE 7 Y 8 (Órdenes del 14 al 33): PRUEBAS RÁPIDAS DE AGLUTINACIÓN DE LÁTEX PARA IDENTIFICACIÓN BACTERIANA

Test de aglutinación en látex a partir de colonia bacteriana que no requiera la reconstitución de los reactivos.

LOTE 9:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
9	34	02B743	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LEISHMANIA EN SUERO

Orden 34: TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LEISHMANIA EN SUERO

Detección mediante inmunoanálisis de membrana que detecte anticuerpos frente al antígeno recombinante rk39 de *Leishmania donovani complex*. El test debe estar validado para su uso en muestras de suero y utilizar un volumen igual o menor a 500 µl de suero.

El kit debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba e incluir un control interno que garantice la adecuada realización de la prueba y la validez del kit.

LOTE 10:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
10	35	027481	DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS MEDIANTE INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL RÁPIDO PARA <i>LEGIONELLA PNEUMOPHILA</i> Y <i>STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE</i>

Orden 35: DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS MEDIANTE INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL RÁPIDO PARA *LEGIONELLA PNEUMOPHILA* Y *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*.

Detección cualitativa de antígenos de *Legionella pneumophila serogrupo 1* y *Streptococcus pneumoniae* en muestras de orina humana mediante un inmunoensayo de flujo lateral rápido que permite el diagnóstico presuntivo de ambos microorganismos en un solo paso.

Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

LOTE 11:

LOTE	ORDEN	C. ART.	DESCRIPCION
11	36		TEST RAPIDO DE DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES

Orden 36: TEST RAPIDO DE DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES

Detección cualitativa de antígeno de *Helicobacter pylori* en heces. El kit debe incluir todos los reactivos y material de laboratorio necesario para realizar la prueba e incluir un control interno que garantice la adecuada realización de la prueba y la validez del kit. Se facilitarán muestras para realizar la verificación del método.

Madrid, 10 de febrero de 2020

SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA



Fdo.: Dr. Delgado Vázquez

Jefe de Servicio



Fdo.: Dra. Orellana Miguel



Fdo.: Pérez de Ayala

Facultativos del Servicio

EXPEDIENTE : 2020-0-101

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO RAPIDO DE PATAOGENOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA BASICA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	025458	DETECCIÓN RÁPIDA DE STREPTOCOCCUS PYOGENES (GRUPO A) DE MUESTRA FARINGEA	DT	400	400	4,015000	1.606,0000	337,26000	1.943,26	3.533,200	27002
2	2	026097	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE CRYPTOSPORIDIUM Y GIARDIA EN HECES	DT	550	550	7,900000	4.345,0000	912,45000	5.257,45	9.559,000	27002
	3	025297	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ESPECÍFICOS DE TRYPANOSOMA CRUZI	DT	175	175	4,000000	700,0000	147,00000	847,00	1.540,000	27002
	4	026495	TEST DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO DE LEISHMANIA EN ORINA POR AGLUTINACIÓN.	DT	250	250	2,900000	725,0000	152,25000	877,25	1.595,000	27002
	5	02B902	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE PLASMODIUM	DT	300	300	8,000000	2.400,0000	504,00000	2.904,00	5.280,000	27002
	6	02C652	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE ENTAMOEBA HISTOLYTICA	DT	200	200	9,800000	1.960,0000	411,60000	2.371,60	4.312,000	27002
	7	022618	BICHRO-LATEX-AMIBE	DT	475	475	7,110000	3.377,2500	709,22250	4.086,47	7.429,950	27002
3	8		DETECCIÓN RÁPIDA DE CARBAPENEMASAS MEDIANTE INMUNOCROMATOGRFÍA DE MEMBRANA A PARTIR DE CULTIVO	DT	280	280	15,000000	4.200,0000	882,00000	5.082,00	9.240,000	27002
	9	021629	TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE VEROTOXINA Y E. COLI O157:H7 EN HECES	UD	140	140	12,750000	1.785,0000	374,85000	2.159,85	3.927,000	27002
4	10	025288	TEST DE DETECCIÓN RÁPIDA DE ROTAVIRUS/ADENOVIRUS EN HECES	DT	1.950	1.950	2,890000	5.635,5000	1.183,45500	6.818,96	12.398,100	27002
5	11	021986	DETECCIÓN RÁPIDA DE CITOCROMOOXIDASA EN MICROORGANISMOS	DT	200	200	3,630000	726,0000	152,46000	878,46	1.597,200	27002
6	12	021985	REACTIVO PARA DETECCIÓN DE BETALACTAMASA CEFINASE	UD	600	600	0,780000	468,0000	98,28000	566,28	1.029,600	27002
	13	022202	DETECCIÓN RAPIDA DE MICOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX A PARTIR DE CULTIVO POSITIVO	DT	525	525	13,000000	6.825,0000	1.433,25000	8.258,25	15.015,000	27002
	14	026317	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS A	DT	40	40	7,015500	280,6200	58,93020	339,55	617,364	27002

EXPEDIENTE : 2020-0-101

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO RAPIDO DE PATAOGENOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA BASICA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
7	15	026462	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS B	DT	40	40	7,150000	286,0000	60,06000	346,06	629,200	27002
	16	026463	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS C	DT	40	40	7,150000	286,0000	60,06000	346,06	629,200	27002
	17	026464	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B	DT	40	40	2,800000	112,0000	23,52000	135,52	246,400	27002
	18	026179	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE BORDETELLA PERTUSSIS	DT	40	40	5,260000	210,4000	44,18400	254,58	462,880	27002
	19	027421	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE BORDETELLA PARAPERTUSSIS	DT	40	40	6,300000	252,0000	52,92000	304,92	554,400	27002
	20	025412	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SHIGELLA POLI A	DT	120	120	1,220000	146,4000	30,74400	177,14	322,080	27002
	21	025450	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SHIGELLA POLI C	DT	120	120	1,220000	146,4000	30,74400	177,14	322,080	27002
	22	025448	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SHIGELLA POLI D	DT	120	120	1,220000	146,4000	30,74400	177,14	322,080	27002
	23	023069	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA POLI A-I	DT	120	120	1,470000	176,4000	37,04400	213,44	388,080	27002
	24	026730	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA VI	DT	120	120	1,470000	176,4000	37,04400	213,44	388,080	27002
	25	025446	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA O: 4,5	DT	180	180	1,470000	264,6000	55,56600	320,17	582,120	27002
	26	025447	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA O: 9	DT	180	180	1,470000	264,6000	55,56600	320,17	582,120	27002
	27	023067	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE LISTERIA MONOCITOGENES O POLI Y SEROTIPOS 1 Y 4	DT	120	120	1,600000	192,0000	40,32000	232,32	422,400	27002
8	28	025449	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SHIGELLA POLI B	DT	80	80	1,380000	110,4000	23,18400	133,58	242,880	27002
	29	022482	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA O: 6, 7, 8	DT	120	120	0,600000	72,0000	15,12000	87,12	158,400	27002
	30	026399	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA H: C	DT	120	120	0,600000	72,0000	15,12000	87,12	158,400	27002
	31	023251	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA H: D	DT	120	120	0,600000	72,0000	15,12000	87,12	158,400	27002
	32	026386	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA H: G,M	DT	120	120	0,900000	108,0000	22,68000	130,68	237,600	27002
	33	026385	DETECCIÓN DE ANTÍGENOS DE SALMONELLA H: I	DT	120	120	0,600000	72,0000	15,12000	87,12	158,400	27002
9	34	02B743	TEST RÁPIDO PARA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE LEISHMANIA EN SUERO	DT	480	480	9,070000	4.353,6000	914,25600	5.267,86	9.577,920	27002

EXPEDIENTE : 2020-0-101

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO RAPIDO DE PATOGENOS PARA EL SERVICIO DE MICROBIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA BASICA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
10	35	027481	DETECCIÓN SIMULTÁNEA DE PATÓGENOS RESPIRATORIOS MEDIANTE INMUNOENSAYO DE FLUJO LATERAL RÁPIDO PARA LEGIONELLA PNEUMOPHILA Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE	KIT	45	45	148,000000	6.660,0000	1.398,60000	8.058,60	14.652,000	27002
11	36		TEST RAPIDO DE DETECCION DE HELICOBACTER PYLORI EN HECES	DT	210	210	3,250000	682,5000	143,32500	825,83	1.501,500	27002
								49.895,4700	10.478,0487	60.373,52	109.770,03	