

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 INMUNODIAGNOSTICO DE SARAMPIÓN, RUBEOLA, PAROTIDITIS, VARICELA Y TOSFERINA

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-CLIASARAMPIONG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Sarampión IgG	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus del sarampión (nucleoproteína recombinante obtenida en baculovirus) en muestras de suero o plasma humano.	450,00 €	kit de 100 det	8	3.600,00 €
R-CLIASARAMPIONM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Sarampión IgM	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el virus del sarampión (nucleoproteína recombinante obtenida en baculovirus), en muestras de suero o plasma humano.	225,00 €	kit de 50 det	16	3.600,00 €
R-CLIPAROTIDITISG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Paperas IgG	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la parotiditis (nucleoproteína recombinante obtenida en Picha pastoris) (en muestras de suero o plasma humano.	450,00 €	kit de 100 det	10	4.500,00 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-CLIPAROTIDITISM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Paperas IgM	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el virus de la parotiditis (nucleoproteína recombinante obtenida en Picha pastoris) en muestras de suero o plasma humano.	225 €	kit de 50 det	20	4.500,00 €
R-CLIRUBEOLAG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Rubeola IgG	Ensayo inmunológico basado en la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la rubeola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77), en muestras de suero o plasma humano.	450 €	kit de 100 det	8	3.600,00 €
R-CLIRUBEOLAM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Rubeola IgM	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el virus de la rubeola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77) en muestras de suero o plasma humano.	450,00 €	kit de 100 det	8	3.600,00 €
R-CLIBORDETELLAIGG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Bordetella IgG	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra la toxina de Bordetella pertussis en muestras de suero o plasma humano.	450,00 €	kit de 100 det	5	2.250,00 €
R-CLABORDETELLAIGA	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Bordetella IgA	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgA dirigidos contra la toxina de Bordetella pertussis en muestras de suero o plasma humano.	450 €	kit de 100 det	5	2.250,00 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-CLIAVARICELAG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicella zoster (VZV) IgG	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra el virus de la varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa ROD) en muestras de suero o plasma humano.	450 €	kit de 100 det	2	900,00 €
R-CLIAVARICELAM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicella zoster (VZV) IgM	Ensayo inmunológico basado la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos específicos de clase IgM dirigidos contra el virus de la varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa Ellen) en muestras de suero o plasma humano.	225 €	kit de 50 det	4	900,00 €

TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA 29.700,00 €

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

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	1 caja de 16 determinaciones	4	2.688,00 €
R-PCRNEUMOGENFUCO	Kit de RT-PCR para el diagnóstico de Streptococcus pneumoniae mediante detección del gen de alpha-fucosidasa	Reactivos de RT-PCR compatibles con el uso de un equipo abierto de PCR en tiempo real de 96 pocillos para el diagnóstico de Streptococcus pneumoniae (detección del gen de alpha-fucosidasa). Ha de incluir un control interno de extracción y un control endógeno. Debe emplear sondas específicas de la diana y del control endógeno marcadas con FAM y el control interno de extracción marcado con VIC. En condiciones óptimas el kit debe mostrar una eficiencia >95 y poder detectar <100 copias de la diana.	2137,5	150 tests	5	10.687,50 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRPARGENSH	Kit de RT-PCR para el diagnóstico de parotiditis mediante detección del gen de la proteína hidrofóbica pequeña (SH)	Reactivos de RT-PCR compatibles con el uso de un equipo abierto de PCR en tiempo real de 96 pocillos para el diagnóstico de parotiditis mediante detección del gen de la proteína hidrofóbica pequeña (SH). Ha de incluir un control interno de extracción y un control endógeno. Debe emplear sondas específicas de la diana y del control endógeno marcadas con FAM y el control interno de extracción marcado con VIC. En condiciones óptimas el kit debe mostrar una eficiencia >95 y poder detectar <100 copias de la diana.	2137,5	150 tests	6	12.825,00 €
R-PCRRUBEGENNS4	Kit de RT-PCR para el diagnóstico de rubeola mediante detección del gen de la proteína no estructural 4 (NS4)	Reactivos de RT-PCR compatibles con el uso de un equipo abierto de PCR en tiempo real de 96 pocillos para el diagnóstico de rubeola mediante detección del gen de la proteína no estructural 4 (NS4). Ha de incluir un control interno de extracción y un control endógeno. Debe emplear sondas específicas de la diana y del control endógeno marcadas con FAM y el control interno de extracción marcado con VIC. En condiciones óptimas el kit debe mostrar una eficiencia >95 y poder detectar <100 copias de la diana.	2137,5	150 tests	2	4.275,00 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRSARGENNPT	Kit de RT-PCR para el diagnóstico de sarampión mediante detección del gen de la nucleoproteína (N)	Reactivos de RT-PCR compatibles con el uso de un equipo abierto de PCR en tiempo real de 96 pocillos para el diagnóstico de sarampión mediante detección del gen de la nucleoproteína (N). Ha de incluir un control interno de extracción y un control endógeno. Debe emplear sondas específicas de la diana y del control endógeno marcadas con FAM y el control interno de extracción marcado con VIC. En condiciones óptimas el kit debe mostrar una eficiencia >95 y poder detectar <100 copias de la diana.	2137,5	150 tests	2	4.275,00 €
TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA						34.750,50 €

LOTE 3. REACTIVOS PARA DETECCIÓN 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-ANTIBIOTIKPCM BLOXA	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), meropenem (10 µg) más ácido dipicolínico (inhibidor de metalo-beta lactamasas) y temocilina (30 µg).	163,39 €	50 tests	22	3.594,58 €
R-PCRCONFPERTU PARA	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)	793,80 €	24 tests	1	793,80 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-PCRPERTUPARA HOLM	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)	793,80 €	24 tests	40	31.752,00 €
			TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA			36.140,38 €

LOTE 4. REACTIVOS PARA MEDIO DE TRANSPORTE DE VUIRUS Y 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	257,60 €	Caja 25 test	3	772,80 €
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 antisueros 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 combinación de resultados de los paneles A-I y paneles P-T.	3.781,58 €	14 viales 1,5ml	2	7.563,16 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
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	423,36 €	1 vial 1,5ml	14	5.927,04 €
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	386,32 €	1 vial 1ml	60	23.179,20 €
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. Estos antisueros deben ser específicos de grupo o tipo de Streptococcus pneumoniae	313,29 €	1 vial 1ml	5	1.566,45 €
R-OMNISERUMNEUMO	Antisuero de especie de Streptococcus pneumoniae mediante aglutinación por partículas de látex	Antisuero para la confirmación definitiva de Streptococcus pneumoniae aglutinación por partículas de látex.	423,36 €	1 vial 1ml	1	423,36 €

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación del Producto	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
R-MEDIOTRASPORTVIR US	Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias	Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias	170,10 €	50 test	25	4.252,50 €
TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA						43.684,51 €

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-PCR 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 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.	1.139,99 €	100 reacciones	5	5.699,95 €
TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA						5.699,95 €

LOTE 6. REACTIVOS PARA EXTRACCION DE ACIDOS NUCLEICOS

REFERENCIA LRSP	Producto	Descripción	Precio	Presentación	Estimación del Consumo	Estimación del Gasto Sin IVA
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	115,22 €	560 ml	4	460,88 €
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 de partículas magnéticas.	402,19 €	48 tests	50	20.109,50 €
			TOTAL DEL GASTO ESTIMADO SIN IVA			20.570,38 €