

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 I. REACTIVOS PARA INMUNODIAGNOSTICO DE SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBEOLA, TOSFERINA Y VARICELA.

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Sarampión IgG	Ensayo inmunológico basado en 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.	471,56€	kit de 100 ddt	8	3.772,48€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Sarampión IgM	Ensayo inmunológico basado en 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.	235,78€	kit de 50 ddt	16	3.772,48€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Parotiditis IgG	Ensayo inmunológico basado en 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 Pícha pastoris) (en muestras de suero o plasma humano).	471,56€	kit de 100 ddt	10	4.715,6€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Parotiditis IgM	Ensayo inmunológico basado en 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 Pícha pastoris) en muestras de suero o plasma humano.	235,78€	kit de 50 ddt	20	4.715,6€
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.	471,56€	kit de 100 ddt	8	3.772,48€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Rubeola IgM	Ensayo inmunológico basado en 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.	471,56€	kit de 100 ddt	8	3.772,48€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Bordetella IgG	Ensayo inmunológico basado en la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgG dirigidos contra la toxina de <i>Bordetella pertussis</i> en muestras de suero o plasma humano.	471,56€	kit de 100 ddt	5	2.357,8€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Bordetella IgA	Ensayo inmunológico basado en la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) para la determinación cuantitativa de anticuerpos específicos de clase IgA dirigidos contra la toxina de <i>Bordetella pertussis</i> en muestras de suero o plasma humano.	471,56€	kit de 100 ddt	5	2.357,8€

Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicela 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.	471,56€	kit de 100 ddt	2	943,12€
Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicela 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.	471,56€	kit de 100 ddt	2	943,12€
TOTAL SIN IVA LOTE:					
					31.122,96 €

LOTE 2. REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO MEDIANTE PCR DE NEUMOCOCCO Y RUBEOLA.

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
Test basado en la técnica del blot reverso que permita la identificación, en base a su secuencia genética, de 76 serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	Test basado en el principio de la hibridación reversa que permita la detección e identificación en muestras de ADN de 76 serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	705,60€	1 caja de 16 determinaciones	8	5.644,8€
Kit de RT-PCR para el diagnóstico de <i>Streptococcus pneumoniae</i> 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 <i>Streptococcus pneumoniae</i> (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.	2.244,38€	150 test	5	11.221,9€
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.	2.244,38€	150 test	2	4.488,76€
TOTAL SIN IVA LOTE:					
					21.355,46 €

LOTE 3. REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE CARBAPENEMASAS, EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEÍCOS Y AMPLIFICACIÓN DE PAROTIDITIS, SARAMPION Y BORDETELLA,

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
Kit de RT-PCR para detección del virus de parotiditis	Kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permite la detección del ARN del virus de la parotiditis (gen Fusion protein) mediante una PCR a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra. Debe incluir el sistema automatizado de extracción y purificación de RNA.	825,30 €	24 test	38	31.361,4 €
Kit de RT-PCR para detección del virus del sarampión	Kit de reactivos para diagnóstico in vitro que permite la detección del ARN del virus del sarampión (gen Nucleoproteína) mediante una PCR a tiempo real con sondas Taqman en muestras clínicas. La mezcla de reacción debe estar disponible ya preparada para la adición directa de los eluidos de las muestras o controles. Debe permitir el procesamiento individual y automatizado de cada muestra. Debe incluir el sistema automatizado de extracción y purificación de RNA.	825,30 €	24 test	14	11.554,2€
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 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).	176,54 €	50 test	22	3.883,88 €
Kit de PCR para detección de <i>Bordetella pertussis</i> y <i>Bordetella parapertussis</i>	La diana genética para <i>Bordetella pertussis</i> debe ser la región BP283 (específica de <i>B. pertussis</i>) y la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i> , <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>). La diana genética para <i>Bordetella parapertussis</i> debe ser la región IS1001 (presente en <i>B. parapertussis</i> y algunas cepas de <i>B. bronchiseptica</i>). Un resultado positivo tanto para BP283 como para la inserción multicopia IS481 sugiere una infección por <i>Bordetella pertussis</i> Un resultado positivo para la inserción multicopia IS481 pero negativo para BP283 sugiere una infección por <i>Bordetella parapertussis</i>	825,30 €	24 test	24	19.807,20 €
Kit de PCR para detección de <i>Bordetella holmesii</i> , <i>Bordetella pertussis</i> y <i>Bordetella parapertussis</i>	Las dianas genéticas para <i>Bordetella holmesii</i> deben ser el gen recA y la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i> , <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>). La diana genética para <i>Bordetella parapertussis</i> debe ser la región IS1001 (presente en <i>B. parapertussis</i> y algunas cepas de <i>B. bronchiseptica</i>).	825,30 €	24 test	2	1.650,60 €

	La diana genética para <i>Bordetella spp.</i> (identificación a nivel de género), debe ser la secuencia de inserción multicopia IS481 (presente en <i>B. pertussis</i> , <i>B. holmesii</i> y algunas cepas de <i>B. parapertussis</i> y <i>B. bronchiseptica</i>). Un resultado positivo tanto para el gen recA como para la inserción multicopia IS481 sugiere una infección por <i>Bordetella holmesii</i>				
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	124,53 €	360 ml	4	498,12 €
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.	327,60 €	48 test	24	7.862,4 €
TOTAL SIN IVA LOTE:					
					76.617,80 €

LOTE 4. REACTIVOS PARA MEDIO DE TRANSPORTE DE VIRUS Y SEROTIPADO DE AISLAMIENTO EN MUESTRAS HUMANAS DE NEUMOCOCO Y AISLAMIENTO EN MUESTRAS AMBIENTALES DE LEGIONELLA.

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
Aglutinación <i>Legionella</i>	Suero aglutinante para <i>Legionella</i>	267,77 €	Caja 25 test	3	803,31 €
Kit de 14 "pools" de sueros para el serotipado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> 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 <i>Streptococcus pneumoniae</i> . 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.	3.930,95 €	14 viales 1,5ml	2	7.861,90 €
Antisuero de pool, tipo o factor para el serotipado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante aglutinación por partículas de látex	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante aglutinación por partículas de látex. Estos antisueros deben ser específicos de pool, tipo o factor de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	440,09 €	1 vial 1,5ml	14	6.161,26 €
Antisueros de factor para el serotipado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> por el test de Quellung	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante el test de Quellung. Estos antisueros deben ser específicos de factor de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	440,09 €	1 vial 1 ml	60	26.405,4 €

Antisueros de grupo o tipo para el serotipado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> por el test de Quellung	Antisueros para la confirmación definitiva de serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante el test de Quellung. Estos antisueros deben ser específicos de grupo o tipo de <i>Streptococcus pneumoniae</i>	325,67 €	1 vial 1 ml	5	1.628,35 €
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.	440,09 €	1 vial 1 ml	1	440,09 €
Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias	Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias	176,82 €	50 test	25	4.420,50 €
TOTAL SIN IVA LOTE:		47.720,81 €			

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

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
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 Taqpolimerasa 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.	1.196,99 €	100 reacciones	5	5.984,95 €
TOTAL SIN IVA LOTE:		5.984,95 €			

LOTE 6. REACTIVOS PARA DETERMINACIÓN DE AVIDEZ DE IgG FRENTE A LOS VIRUS DE LA RUBEOLA Y SARAMPIÓN.

Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
Elisa para determinación de avidez de IgG frente al virus de la Rubéola	Elisa para determinación de avidez de IgG frente al virus de la Rubéola	252 €	96	5	1260 €
Elisa para determinación de avidez de IgG frente al virus del Sarampión	Elisa para determinación de avidez de IgG frente al virus del Sarampión	252 €	96	5	1260 €
TOTAL SIN IVA LOTE: 2.520					
					€