

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA TÉCNICAS DE PCR Y DIFERENCIACIÓN DE VIRUS RESPIRATORIOS DEL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID (4 LOTES).

1. CONDICIONES GENERALES:

- 1.1 Los productos ofertados deberán estar registrados en España o países de la UE 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 dentro 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 CRIBADO DE VARIANTES SARS-CoV-2 Y PCR

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-VARCOVIDDOSMUT	Reactivo para detección simultánea de dos mutaciones alejadas en el genoma de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR y posterior análisis con curvas de melting.	Primers y sondas para la detección simultánea de dos mutaciones alejadas en el genoma de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR y posterior análisis con curvas de melting optimizadas para su uso en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública . Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	869,00 €	96 reacciones	6	5.214,00 €
R-VARCOVIDUNAMUT	Reactivo para detección de una única mutación o simultáneamente dos mutaciones cercanas en el genoma de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR y posterior análisis con curvas de melting.	Primers y sondas para la detección de una única mutación o simultáneamente dos mutaciones cercanas en el genoma de SARS-CoV-2 mediante RT-PCR y posterior análisis con curvas de melting optimizadas para su uso en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	687,50 €	96 reacciones	8	5.500,00 €
R-LCRNAMaster	Mezcla de reactivos para RT-PCR a tiempo real optimizada para su uso con Kit de detección de mutaciones SARS-CoV-2.	Mezcla de reactivos para RT-PCR a tiempo real optimizada para su uso con los kits de primers y sondas de detección de mutaciones anteriormente indicados (RT-Enzima, buffer RT-qPCR, polimerasa AptaTaq, dNTPs, MgCl2 y aditivos). Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	594,00 €	200 reacciones	3	1.782,00 €
R-PCROXA48	Reactivo para detección de carbapenemasas	Reactivo primers específicos para el gen blaOXA-48 y sonda de hidrólisis para su detección marcada con R6G optimizado para su uso en PCR	330,00 €	96 reacciones	5	1.650,00 €

	OXA-48 por PCR a tiempo real.	multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. El reactivo debe permitir detectar al menos los miembros principales de OXA-48, entre ellos OXA-162, 163, 244, 245, 247 y 405. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.				
R-PCRVIM	Reactivo para detección de carbapenemasas VIM por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el gen blaVIM y sonda de hidrólisis para su detección marcada con Cyan500 optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. El reactivo debe permitir detectar al menos las variantes 1-36 de VIM. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	330,00 €	96 reacciones	5	1.650,00 €
R-PCRNDM	Reactivo para detección de carbapenemasas NDM por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el gen blaNDM y sonda de hidrólisis para su detección marcada con FAM optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. El reactivo debe permitir detectar al menos NDM-1 a NDM-13, NDM-16, NDM-17. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	330,00 €	96 reacciones	5	1.650,00 €
R-PCRKPC	Reactivo para detección de carbapenemasas KPC por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el gen blaKPC y sonda de hidrólisis para su detección marcada con LC610 optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. El reactivo debe permitir detectar al menos los tipos 1-11. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	330,00 €	96 reacciones	5	1.650,00 €
R-PCRIMP	Reactivo para detección de carbapenemasas IMP por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el gen blaIMP y sonda de hidrólisis para su detección marcada con LC640 optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	330,00 €	96 reacciones	5	1.650,00 €
R-PCROXA23	Reactivo para detección de carbapenemasas OXA23 por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el gen blaOXA-23 y sonda de hidrólisis para su detección marcada con R6G optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio	330,00 €	96 reacciones	1	330,00 €

		Regional de Salud Pública. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.				
R-PCRGES	Reactivo para detección de carbapenemasas GES por PCR a tiempo real.	Reactivo primers específicos para el blaGES y sonda de hidrólisis para su detección marcada con LC640 optimizado para su uso en PCR multiplex en el termociclador LightCycler 480II instalado en el Laboratorio Regional de Salud Pública. Debe incluir el fungible necesario para la realización del ensayo en el termociclador LightCycler480 II.	330,00 €	96 reacciones	1	330,00 €
R-CEXTRPhHV	Control de extracción ADN para su uso en ensayos PCR multiplex de detección carbapenemasas.	Control de extracción ADN (ADN sintético y primers y sonda para su detección) optimizado para su uso en ensayos PCR multiplex de detección carbapenemasas anteriormente descritos.	220,00 €	96 reacciones	3	660,00 €
R-LCDNAMaster	Mezcla de reactivos para PCR a tiempo real optimizada para su uso con los kits de primers y sondas de detección de carbapenemasas anteriormente indicados (buffer qPCR, polimerasa AptaTaq, dNTPs, MgCl2 y aditivos) con los kit de detección de carbapenemasas SARS-CoV-2	Mezcla de reactivos para PCR a tiempo real optimizada para su uso con los kits de primers y sondas de detección de carbapenemasas anteriormente indicados (buffer qPCR, polimerasa AptaTaq, dNTPs, MgCl2 y aditivos) con los kit de detección de carbapenemasas SARS-CoV-2.	572,00 €	200 reacciones	3	1.716,00 €
				TOTAL SIN IVA LOTE: 23.782,00 €		

LOTE 2. REACTIVOS PARA EXTRACCIÓN Y PCR DETECCIÓN DE SARS-CoV-2, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL A/B E

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-EXTRKF	Reactivo de extracción de ácidos nucleicos para su uso en el extractor automatizado KingFisher Flex 96 (equipo disponible en el LRSP).	Reactivo de extracción de ácidos nucleicos que no requiera de reconstitución adicional con etanol adaptable a diferentes tipos de muestras para su uso en el extractor automatizado KingFisher Flex 96 (equipo disponible en el LRSP).	2.436,50 €	500 extracciones	5	12.182,50 €
R-PMAGKF	Partículas magnéticas compatibles para su uso con el reactivo de extracción en el extractor KingFisher Flex 96.	Partículas magnéticas compatibles para su uso con el reactivo de extracción anteriormente indicado en el extractor KingFisher Flex 96.	1.788,60 €	45 mL	1	1.788,60 €
R-PROTKKF	Proteinase K para su uso con el reactivo de extracción en el extractor KingFisher Flex 96.	Proteinase K para su uso con el reactivo de extracción anteriormente indicado para su uso en el extractor KingFisher Flex 96.	693,00 €	10 mL	2	1.386,00 €
R-PCRCOVIDINFUVR	Reactivo para detección simultánea mediante RT-PCR a tiempo real del virus SARS-CoV-2, virus de la gripe A/B y virus sincitial respiratorio (VRS) A/B.	Reactivo para detección simultánea mediante RT-PCR a tiempo real multiplex del virus SARS-CoV-2 (genes S y N), virus de la gripe A/B (gen de la matriz), virus sincitial respiratorio (VRS) A/B (gen N/gen M) y fago MS2 como control de extracción para su uso en termocicladores 7500fast y QS5.	16.500,00 €	1000	3	49.500,00 €
				TOTAL SIN IVA LOTE: 64.857,10 €		

LOTE 3. ACCESORIOS FUNGIBLES DE EXTRACCIÓN Y PCR PARA DETECCIÓN DE SARS-CoV-2, VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL A/B E INFLUENZA A/B

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
M-PLOP02MLQS5	Placa Optica de qPC 0,2 ml - de 96 pocillos para su uso en termociclador QS5 REF: 4306737.	(*) Placa Optica de qPC 0,2 ml - de 96 pocillos con código de barras para trazabilidad para su uso en termociclador QS5 MicroAmp™ Optical 96-Well Reaction Plate with Barcode REF: 4306737.	226,51 €	20 placas	6	1.359,06 €
M-PLOPPCR7500FAST	Placas PCR de 96 pocillos para su uso en termociclador 7500fast REF: 4346906.	(*) Placas PCR de 96 pocillos para su uso en termociclador 7500fast. MicroAmp™ Optical Fast Reaction Plate with Barcode, 0,1 ml REF: 4346906.	174,05 €	20 placas	2	348,10 €
M-TUBO01ML750FAST	Tubos de reacción de PCR de 0.1mL para su uso en equipo 7500 Fast REF: 4358293.	(*) Tubos de reacción de PCR de 0.1mL para su uso en equipo 7500 Fast MicroAmp Optical 8-tube strip (0,2mL) REF: 4358293.	238,40 €	150 tiras de 8 tubos	1	238,40 €
M-TAPA01ML750FAST	Tapas tubos de reacción de PCR REF: 4323032.	(*) Tapas tubos de reacción de PCR MicroAmp Optical 8-cap strip REF: 4323032.	223,07 €	300 tiras de 8 tapones	5	1.115,35 €
M-TUBOPCR02ML	Tubos de reacción de PCR de 0.2mL para su uso en equipo QS5 REF:4316567.	(*) Tubos de reacción de PCR de 0.2mL para su uso en equipo QS5 MicroAmp Optical 8-tube strip (0,2mL) REF:4316567.	198,45 €	150 tiras de 8 tubos	8	1.587,60 €
M-FILMPER	Film óptico adhesivo placa PCR REF: 4311971.	(*) Film óptico adhesivo placa PCR MicroAmp™ Optical Adhesive Film. REF: 4311971.	368,33 €	100 láminas	2	736,66 €
M-PLACAEXT200MICOLKF	Placas de 200 µL para su uso en extractor KINGFISHER FLEX 96 REF: 97002540.	(*) Placas de 200 µL para su uso en extractor KINGFISHER FLEX 96 KINGFISHER 96 PLATE 200µL REF: 97002540.	226,36 €	48 placas	2	452,72 €

M-PEINEMAGKF	Peines para el soporte magnetico equipo KINGFISHER FLEX 96 KINGFISHER 96 REF: 97002534.	(*) Peines para el soporte magnético equipo KINGFISHER FLEX 96 KINGFISHER 96 TIP COMB FOR DW MAGNETS REF: 97002534.	780,00 €	100 peines	3	2.340,00 €
M-PLACADEEPWELKF	Placas deepwell estériles para su uso en equipo extracción KINGFISHER FLEX 96 REF: 95040450.	(*) Placas deepwell estériles para su uso en equipo extracción KINGFISHER FLEX 96 KINGFISHER DEEP-WELL 96 PLATE REF: 95040450.	323,18 €	50 placas	20	6.463,60 €
M-PUNTA1000HAMILTON	Puntas desechables con filtro 1000µL para su uso en equipo HAMILTON.	Puntas desechables con filtro 1000µL para su uso en equipo HAMILTON.	444,09 €	3840 puntas (40 racks de 96)	1	444,09 €
M-PUNTA500HAMILTON	Puntas desechables con filtro 50 µL para su uso en equipo HAMILTON.	Puntas desechables con filtro 50 µL para su uso en equipo HAMILTON.	583,47 €	5760 puntas (60 racks de 96)	3	1.750,41 €
M-PUNTA1000TECAN	Puntas desechables con filtro 1000µL transparentes para dispensación equipo TECAN.	Puntas desechables con filtro 1000µL transparentes para dispensación. equipo TECAN	296,80 €	2304 puntas (24 racks de 96)	1	296,80 €
M-RESERVHAMILTON	Reservorio reactivos sin tapa para equipo Hamilton de 60mL REF194051.	(*) Reservorio reactivos sin tapa para equipo Hamilton de 60mL REF194051.	234,18 €	28 reservorios	1	234,18 €
				TOTAL SIN IVA LOTE: 17.366,97 €		

(*) Se requieren específicamente estas referencias para garantizar la total compatibilidad y eliminar cualquier variabilidad en los equipos disponibles en el Laboratorio Regional de Salud Pública (termocicladores QS5 y 7500Fast, extractor automatizado KingFisher Flex 96 y equipo Hamilton)

LOTE 4. REACTIVOS PARA DETECCIÓN DE 23 PATOGENOS RESPIRATORIOS Y 16 PATÓGENOS GASTROINTESTINALES PCR-HIBRIDACION

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PANELRESPI	PCR-Hibridación 23 patógenos respiratorios.	Kit para amplificación simultánea en un único tubo por muestra de: Influenza virus Tipo A, Influenza virus Tipo A Subtipo H3, Influenza virus Tipo A Subtipo H1N1 (pandémica 2009), Influenza virus Tipo A Subtipo H1, Influenza virus Tipo B, Virus Respiratorio Sincitial Tipo A, Virus Respiratorio Sincitial Tipo B, Rinovirus/Enterovirus, Metapneumovirus, Adenovirus, Bocavirus, Parainfluenza virus Tipo 1, Parainfluenza virus Tipo 2, Parainfluenza virus Tipo 3, Parainfluenza virus Tipo 4, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU-1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Coronavirus SARS-CoV-2, <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> y <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> por RT-PCR múltiple e hibridación en un solo paso, seguida de lectura por fluorescencia a partir de material genético purificado. La tecnología debe permitir una flexibilidad de carga en función de la necesidad del flujo de muestras del laboratorio que no implique un gasto extra de reactivo pudiendo partir de una única muestra hasta 96.	4.752,00 €	96	3	14.256,00 €
R-PANELGASTRO	PCR-Hibridación 16 patógenos gastrointestinales	Kit para amplificación simultánea en un único tubo por muestra de: <i>Campylobacter</i> group, <i>Clostridium difficile</i> (Toxin A/B), ETEC (LT/ST), STEC (stx1/stx2), <i>Shigella</i> spp./EIEC, <i>Salmonella</i> spp, <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus I/II/IV/V, <i>Cryptosporidium</i> Group, <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Giardia lamblia</i> por RT-PCR múltiple e hibridación en un solo paso, seguida de lectura por fluorescencia a partir de material genético purificado. La tecnología debe permitir una flexibilidad de carga en función de la necesidad del flujo de muestras del laboratorio que no implique un gasto extra de reactivo pudiendo partir de una única muestra hasta 96.	4.752,00 €	96	3	14.256,00 €
			TOTAL SIN IVA LOTE: 28.512,00 €			