

## 02 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 (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)  
Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR  
Fecha: 2023.05.08 13:41  
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, PAROTIDITIS, RUBEOLA, TOSFERINA, VARICELA Y DIAGNÓSTICO MOLECULAR DIRECTO DE MUESTRA DE TOSFERINA Y NOROVIRUS.

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.	518,72 €	kit de 100 det	4	2.074,88 €
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.	259,36 €	kit de 50 det	8	2.074,88 €
R-CLIAPAROTIDITISG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Parotiditis 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.	518,72 €	kit de 100 det	5	2.593,60 €
R-CLIAPAROTIDITISM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Parotiditis 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.	259,36 €	kit de 50 det	10	2.593,60 €

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-CLIRUBEOLAG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Rubéola 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 rubéola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77), en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	4	2.074,88 €
R-CLIRUBEOLAM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para Rubéola 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 rubéola (partícula vírica inactivada cepa HPV 77) en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	4	2.074,88 €
R-CLIBORDETELLAIGG	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 Bordetella pertussis en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	3	1.556,16 €
R-CLIBORDETELLAIGA	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 Bordetella pertussis en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	3	1.556,16 €
R-CLIAVARICELAG	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicela zoster (VZV) 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 varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa ROD) en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	2	1.037,44 €
R-CLIAVARICELAM	Ensayo de quimioluminiscencia (CLIA) para el virus de varicela zoster (VZV) 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 varicela (extracto de cultivos celulares infectados, cepa Ellen) en muestras de suero o plasma humano.	518,72 €	kit de 100 det	2	1.037,44 €

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PCRCONFERTUPARA	Kit de PCR a tiempo real para detección de <i>Bordetella spp.</i> sin extracción previa de ácidos nucleicos	Reactivo de PCR a tiempo real para detección y diferenciación de ADN de <i>Bordetella pertussis</i> y <i>Bordetella parapertussis</i> directamente a partir de muestra, sin necesidad de extracción de ácidos nucleicos, que utilice como dianas de amplificación las secuencias IS481 e IS1001. La tecnología debe permitir un flujo de trabajo entre 1 y 8 muestras en simultáneo y un tiempo de respuesta de 60 minutos.	1.100,00 €	24 viales	7	7.700,00 €
R-PCRNOROVIRUS	Kit de RT-PCR a tiempo real para detección de Norovirus y diferenciación entre genogrupos I y II sin extracción previa de ácidos nucleicos.	Reactivo de RT-PCR a tiempo real para detección norovirus y diferenciación entre genogrupos I y II directo de muestra, sin necesidad de extracción previa de ácidos nucleicos. La tecnología debe permitir un flujo de trabajo entre 1 y 8 muestras en simultáneo y un tiempo de respuesta de 90 minutos.	2.200,00 €	Kit de 50 det	9	19.800,00 €
			TOTAL SIN IVA LOTE: 46.173,92 €			

LOTE 2. REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO MEDIANTE PCR DE NEUMOCOCO Y RUBEOLA.

Referencia	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	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 al menos 76 serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	Reactivo de PCR e hibridación reversa que permita la detección e identificación en muestras de ADN de al menos 76 serotipos de <i>Streptococcus pneumoniae</i> .	776,16 €	1 caja de 16 determinaciones	8	6.209,28 €
R-PCRNEUMOGENFUOCO	Kit de PCR para detección de ADN de <i>Streptococcus pneumoniae</i> utilizando como diana el gen de <i>alpha-fucosidasa</i> .	Reactivo de PCR a tiempo real para detección de ADN de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (detección del gen de <i>alpha-fucosidasa</i> ) compatible con el uso de un equipo abierto de PCR en tiempo real de 96 pocillos. 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.	2.468,82 €	150 test	2	4.937,64 €
R-PCRRUBEGENNS4	Kit de RT-PCR para el diagnóstico de rubeola mediante detección del gen de la proteína no estructural 4 (NS4).	Reactivo de RT-PCR a tiempo real compatible 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.	2.468,82 €	150 test	2	4.937,64 €
			TOTAL SIN IVA LOTE: 16.084,56 €			



LOTE 3. REACTIVOS PARA DETECCIÓN FENOTÍPICA DE CARBAPENEMASAS, EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS Y AMPLIFICACIÓN DE PAROTIDITIS Y SARAMPIÓN.

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PAROTIDITISPCR	Kit de RT-PCR a tiempo real 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 RT-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 todos los reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos mediante sistema automatizado.	907,83 €	24 test	19	17.248,77 €
R-SARAMPIONPCR	Kit de RT-PCR a tiempo real 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 RT-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 todos los reactivos necesarios para la extracción de ácidos nucleicos mediante sistema automatizado.	907,83 €	24 test	7	6.354,81 €
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 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).	194,19 €	50 test	6	1.165,14 €

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-PCREXTRACCIONPURI F	Sistema automatizado de extracción y purificación de ADN y ARN para PCR.	Sistema automatizado de aislamiento y purificación de ácidos nucleicos virales y ADN bacteriano a partir de muestras biológicas clínicas tales como saliva, exudado nasofaríngeo, exudado faríngeo, orina, líquido pleural, líquido cefalorraquídeo, heces, sangre, plasma, suero, etc. basado en la tecnología de partículas magnéticas.	360,36 €	48 test	12	4.324,32 €
			TOTAL SIN IVA LOTE: 29.093,04 €			



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

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-AGLUTEGVIRAPID-&	Aglutinación <i>Legionella</i>	Suero aglutinante para <i>Legionella</i>	294,55 €	Caja 25 test	3	883,65 €
R-LATEXNEUMO14	Kit de 14 "pools" de sueros para el serogrupado 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.	4.324,05 €	14 viales 1,5 ml	2	8.648,10 €
R-LATEXPOOLFACTIPO	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> .	484,10 €	1 vial 1,5ml	14	6.777,40 €
R-NEUFELDFACTOR	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>	484,10 €	1 vial 1ml	60	29.046,00 €
R-NEUFELDGROUPTIPO	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> .	358,24 €	1 vial 1ml	5	1.791,20 €

Referencia LRSP	Producto	Descripción	Precio máximo sin IVA	Presentación	Estimación del consumo	Estimación del gasto sin IVA
R-OMNISERUMNEUMO	Antisero de especie de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante aglutinación por partículas de látex.	Antisero para la confirmación definitiva de <i>Streptococcus pneumoniae</i> aglutinación por partículas de látex.	484,10 €	1 vial 1ml	1	484,10 €
R-MEDIOTRASPORTVIRUS	Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias.	Medio de transporte de muestras clínicas para detección de virus y clamidias.	194,50 €	50 test	10	1.945,00 €
R-NEUFELD12POOLS	Kit de 12 "pools" de sueros para el serogrupo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante el test de Quellung.	Kit de 12 "pools" de sueros para el serogrupo de <i>Streptococcus pneumoniae</i> mediante el test de Quellung.	4.774,86 €	Caja 300 test	1	4.774,86 €
			TOTAL SIN IVA LOTE: 54.350,31 €			