

Pliego de bases técnicas Acuerdo Marco para el suministro de reactivos necesarios para técnicas de diagnóstico rápido y serología en el Hospital Universitario Basurto, Osi Bilbao-Basurto
G/112/20/1/0754/O621/0000/032018

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE.....	2
II.	BASES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL MATERIAL.....	2
A.	PRECIOS UNITARIOS.....	2
B.	MUESTRAS.....	3
C.	VARIANTES.....	3
D.	NORMATIVA APLICABLE.....	3
E.	PLAZO DE ENTREGA.....	3
F.	PENALIDADES.....	3
G.	CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA.....	4
H.	VIGENCIA DEL CONTRATO.....	4
I.	VALOR ESTIMADO.....	4
J.	ADJUDICACIÓN COMPARTIDA.....	4
K.	ADJUDICACIÓN A LOTE COMPLETO.....	4
III.	CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA.....	4
A.	ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTE.....	4
B.	RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO.....	5
C.	OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO.....	5
IV.	DOCUMENTACION A INCLUIR.....	5
V.	CRITERIOS DE VALORACION: (Este apartado reproduce los criterios del punto 30 de la carátula, a los meros efectos de facilitar la confección de la oferta).....	6
A.	CRITERIOS QUE REQUIEREN UN JUICIO DE VALOR.....	6
B.	CRITERIOS DE VALORACIÓN POR FÓRMULA.....	6
VI.	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	7
	ANEXO I PRECIOS UNITARIOS Y UNIDADES ESTIMADAS PARA UN AÑO.....	15

Pliego de bases técnicas Acuerdo Marco para el suministro de reactivos necesarios para técnicas de diagnóstico rápido y serología en el Hospital Universitario Basurto**Osi Bilbao-Basurto****G/112/20/1/0754/O621/0000/032018****I. OBJETO DEL EXPEDIENTE**

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades el suministro de reactivos para las Técnicas de Biología Molecular y Serología, así como a la cesión de los equipos necesarios para realizar las determinaciones y mantenimiento de dichos equipos.

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Bilbao-Basurto ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

A todos los efectos se entenderá que los precios de la oferta económica presentada comprenden:

- Todo el material necesario para realizar las determinaciones que se especifican en hoja adjunta.
- El arrendamiento, si ha lugar, durante el plazo de ejecución del contrato, de los instrumentos y/o dispositivos necesarios, repercutido en la determinación analítica.
- Igualmente está repercutido en la determinación analítica, el precio del mantenimiento de los instrumentos y/o dispositivos a que se refiere el párrafo anterior, que será del tipo a todo riesgo, en el que estarán incluidos todos los gastos sin ninguna restricción que se deriven de la reparación del aparato averiado, incluyendo:
 - El mantenimiento preventivo.
 - El mantenimiento correctivo.
 - El mantenimiento técnico legal.
 - Los materiales, repuestos y fungibles.
 - Los controles calibradores y demás reactivos necesarios para realizar las técnicas.
- Debe de incluir la conexión con el Sistema Informático de Laboratorio (LIS) On Line.
- Los costes de transporte del material y de adiestramiento del personal del Centro encargado de realizar las técnicas analíticas.

II. BASES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL MATERIAL**A. PRECIOS UNITARIOS.**

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de

transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Bilbao-Basurto Esi. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de 4 decimales.

B. MUESTRAS

Se solicitan muestras de todos los productos con el fin de valorar el más adecuado a las necesidades del Servicio. Las muestras se enviarán a las Secciones de Biología Molecular y Serología del Servicio de Microbiología Clínica y Control de Infección del Hospital Universitario Basurto, en paquete aparte en el que se indicará el número del expediente y debidamente señalizadas, de tal forma que se facilite su perfecta identificación con sus precios correspondientes.

C. VARIANTES

No se admiten variantes.

D. NORMATIVA APLICABLE

En relación con el Real Decreto 374/01 sobre "La protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo", la empresa adjudicataria deberá adjuntar las fichas técnicas de seguridad de los productos químicos que componen cada kit de reactivos.

Nota: Todos los productos ofertados, así como las mercantiles licitadoras deben cumplir con la legislación europea CE 93/42. Ley 25/90 y Reales Decretos 349/88. 1407/92. 634/93. 1435/92, 414/96 y 1215/97

E. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la Bilbao-Basurto ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de 5 días hábiles.

F. PENALIDADES

Por incumplimiento de los plazos de entrega de las prestaciones definidas en el contrato se podrá imponer como penalidades el 10% del importe económico de cada pedido solicitado y no entregado en los plazos establecidos.

Las entregas que no cumplan con los requisitos técnicos establecidos en el pliego, podrán originar la imposición de penalidades en una cuantía del 2% al 5% del importe del precio del contrato, ya sea éste una entrega parcial o total del objeto del contrato.

La demora en el cumplimiento del plazo total, podrá originar las penalidades previstas en el art. 212.4 del TRLCSP.

Adicionalmente, si tuviera que realizarse una compra de los bienes dejados de suministrar, o en su caso, de los bienes defectuosos a otro proveedor, serán por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiéndose por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo.

Estos gastos y las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista.

En cualquier caso, la Administración valorará si procede la resolución del contrato, en el marco legal establecido en el art. 212 TRLCSP.

G. CANTIDAD ESTIMADA DE COMPRA

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de 2 años. Podrá ser prorrogado por un máximo de 2 años, no superando los 4 años sumando contrato inicial y prórrogas.

I. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es el siguiente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial por 2 años	1.041.003,91
Presupuesto máximo para prórroga/s y modificación/es	1.249.204,69
Importe máximo total estimado (máx 4 años)	2.290.208,60

J. ADJUDICACIÓN COMPARTIDA

No se admite la adjudicación compartida

K. ADJUDICACIÓN A LOTE COMPLETO

La oferta se debe realizar a lote completo, respecto a aquellos conformados por más de un artículo.

III. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A. ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTE

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente **centralizado**, la adjudicación del mismo tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Bilbao-Basurto ESI.

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

B. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

C. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia del contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas

En relación con el Real Decreto 374/01 sobre “La protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, la empresa adjudicataria deberá adjuntar las fichas técnicas de seguridad de los productos químicos que componen cada kit de reactivos.

IV. DOCUMENTACION A INCLUIR

- SOBRE C «CRITERIOS CUYA APLICACIÓN REQUIERE REALIZAR UN JUICIO DE VALOR».

Debe presentarse (sí/no): Sí el libro Excel “**cuadro de ofertas técnicas.xls**” que podrá descargarse del perfil del contratante. Este cuadro deberá presentarse en papel y en formato electrónico (Dvd o Usb) en Excel 2010 o versión anterior, para su introducción en el gestor de expedientes, **no convertido a pdf**. Además de este cuadro, deberá presentarse la documentación técnica que acredite las características técnicas de las referencias presentadas. Esta documentación debe presentarse también en papel, y en dvd o Usb, para su valoración por el comité técnico.

- SOBRE B «OFERTA ECONÓMICA Y CRITERIOS EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA MEDIANTE LA APLICACIÓN DE FÓRMULAS».

Documentación a incluir en el sobre B (Criterios basados en fórmulas)

Los licitadores deberán cumplimentar el documento “**modelo de proposición económica.doc**” y el libro Excel “**cuadro de ofertas económicas.xls**”. Este libro

Excel deberá presentarse en papel y en formato electrónico Dvd o Usb, en Excel 2010 o versión anterior para su introducción en el gestor de expedientes, **no convertido a pdf.** Ambos documentos podrán descargarse del perfil del contratante.

En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta, equivalencia con nuestra unidad de medida, referencia y marca del artículo.

Al objeto de facilitar la confección de la oferta, transcribimos los criterios de valoración que constan en el punto 30 de la carátula

V. CRITERIOS DE VALORACION: *(Este apartado reproduce los criterios del punto 30 de la carátula, a los meros efectos de facilitar la confección de la oferta)*

A. CRITERIOS QUE REQUIEREN UN JUICIO DE VALOR

VALORACION	PUNTOS	UMBRAL MINIMO
Valoración Técnica	50	25

• VALORACION TECNICA 50 PUNTOS

La calidad del producto se puntuará, en función de las Características técnicas descritas para cada lote en el punto VIII, hasta un máximo de 50 puntos, que podrá ser:

- 0 puntos. Se puntuará a aquellas ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente o el producto ofertado es diferente al solicitado.
- De 1 a 24 puntos. Productos técnicamente válidos pero de una calidad NO SUFICIENTE
- De 25 a 35. Productos técnicamente válidos de una calidad ADECUADA
- De 36 a 50 puntos. Serán ofertas o productos PREFERENTES de una calidad EXCELENTE

Esta escala se aplicará valorando las siguientes características:

Se valorará el aporte de material asociado (material fungible, equipo informático, software y aparataje accesorio) y la cobertura técnica que faciliten la realización de las pruebas.

Se valorará positivamente la automatización de los procedimientos, la posibilidad de incluir diferentes tests en un mismo analizador y el aporte de material asociado (material fungible, equipo informático, software y aparataje accesorio), así como la cobertura técnica que facilite la realización de las pruebas.

B. CRITERIOS DE VALORACIÓN POR FÓRMULA

- Precio 50

- o La oferta económica cuyo importe sea igual al precio de licitación será valorada con 0 puntos.
- o El resto de las ofertas presentadas serán valoradas aplicando la siguiente fórmula:

$$Vi = \frac{Bi}{\text{Max}(Bs, Bmax)} \times Vmax$$

Item	A	Valor A
Vi	Puntuación o valoración que se otorga a cada oferta	
Bi	Baja correspondiente a cada oferta (i)	
Max (Bs,Bmax)	Representa el valor máximo de entre los dos indicados	
Bs	Baja significativa %	10%
Bmax	Baja máxima de entre las presentadas a la licitación	
Vmax	Puntuación máxima a otorgar al criterio precio	50

Se podrá considerar oferta temeraria aquella cuyo precio ofertado sea inferior al 20% del precio de licitación.

Los precios ofertados, en ningún caso, podrán superar los precios unitarios de licitación indicados en el **ANEXO I Precios unitarios y unidades estimadas**.

VI. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote 1 Genotipado del virus de la Hepatitis C: técnica molecular totalmente automatizada para extracción, amplificación, detección y genotipado del virus de la hepatitis C, con tecnología de PCR a tiempo real.

- Detección de genotipos del VHC y subtipos: como mínimo detectará los genotipos del 1 al 6 y los subtipos 1a, 1b, además del control interno.
- Capacidad de detección de infecciones mixtas.
- Utilización de al menos 2 regiones diana del genoma del HCV.
- La técnica podrá realizarse a partir de plasma o de suero.
- Se valorará el nivel de automatización, el nivel de subtipado y la tecnología ofertada para la detección de los genotipos.
- Amplificación y detección integradas en un mismo sistema.
- Se valorará la adaptación a la organización del laboratorio

Lote 2 Reactivos para la amplificación y detección de los virus Epstein-Barr (500 determinaciones), Citomegalovirus (700 determinaciones) y Poliomavirus BK (300 determinaciones) con tecnología de PCR a tiempo real

- Debe de permitir la obtención de resultados cualitativos y cuantitativos.

- Plataforma abierta: posibilidad de uso para distintos kits comerciales y ensayos creados por el propio usuario.
- Validado para diferentes tipos de muestra que puedan procesarse en el mismo run (sangre total, plasma, LCR, torunda nasal, heces, etc).

Lote 3 Reactivos para la amplificación y detección de los virus Herpes Simple 1 y 2 y Varicela Zoster con tecnología de PCR a tiempo real

- PCR multiplex de los tres virus.
- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.

Obtención de resultados en menos de 2 horas.

Lote 4 Art. 1. Detección molecular de mutaciones relacionadas con la resistencia de las micobacterias a los tuberculostáticos.

- Técnica de identificación de los genes de resistencia a fármacos de primera línea, como mínimo rifampicina e isoniazida, a partir de muestra directa o de cultivo.
- Detección de mutaciones en gen Rpo B (resistencia a rifampicina), mutaciones en gen Kat G (resistencia a isoniazida de alto nivel) y mutaciones en región promotora del gen Iln A (resistencia a isoniazida de bajo nivel).
- Lectura de resultados mediante hibridación en tira de nitrocelulosa.

Art 4.2. Detección molecular de Micobacterias No Tuberculosas.

- Identificación de las siguientes 13 Micobacterias No Tuberculosas a partir de muestras cultivo: *M. avium*, *M. chelonae*, el complejo *M. abscessus*, el grupo *M. fortuitum*, *M. gordonae*, *M. intracellulare*, *M. scrofulaceum*, *M. szulgai*, *M. interjectum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*/*M. ulcerans* y *M. xenopi*.
- Lectura de resultados mediante hibridación en tira de nitrocelulosa.

Art. 4.3. Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos para de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) con tecnología a tiempo real.

Lote 5. Reactivos para la extracción, amplificación y detección rápida del complejo *Mycobacterium tuberculosis* con tecnología de PCR a tiempo real.

- Detección de mutaciones en el gen rpoB asociadas a la resistencia a Rifampicina
- Validado para muestras pulmonares y extrapulmonares
- Reactivos cerrados sin necesidad de montar controles positivos ni negativos

- Plataforma de PCR que automatice e integre los tres procesos de la PCR: extracción, amplificación y detección en un solo paso
- Sistema que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Capacidad para realizar como mínimo 2 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Plataforma abierta: posibilidad de uso para distintos kits comerciales.

Lote 6. Extracción automática de ácido nucleicos: Técnica para la extracción conjunta de ácido nucleicos (DNA y/o RNA) a partir de diferentes tipos de muestras clínicas que puedan realizarse en un sistema automático.

- Protocolos individualizados para diferentes tipos de muestra.
- Extracción simultánea entre 1 y 8 muestras.
- Validado para la realización de técnicas moleculares disponibles en el Servicio.
- Como máximo 30 minutos de extracción

Lote 7. Extracción automática de ácido nucleicos

- Manejo de tubo primario (tubos de 1,5ml, 5ml y 10ml) y tubos micro (tipo Eppendorf) con muestra.
- Diferentes volúmenes de muestra/eluido en el mismo run.
- Validado para muestras de sangre total, suero, plasma, orina, heces, muestras respiratorias, líquido cefalorraquídeo, muestras genitales, tejidos y biopsias pretratadas.
- Capacidad de adición manual de muestras valiosas (ej.: LCR).
- Mínimo volumen de muestra: 10µl y mínimo volumen de elución: 25µl.
- Volumen de elución ajustable muestra a muestra en el mismo run.
- Un solo juego de reactivos para todas las dianas (ADN/ ARN).
- 2 secciones independientes con capacidad para 24 muestras cada una para manejar distintos flujos de trabajo.
- Posibilidad de manejar hasta 3 Controles Internos/muestra.
- Reactivos con código de barras y seguimiento a tiempo de real del volumen de reactivo disponible.
- 48 extracciones en 90 min en modo completamente automático.
- Gestión eficiente de puntas.
- Caducidad de reactivos hasta 30 días.
- Transferencia de eluido a distintos formatos de tubos de salida.

Lote 8 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos (RNA) de Enterovirus, Parechovirus y Virus de la Parotiditis, con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.

- PCR multiplex de los tres virus.
- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.

- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.

Lote 9 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Coxiella burnetii* con tecnología a tiempo real.

- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.

Lote 10 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de: art. 1 *Leishmania donovani* complex, Art. 2 *Pneumocystis jirovecii* Art. 3 *Toxoplasma gondii* y Art. 4 *Trypanosoma cruzi* con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.

- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.
- Posibilidad de cuantificación en el caso de *Pneumocystis jirovecii*.

Lote 11 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale*, *Plasmodium malariae* y *Plasmodium knowlesi* con tecnología a tiempo real.

- PCR multiplex de todas las especies.
- Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas.

Lote 12 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Treponema pallidum* y *Haemophilus ducreyi* se valorará la detección de Herpes simplex virus tipo 1, Herpes simplex virus tipo 2, Citomegalovirus, Linfogranuloma venéreo (Clamidia serovariedad L), Virus Varicela Zoster con tecnología a tiempo real.

- PCR multiplex en un solo tubo.
- Validado para diferentes tipos de muestra (orina, hisopos uretrales, vaginales, cervicouterinos y muestras para citología en fase líquida).
- Equipo para detección múltiplex.
- Capacidad desde 1 a 96 test simultáneos en 6 canales de lectura para cada muestra.

Plataforma abierta: posibilidad de uso para distintos kits comerciales y ensayos creados por el propio usuario.

Lote 13 Reactivos para el diagnóstico molecular de meningitis/encefalitis (bacterias, virus, hongos) en LCR

- Obtención de resultados en un tiempo inferior a 2 horas
- Tecnología que integre la preparación de muestras, amplificación mediante PCR múltiple, detección y análisis en un sistema automatizado con informe final.

Lote 14 Detección molecular de meningitis bacteriana mediante PCR múltiple a tiempo real (*Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* y *Listeria monocytogenes*) en muestras de sangre y LCR

- PCR multiplex de las tres dianas.
- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.

Lote 15 Reactivos para la amplificación Linfogranuloma venéreo: con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.

- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest".
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas

Lote 16 Reactivos para el diagnóstico molecular mediante PCR a tiempo real de Virus Zika (96), Denge (96) y Chikungunya (96).

- Validado para diferentes tipos de muestra que puedan procesarse en el mismo run (sangre total, plasma, LCR, torunda nasal, heces, orina, etc).

- Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas.
- Idénticos perfiles térmicos de las tres técnicas.

Lote 17 Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Bordetella pertusis*, *B. parapertusis* y *B. holmesii* mediante PCR múltiple a tiempo real

- PCR multiplex que detecte los tres microorganismos.
- Kit de extracción y amplificación en un mismo aparato.
- Capacidad de realizar múltiples muestras y ensayos en una sola ejecución.
- Capacidad para realizar hasta 24 test simultáneamente.

Lote 18 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Tropheryma whipplei*, con tecnología a tiempo real.

- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Ensayos en tubo cerrado "monotest".
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas.

Lote 19 Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de *Leptospira spp.*, se valorará la detección simultánea de virus Dengue, virus Chikungunya, virus West Nile, *Plasmodium spp.*, *Rickettsia spp.*, *Salmonella spp.* y control interno con tecnología a tiempo real.

- Capacidad desde 1 a 96 test simultáneos en 6 canales de lectura para cada muestra.
- Equipo para detección multiplex en el mismo pocillo.
- Plataforma abierta: posibilidad de uso para distintos kits comerciales y ensayos creados por el propio usuario.

Lote 20 Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis E y control interno con tecnología a tiempo real.

- Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas.
- Debe permitir la obtención de resultados cualitativos y cuantitativos.
- Curvas de calibración vigentes por lote.

Lote 21 Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis D y control interno con tecnología a tiempo real.

- Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas

Lote 22 Reactivos para la amplificación y detección de Virus Herpes 6 y control interno con tecnología a tiempo real.

- Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas.

- Ensayos en tubo cerrado "monotest" incluyendo la mastermix liofilizada
- Posibilidad de cuantificación
- Sistema abierto que posibilite la carga de trabajo aleatoriamente, a medida que van llegando las muestras biológicas al Laboratorio.
- Posibilidad de programar distintos protocolos en cada una de las posiciones deseadas a la vez.
- Posibilidad de utilizar kits comerciales de diferentes fabricantes o incluso diseñar ensayos específicos del usuario.
- Posibilidad de añadir varios módulos analíticos en línea conectados al mismo PC para dar salida a un alto volumen de muestras.
- Capacidad para realizar hasta 48 test simultáneamente.
- Obtención de resultados en menos de 2 horas

Lote 23 Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de *S. pneumoniae*.

- Técnica de blot reverso que permita la identificación de 76 serotipos de *S. pneumoniae*.

Lote 24 Reactivo para la detección y genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.

- Técnica de PCR multiplex de todos los genotipos detectados.
- Se valorará el número de genotipos detectados de manera simultánea.

Lote 25 Reactivos para la extracción, amplificación y detección de carbapenemasas a partir de colonia, con tecnología a tiempo real.

- Extracción y amplificación en un mismo aparato.
- Capacidad de realizar múltiples muestras y ensayos en una sola ejecución.
- Capacidad para realizar hasta 24 test simultáneamente.
- Kit de amplificación.
- Kit de extracción.

Lote 26 Reactivos para la extracción, amplificación y detección de genes *vanA/vanB* de resistencia a glicopéptidos en *Enterococcus spp.* con tecnología a tiempo real.

- Extracción y amplificación en un mismo aparato.
- Capacidad de realizar múltiples muestras y ensayos en una sola ejecución.
- Se valorará la detección de *van C*.

Lote 27 Medio de transporte de Virus

- Viales con medio de transporte universal (UTM) para recogida, transporte, mantenimiento y almacenamiento (congelación) de muestra para estudio de infecciones víricas, tales como Influenzavirus y por Chlamydia, Micoplasma y Ureaplasma.
- Debe de incluir el hisopo floculado para la toma de muestra.
- Capacidad para un volumen de 3 ml.
- Formato de 8 cm de largo y 1,5 cm de diámetro

Lote 28 Mycoplasma agar A7

- Placas con medio sólido con agar para aislamiento de Mycoplasmas y Ureaplasmas de origen genital

Lote 29 Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5

- Células en suspensión para cultivo

Lote 30 Kit de anticuerpos monoclonales anti-HSV1/HSV2

- Kit utilizado para identificación y tipado de Herpesvirus mediante inmunofluorescencia directa en cultivos celulares

Lote 31 Capilares de 20 µl para Light Cycler

- Capilares de 20 µl para su uso como material fungible

Lote 32 IGRA (Interferon gamma release assays) para la detección infección por micobacterias

- Prueba diagnóstica in vitro para la detección de células T efectoras que responden a la estimulación por antígenos de Mycobacterium tuberculosis diseñada para facilitar el diagnóstico de la infección tuberculosa (TB), mediante una versión simplificada del método de análisis inmunoenzimático (ELISPOT) de recuento individual de células T efectoras activadas específicas de la TB. La prueba utilizara dos paneles separados de antígenos, que simulan las proteínas ESAT-6 y CFP10 bien definidas, para optimizar la sensibilidad de la prueba.

Lote 33 art. 1. IGRA (Interferon gamma release assays) Detección de interferón gamma frente a Mycobacterium tuberculosis.

- Test de diagnóstico in vitro que analiza la respuesta inmune celular ante el estímulo de antígenos específicos de M. tuberculosis mediante un ELISA (Enzimo Linked ImmunoSorbent Assay) después de la estimulación linfocitaria de células CD4 y CD8.

Lote 33 art. 2. Prueba ELISA para la determinación de anticuerpos específicos de grupo IgG, IgA e IgM contra enterovirus en suero humano.

- En el caso de IgM las muestras a analizar se deberán ensayar tanto en la tira de prueba (tira con antígeno de enterovirus) como en la tira de referencia (tira con antígeno de control).

ANEXO I PRECIOS UNITARIOS Y UNIDADES ESTIMADAS PARA UN AÑO

Lote	Art.	Denominación larga	Precio Unitario Licitación SIN IVA		Referido a (UMC)	Número Uds Mín Lic	Presupuesto Estimado SIN IVA
1	1	Genotipado del virus de la Hepatitis C	60,00	1	UND	1.600	96.000,00
Lote 1		Genotipado del virus de la Hepatitis C					96.000,00
2	1	Virus epstein-Barr	28,62	1	UND	1.000	28.620,00
2	2	Citomegalovirus	26,00	1	UND	1.400	36.400,00
2	3	Poliomavirus BK	28,61	1	UND	600	17.166,00
Lote 2		Reactivos para la amplificación y detección de los virus Epstein-Bar Citomegalovirus y Poliomavirus BK con ecnología de PCR a tiempo real					82.186,00
3	1	React, virus Herpes Simple 1 y 2 y Varic,	24,15	1	UND	3.000	72.450,00
Lote 3		Reactivos para la amplificación y detección de los virus Herpes Simple 1 y 2 y Varicela Zoster con tecnología de PCR a tiempo real.					72.450,00
4	1	Detección molecular de mutaciones relacionadas con la resistencia de las micobacterias a los tuberculostáticos.	35,05	1	UND	300	10.515,00
4	2	Detección molecular de Micobacterias No Tuberculosas.	34,33	1	UND	100	3.433,00
4	3	Reactivos para la amplificación y detección de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE) con tecnología a tiempo real.	18,75	1	UND	200	3.750,00
Lote 4		Reactivos para la detección molecular mutaciones, microbacterias y para la amplificación de beta-lactamasa					17.698,00
5	1	Reactivos para la extracción, amplificación y detección rápida del complejo Mycobacterium tuberculosis con tecnología de PCR a tiempo real.	61,70	1	UND	800	49.360,00
Lote 5		Reactivos para la extracción, amplificación y detección rápida del complejo Mycobacterium tuberculosis con tecnología de PCR a tiempo real.					49.360,00
6	1	Extracción automática de ácido nucleicos: Técnica para la extracción conjunta de ácido nucleicos (DNA y/o RNA) a partir de diferentes tipos de muestras clínicas que puedan realizarse en un sistema automático.	5,00	1	UND	20.755	103.787,60

pág 15 de 19 pags.

Lote	Art.	Denominación larga	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)	Número Uds Mín Lic	Presupuesto Estimado SIN IVA
Lote 6		Extracción automática de ácido nucleicos: Técnica para la extracción conjunta de ácido nucleicos (DNA y/o RNA) a partir de diferentes tipos de muestras clínicas que puedan realizarse en un sistema automático.				103.787,60
7	1	Extracción automática de ácido nucleicos	6,85	1	UND	4.000
Lote 7		Extracción automática de ácido nucleicos				27.410,00
8	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos (RNA) de Enterovirus, Parechovirus y Virus de la Parotiditis, con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.	29,50	1	UND	1.600
Lote 8		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos (RNA) de Enterovirus, Parechovirus y Virus de la Parotiditis, con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.				47.200,00
9	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Coxiella burnetii con tecnología a tiempo real.	29,50	1	UND	200
Lote 9		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Coxiella burnetii con tecnología a tiempo real.				5.900,00
10	1	Leishmania donovani complex	29,50	1	UND	100
10	2	Pneumocystis jirovecii	22,99	1	UND	600
10	3	Toxoplasma gondii	20,54	1	UND	100
10	4	Trypanosoma cruzi	21,45	1	UND	600
Lote 10		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Leishmania donovani complex, Pneumocystis jirovecii , Toxoplasma gondii y Trypanosoma cruz, con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.				31.668,00
11	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae y Plasmodium knowlesi con tecnología a tiempo real.	25,00	1	UND	200
Lote 11		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae y Plasmodium knowlesi con tecnología a tiempo real.				5.000,00
12	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Treponema pallidum y Haemophilus ducreyi se valorará la detección de Herpes simplex virus tipo 1 , Herpes simplex virus tipo 2, Citomegalovirus, Linfogranuloma venéreo (Clamidia serovariedad L), Virus Varicela Zoster con tecnología a tiempo real.	23,90	1	UND	1.000

Lote	Art.	Denominación larga	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)	Número Uds Mín Lic	Presupuesto Estimado SIN IVA	
Lote 12		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Treponema pallidum y Haemophilus ducreyi se valorará la detección de Herpes simplex virus tipo 1 , Herpes simplex virus tipo 2, Citomegalovirus, Linfogranuloma venéreo (Clamidia serovariedad L), Virus Varicela Zoster con tecnología a tiempo real.				23.900,00	
13	1	Reactivos para el diagnóstico molecular de meningitis/encefalitis (bacterias, virus, hongos) en LCR	132,00	1	UND	120	15.840,00
Lote 13		Reactivos para el diagnóstico molecular de meningitis/encefalitis (bacterias, virus, hongos) en LCR				15.840,00	
14	1	Detección molecular de meningitis bacteriana mediante PCR multiple a tiempo real (Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae y Listeria monocytogenes) en muestras de sangre y LCR	30,11	1	UND	1000	30.110,00
Lote 14		Detección molecular de meningitis bacteriana mediante PCR multiple a tiempo real (Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae y Listeria monocytogenes) en muestras de sangre y LCR				30.110,00	
15	1	Reactivos para la amplificación Linfogranuloma venéreo: con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.	24,00	1	UND	600	14.400,00
Lote 15		Reactivos para la amplificación Linfogranuloma venéreo: con tecnología de amplificación y detección a tiempo real.				14.400,00	
16	1	Reactivos para el diagnóstico molecular mediante PCR a tiempo real de Virus Zika (96), Denge (96) y Chikungunya (96).	16,00	1	UND	576	9.216,00
Lote 16		Reactivos para el diagnóstico molecular mediante PCR a tiempo real de Virus Zika (96), Denge (96) y Chikungunya (96).				9.216,00	
17	1	Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de Bordetella pertusis, B. parapertusis y B. holmesii mediante PCR multiple a tiempo real	32,00	1	UND	4.000	128.000,00
Lote 17		Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de Bordetella pertusis, B. parapertusis y B. holmesii mediante PCR multiple a tiempo real				128.000,00	
18	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Tropheryma whipplei, con tecnología a tiempo real.	29,50	1	UND	400	11.800,00
Lote 18		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Tropheryma whipplei, con tecnología a tiempo real.				11.800,00	
19	1	Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Leptospira spp., se valorará la detección simultánea de virus Dengue, virus Chikungunya, virus West Nile, Plasmodium spp. Rickettsia spp., Salmonella spp. y control interno con tecnología a tiempo real.	22,86	1	UND	256	5.851,39
Lote 19		Reactivos para la amplificación y detección de ácidos nucleicos de Leptospira spp., se valorará la detección simultánea de virus Dengue, virus Chikungunya, virus West Nile, Plasmodium spp. Rickettsia spp., Salmonella spp. y control interno con tecnología a tiempo real.				5.851,39	

Lote	Art.	Denominación larga	Precio Unitario Licitación SIN IVA		Referido a (UMC)	Número Uds Mín Lic	Presupuesto Estimado SIN IVA
20	1	Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis E y control interno con tecnología a tiempo real.	18,00	1	UND	400	7.200,00
Lote 20		Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis E y control interno con tecnología a tiempo real.					7.200,00
21	1	Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis D y control interno con tecnología a tiempo real.	50,00	1	UND	200	10.000,00
Lote 21		Reactivos para la amplificación y detección de ARN de Virus de la Hepatitis D y control interno con tecnología a tiempo real.					10.000,00
22	1	Reactivos para la amplificación y detección de Virus Herpes 6 y control interno con tecnología a tiempo real.	24,00	1	UND	200	4.800,00
Lote 22		Reactivos para la amplificación y detección de Virus Herpes 6 y control interno con tecnología a tiempo real.					4.800,00
23	1	Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae.	40,00	1	UND	400	16.000,00
Lote 23		Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae.					16.000,00
24	1	Reactivo para la detección y genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.	25,00	1	UND	1.000	25.000,00
Lote 24		Reactivo para la detección y genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.					25.000,00
25	1	Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de carbapenemas a partir de colonia, con tecnología a tiempo real.	25,00	1	UND	200	5.000,00
Lote 25		Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos de carbapenemas a partir de colonia, con tecnología a tiempo real.					5.000,00
26	1	Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos para la detección de genes vanA/vanB de resistencia a glicopéptidos en Enterococcus spp. con tecnología a tiempo real.	25,00	1	UND	40	1.000,00
Lote 26		Reactivos para la extracción, amplificación y detección de ácidos nucleicos para la detección de genes vanA/vanB de resistencia a glicopéptidos en Enterococcus spp. con tecnología a tiempo real.					1.000,00
27	1	Medio de transporte de Virus	1,80	1	UND	60.000	108.000,00
Lote 27		Medio de transporte de Virus					108.000,00

Lote	Art.	Denominación larga	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)		Número Uds Mín Lic	Presupuesto Estimado SIN IVA
28	1	Mycoplasma agar A7	1,45	1	UND	3.000	4.350,00
Lote 28		Mycoplasma agar A7					4.350,00
29	1	Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5	314,48	1	UND	50	15.724,00
Lote 29		Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5					15.724,00
30	1	Kit de anticuerpos monoclonales anti-HSV1/HSV2	472,99	1	UND	8	3.783,92
Lote 30		Kit de anticuerpos monoclonales anti-HSV1/HSV2					3.783,92
31	1	Capilares de 20 µl para Light Cycler	0,39	1	UND	2.000	780,00
Lote 31		Capilares de 20 µl para Light Cycler					780,00
32	1	IGRA (Interferon gamma release assays) para la detección infección por micobacterias	36,10	1	UND	200	7.220,00
Lote 32		IGRA (Interferon gamma release assays) para la detección infección por micobacterias					7.220,00
33	1	IGRA (Interferon gamma release assays) Detección de interderon gamma frente a Mycobacterium tuberculosis.	22,70	1	UND	1.972	44.769,00
33	2	Prueba ELISA. para la determinación de anticuerpos específicos de grupo IgG, IgA e IgM contra enterovirus en suero humano.	3,20	1	UND	3.000	9.600,00
Lote 33		Igra Detección de interderon gamma frente a Mycobacterium tuberculosis y prueba Elisa para determinación de anticuerpos específicos del grupo IgG IgA e IgM contra enterovirus en suero humano					54.369,00
Total general							1.041.003,91