

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS MICROBIOLÓGICAS SOBRE MICROORGANISMOS DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA.

1.- OBJETO

El objeto del presente pliego es la regulación de las condiciones técnicas para la adquisición de reactivos y material para la realización de determinadas pruebas analíticas microbiológicas sobre microorganismos de interés en Salud Pública.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Los reactivos y material incluidos en esta contratación deberán cumplir las especificaciones técnicas que figuran en cada uno de los lotes siguientes:

Lote 1.- Reactivos para la confirmación de la presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) por Western-Blot.

Requisitos técnicos mínimos:

- Técnica de ELISA indirecto sobre tira de nitrocelulosa (Western Blot) que contenga las proteínas constitutivas del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1), para la confirmación de la presencia de anticuerpos frente a VIH-1, incluyendo el grupo 0.
- Deben poder detectarse los anticuerpos frente a los siguientes antígenos: gp160, gp120, gp41, p66, p55, p51, p31, p24 y p17.
- Las tiras incluirán un antígeno de envuelta específico de VIH-2 y una banda de control de adición de la muestra.
- Debe permitir la posibilidad de utilizar suero humano o plasma.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar como máximo 30 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Obligaciones incluidas en el suministro:

- La oferta deberá incluir en el precio el material fungible necesario para el adecuado funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc.).
- El adjudicatario de este lote aportará una micropipeta autoclavable de volumen variable de 20-200 µl

Lote 2.- Reactivos para la confirmación de la presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2) mediante la técnica de Western-Blot.

Requisitos técnicos mínimos:

- Técnica de ELISA indirecto sobre tira de nitrocelulosa (Western-Blot) que contenga las proteínas constitutivas del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 2 (VIH-2), para la confirmación de la presencia de anticuerpos frente VIH-2.
- Deben poder detectarse los anticuerpos frente a los siguientes antígenos: gp140, gp105, gp36, p68, p56, p34, p26 y p16.
- Las tiras incluirán una banda de control de adicción de la muestra.
- Debe permitir la posibilidad de utilizar suero humano o plasma.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar como máximo 30 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Obligaciones incluidas en el suministro:

- El licitador proveerá de un equipo para la realización automatizada de la técnica de Western-Blot.
- La oferta deberá incluir en el precio el material fungible necesario para el adecuado funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc.). Se incluirá el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. El soporte técnico, en caso necesario, debe hacerse efectivo en menos de 24 horas.
- El adjudicatario de este lote aportará una micropipeta autoclavable de volumen variable de 100-1000 µl

Lote 3.- Reactivos para la detección y confirmación de la presencia del antígeno p24 del virus de la inmunodeficiencia humana (Ag p24).

Requisitos técnicos mínimos:

- Inmunoensayo enzimático cualitativo para la detección de la presencia de antígeno p24 del VIH, y reactivo de confirmación por neutralización del Ag p24.
- El reactivo debe detectar únicamente la presencia de Ag p24.
- Debe permitir la posibilidad de utilizar suero humano o plasma.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar como máximo 96 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Obligaciones incluidas en el suministro:

- El licitador proveerá de un equipo para la realización automatizada de la técnica de detección de Ag p24 y su confirmación.
- La oferta deberá incluir en el precio el material fungible necesario para el adecuado funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc.). Se incluirá el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos. El soporte técnico, en caso necesario, debe hacerse efectivo en menos de 24 horas.

Lote 4.- Reactivos para la confirmación de la presencia de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC) por Inmunoblot.

Requisitos técnicos mínimos:

- Inmunoensayo en tira frente a antígenos derivados de la región core, región hipervariable E2, región helicasa NS3, NS4A, NS4B y NS5A para la detección de anticuerpos frente al virus de la hepatitis C.
- Debe permitir la posibilidad de utilizar suero humano o plasma.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar como máximo 30 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.

- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Obligaciones incluidas en el suministro:

- El licitador proveerá de un equipo para la realización automatizada de la técnica de inmunoblot.
- La oferta deberá incluir en el precio el material fungible necesario para el adecuado funcionamiento del equipo (controles, calibradores, etc.).

Lote 5.- Tubos con medio líquido de transporte para la conservación de virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.

Requisitos técnicos mínimos:

- Medio de transporte en medio líquido para la conservación de virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.
- Este medio debe ser útil, a su vez, para su uso en pruebas de biología molecular.
- Este medio debe poder almacenarse a temperatura ambiente (20-25 °C) hasta su uso.
- Este medio debe permitir congelaciones a -80 °C durante largos periodos.
- Se incluirá un hisopo estéril por tubo para la toma de la muestra, que sea apto para la toma de muestras nasofaríngeas.
- Los tubos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Solo se admitirán envases de hasta un máximo de 100 tubos.

Lotes 6 a 11.- Tiras con concentraciones de antibiótico en gradiente para determinar concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) de antibióticos en placa.

Requisitos técnicos mínimos:

- Tiras con concentraciones de antibiótico en gradiente para determinar concentraciones mínimas inhibitorias de antibióticos en placa, para los siguientes antibióticos y rango de concentraciones:

Lote 6: Cefixima (0,016-256 µg/ml).

Lote 7: Fosfomicina (0,064-1024 µg/ml).

Lote 8: Tetraciclina (0,016-256 µg/ml).

Lote 9: Gentamicina (0,016-256 µg/ml).

Lote 10: Cloranfenicol (0,016-256 µg/ml).

Lote 11: Penicilina G (0,016-256 µg/ml).

- Las tiras deben indicar claramente con marcas lineales la concentración mínima inhibitoria correspondiente, que permita una interpretación del resultado más sencillo y exacto.
- Solo se admitirán envases de hasta un máximo de 100 tiras.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 12 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Lotes 12 a 15.- Reactivos para la identificación de los diferentes serogrupos de las cepas de *Neisseria meningitidis* aisladas en cultivo mediante técnicas de seroaglutinación.

Requisitos técnicos mínimos:

- Reactivo para la identificación de los diferentes serogrupos de las cepas de *Neisseria meningitidis* aisladas en cultivo, mediante técnicas de seroaglutinación, específicamente para:
Lote 12: Serogrupo A.
Lote 13: Serogrupo B / E. coli.
Lote 14: Serogrupo C.
Lote 15: Serogrupo Y / W135.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar, como máximo, 30 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Lote 16.- Reactivos para la identificación de las cepas de *Neisseria gonorrhoeae* aisladas en cultivo mediante técnicas de coaglutinación para detección de la proteína I de dicho microorganismo.

Requisitos técnicos mínimos:

- Reactivo para la identificación de las cepas de *Neisseria gonorrhoeae* aisladas en cultivo mediante técnicas de coaglutinación para detección de la proteína I de dicho microorganismo.
- El reactivo debe detectar independientemente las proteínas IA y IB de *Neisseria gonorrhoeae*.
- Cada kit deberá contener los reactivos suficientes para realizar, como máximo, 60 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- Los reactivos tendrán una caducidad de, al menos, 6 meses desde su recepción.
- Todos los reactivos deben tener marcado CE/FDA.
- Todos los reactivos deben cumplir con la norma de seguridad, no conteniendo elementos tóxicos que comporten un tratamiento específico para su eliminación o manipulación.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

Lote 17.- Cepas de microorganismos para el control de medios de cultivos, controles cuantitativos de crecimiento de los medios y ensayos de fertilidad de medios aerobios y anaerobios.

Requisitos técnicos mínimos:

- Cepas de microorganismos para el control de medios de cultivos, para controles cuantitativos de crecimiento de los medios y ensayos de fertilidad de medios aerobios y anaerobios.
- Deben disponer de certificado de análisis de dichas cepas, con datos de cuantificación específicos por lotes.
- Las cepas de control a proveer son:
 - o *Aspergillus brasiliensis* (ATCC 16404, IP 1431.83, IMI 149007, NBRC 9455)
 - o *Candida albicans* (ATCC 10231, IP 48.72, NCPF 3179, NBRC 1594)
 - o *Clostridium sporogenes* (ATCC 19404, IP 79.3, NCTC 532, ATCC 11437, NBRC 14293)
 - o *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP82.118, NBRC 13275)
 - o *Bacillus subtilis* (ATCC 6633, CIP 52.62, NCIB 8054, NBRC 3134)
 - o *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538, CIP 4.83, NCTC 10788, NCIMB 9518, NBRC 13276)
- Cada liofilizado debe contener 500-600 ufc/ml.

- Cada kit deberá contener producto suficiente para realizar, como máximo, 20 determinaciones y podrán realizarse en múltiples manipulaciones independientes. Este requisito es necesario por el procedimiento de trabajo en el laboratorio.
- El producto tendrá una caducidad de, al menos, 12 meses desde su recepción.
- El proveedor deberá asegurar la trazabilidad, la seguridad y las condiciones adecuadas en los envíos (tiempo de respuesta, mantenimiento de la cadena de frío, etc.).

En Oviedo, a 11 de marzo de 2019

EL JEFE DE SERVICIO DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA



Ismael Huerta González

