PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE BIOMARCADORES DE LA MARCA LUMIPULSE MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

1. OBJETO

El presente contrato tiene por objeto objeto la definición de las condiciones necesarias para realizar el suministro de biomarcadores de la marca LUMIPULSE para su uso en el equipo de quimioluminiscencia automatizado LUMIPULSE G1200 que utiliza la tecnología de inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA) (en adelante, los BIOMARCADORES), para su uso en los diferentes proyectos de investigación en enfermedades neurodegenerativas de la Asociación Instituto de Investigación Sanitaria **Biobizkaia** (en adelante **Biobizkaia**

Nº Expediente Nº: 2025/10/SUM/02 Suministro de biomarcadores de la marca LUMIPULSE

2. NECESIDAD DEL SUMINISTRO

La necesidad a satisfacer mediante el presente contrato es la adquisición de biomarcadores de la marca LUMIPULSE para su uso en el equipo de quimioluminiscencia automatizado LUMIPULSE G1200 para el estudio de enfermedades neurodegenerativas, principalmente:

- Alzheimer
- Parkinson
- Huntington
- Sindrome Fatiga Crónica
- ELA
- Demencias
- Otras enfermedades neurogenerativas
- Marcadores de envejecimiento y senitud

Las referencias de biomarcadores objeto de este suministro son las siguientes:

Nombre comercial	**Presentación**
Lumipulse G pTau 217 Plasma Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse G pTau 217 Plasma Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests

Lumipulse pTau 217 Plasma Controls	2 x 2 concentrations
Lumipulse G NfL Blood Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse NfL Blood Controls	2 x 2 concentrations
Lumipulse G NfL Blood Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse G Pan-ApoE Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G Pan-ApoE Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse ApoE Controls	2 x 3 concentrations
Lumipulse G ApoE4 Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G ApoE4 Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse G GFAP Calibrator set	1 x 2 concentrations
Lumipulse G GFAP Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse GFAP Controls	2 x 2 concentrations
Lumipulse G pTau 181 Plasma Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G pTau 181 Plasma Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse pTau 181 Plasma Controls	2 x 2 concentrations
Lumipulse G β-Amyloid 1-40 Plasma Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G β-Amyloid 1-40 Plasma Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse β-Amyloid Plasma Controls	2 x 2 concentrations
Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Plasma Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G β-Amyloid 1-42 Plasma Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse G NfL CSF Immunoreaction Cartridges	3 x 14 Tests
Lumipulse G NfL CSF Calibrators	1 x 5 concentrations
Lumipulse NfL CSF Controls	2 x 3 concentrations
LPG Spec Diluent 1 <4x300mL, G1200>	4 x 300 ml
LPG Substrate Soln <6x100mL, G1200>	6 x 100 ml

Lumipulse G Dilution Cartridges <3x14CE>	3 x 14 Tests
Soda lime LUMIPULSE SYSTEM <6x2tubes,CE>	6 x 2
LPG Sampling tips <12x96, G1200>	12 x 96
LP G Wash solution FDI	unit

Este expediente de contratación se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) de la LCSP, correspondiendo a aquellos contratos en los que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades de los distintos grupos de investigación de **Biobizkaia**.

Ha quedado acreditado que **FUJIREBIO IBERIA SL Unipersonal suministra en exclusiva** en España los productos arriba mencionados, así como todos los reactivos fungibles asociados al uso de estos reactivos en los sistemas LUMIPULSE, como empresa afiliada de FUJIREBIO EUROPE NV, quien es a su vez el fabricante o el representante autorizado en Europa de los reactivos mencionados y que éstas mismas referencias son de uso exclusivo en los sistemas Lumipulse G600II y Lumipulse G1200.

3. CARACTERÍSTICAS Y REQUISITOS TÉCNICOS

La empresa adjudicataria deberá suministrar todos los reactivos, calibradores, controles, soluciones auxiliares, accesorios, repuestos etc. Necesarios para su utilización en el equipo de quimioluminiscencia automatizado LUMIPULSE G1200 que utiliza la tecnología de inmunoensayo enzimático quimioluminiscente (CLEIA.

La empresa adjudicataria deberá facilitar información detallada sobre los reactivos y el material de laboratorio que se oferte, cuando proceda. La información deberá de incluir:

- Descripción técnica, principio de análisis y explicación del test
- Referencia
- La unidad de presentación del producto: kit, caja, unidad
- Número de determinaciones por unidad de presentación para los equipos ofertados (kit y por petaca, si procede)
- Valores de referencia.
- Temperatura de almacenamiento
- Estabilidad del reactivo almacenado y una vez introducido en el equipo
- Calibración: número de determinaciones necesarias y estabilidad
- Tratamiento de residuos
- Ficha de datos de seguridad en formato papel y electrónico

Las presentaciones de los reactivos deben de ser adecuadas a la actividad y consensuadas previamente con el Centro. Se podrá modificar esta presentación, si se

produce un cambio en dicha actividad y/o existe alguna presentación que se ajuste mejor a la actividad.

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue al laboratorio en las condiciones adecuadas. En el caso de que se necesiten condiciones especiales de temperatura, se debe instalar por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar que el mantenimiento de la cadena de frio. En el caso de que se rompa la cadena de frio afectando al suministro, el adjudicatario sustituirá, sin cargo, el material suministrado. Asimismo, se devolverán todos los artículos que presenten algún deterioro o presenten problemas en el momento del uso.

El adjudicatario deberá garantizar la continuidad del suministro en el tiempo de los lotes de reactivos, calibradores y controles, así como su estabilidad.

4. CONDICIONES DE SUMINISTRO

Además del suministro de los biomarcadores, son objeto de este Pliego los servicios relacionados con su envío y entrega. Como mínimo, los servicios que deben incluirse en la oferta son los siguientes:

4.1. Condiciones de envío y embalaje

La empresa adjudicataria será responsable de que las condiciones de envío sean las adecuadas, garantizando la cadena de frio cuando sea necesario.

Los gastos derivados del transporte en condiciones adecuadas y dentro de los plazos de entrega establecidos serán asumidos por la empresa adjudicataria.

El etiquetado incluirá la descripción, número de referencia de cada producto, número de lote y fecha de caducidad. La etiqueta debe incluir de forma clara y visible la temperatura de almacenamiento.

La referencia del embalaje ha de coincidir con la que consta en el contrato y pedido emitidos.

El centro destinatario verificará la integridad del embalaje en el momento de la recepción del material. En caso de que éste no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá al proveedor.

4.2. Caducidad

La empresa adjudicataria deberá indicar para cada entrega la caducidad desde el momento de la fabricación; en estos casos el material se suministrará con una

caducidad mínima del 75% del tiempo de caducidad marcado en la ficha técnica, salvo que por las características del artículo no se pudiera cumplir este plazo, lo que se justificará debidamente en la oferta técnica.

Si por cualquier motivo se suministraran artículos con una caducidad inferior a la indicada en este Pliego, **Biobizkaia** se reserva la posibilidad de:

a) No aceptar la entrega
b) Aceptar la entrega, pero con la posibilidad de devolver sin cargo el material al proveedor cuando éste caducara antes de su consumo