Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto
2023/00436

SUMARIO

I. Objeto 2

II. Características generales 2

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 2

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. 2

III. Especificaciones del reactivo y equipamiento 3

3.1. Especificaciones relativas a los reactivos. 3

3.2. Especificaciones relativas al equipamiento. 9

IV. Materiales, unidades y precios unitarios 16

I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales del laboratorio de microbiología del Hospital Universitario de Basurto, en relación con el **suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto,** así como la cesión de los equipos necesarios para realizar las determinaciones y el mantenimiento de dichos equipos.

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa. El procedimiento elegido es el abierto.

II. Características generales

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los licitadores acreditarán, mediante la documentación oportuna, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote. 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.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

III. Especificaciones del reactivo y equipamiento

3.1. Especificaciones relativas a los reactivos.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará **EXCLUIDA**.

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos Lote 01. Determinación de genes de resistencia
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Almacenamiento de reactivos a temperatura ambiente.
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Detección de S. aureus, gen mecA, gen mecC y toxina PVL.
Art. 2 Detección de genes de resistencia AmpC: ACC, CMY-II, DHA y MOX.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Art. 3 Detección de genes de resistencia a Acinetobacter baumannii: Acinetobacter baumannii OXA-51, NDM (1–9,-16), Grupo OXA-23, Grupo OXA-40 y Grupo OXA-58.
Art. 4 Detección de genes: KPC (2–15), NDM (1–9,-16), VIM (1–6,8-37), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232) y IMP (1-7,-12,-13,-22).
Art. 5 Detección de genes: IMP (1-7,-12,-13,-22), IMI (1-19), GES (1-20) y GIM-1.
Art. 6 Detección de genes: KPC (2–15), NDM (1–9,-16), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232), VIM (1–6, 8-37), Grupo CTX-M 1 y Grupo CTX-M 9.
Requisitos mínimos Lote 02. Genotipado de Micobacterias y detección de Helicobacter pylori
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE-IVD.
2. Tecnología Molecular altamente sensible, basada en una técnica de extracción de material genético a partir de cultivo o muestra clínica, posterior amplificación de este ADN (PCR), y finalmente un revelado mediante de una hibridación en tiras de nitrocelulosa (dot-blot).
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de muestra clínica.
Art. 2 Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de cultivo. 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.
Art. 3 Identificación de micobacterias no tuberculosas adicionales, a partir de cultivo.
Art. 4 Diferenciación de especies pertenecientes al grupo Mycobacterium tuberculosis complex.
Art. 5 Detección del gen de resistencia erm en M. avium y M. abscesuss
Art. 6 Identificación molecular de Helicobacter pylori y su resistencia a fluoroquinolonas y/o claritromicina a partir de cultivo o material de biopsias.
Requisitos mínimos Lote 03. Detección molecular de virus, bacterias y hongos
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Virus JC cualitativa y cuantitativa
Art. 2 Virus BK cualitativa y cuantitativa para muestras de LCR, orina, etc.
Art. 3 Virus Epstein Barr cualitativa y cuantitativa en muestras distintas de plasma
Art. 4 Hepatitis E cualitativa
Art. 5 CMV cualitativa y cuantitativa para muestras de LCR, lavado broncoalveolar, saliva, orina, biopsias, placentas, líquido amniótico, etc
Art. 6 VH6 cualitativa y cuantitativa
Art. 7 Detección cualitativa en muestra de sangre de N. meningitidis, S. pneumoniae y H. influenzae
Art. 8 Detección y cuantificación de Pneumocystis jirovecii
Art. 9 Detección de Toxoplasma gondii
Art. 10 Detección de Parvovirus B19
Art. 11 Detección de Aspergillus (semicuantitativa)
Art. 12 Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote
Art. 13 Detección de Mycoplasma pneumoniae + Chlamydophila pneumoniae + Legionella spp.1
Requisitos mínimos Lote 04. Detección molecular de Virus y Bacterias
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE.
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Detección de Virus de la Encefalitis transmitidas por garrapatas, Rickettsia spp., B. microti/divergens y E. chaffeensis/muris, B. burgdorferi, A. phagocitophylum y C.burnetii
Art. 2 Detección de Leptospira spp.
Art. 3 Detección de Virus Zika, Dengue, Chikungunya, West Nile, Fiebre amarilla y Virus Mayaro
Art. 4 Detección Hepatitis D

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos Lote 05. Reactivos para la amplificación y detección de Virus y Bacterias
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE.
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Detección de Bartonella spp. y Bartonella henselae
Art. 2 Detección de Enterovirus, Parechovirus y Parotiditis
Art. 3 Detección de Herpes simple 1, Herpes simple 2 y Virus Varicela Zoster
Art. 4 Detección de Tropheryma whipplei
Art. 5 Detección de Sarampion
Art. 6 Detección de Trypanosoma cruzi
Art. 7 Detección de Coxiella burnetii
Art. 8 Detección de Virus Toscana
Art. 9 Detección de Kingella kingae
Art. 10 Meningitis Bacteriana: Detección cualitativa de N. meningitidis, S. pneumoniae y L. monocytogenes
Art. 11 Detección de Leishmania donovani complex
Art. 12 Detección de Bordetella holmesii + Bordetella parapertussis + Bordetella pertussis
Requisitos mínimos Lote 06. Sistema Extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup Automatizada
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos de cada artículo:
Art. 1 Detección e identificación de Mycoplasma genitalium y de mutaciones de resistencia en parC relacionadas con la resistencia a Moxifloxacino
Art. 2 Detección de resistencia a azitromicina en Mycoplasma genitalium
Art. 3 Meningitis víricas CMV, VEB, VH1, VH2, varicela, VH6, VH7
Art. 4 Detección de Enterovirus, Parechovirus, Adenovirus, Parvovirus B19 y Parotiditis
Art. 5 Meningitis bacteriana Escherichia coli K1(E. coli K1), Streptococo grupo B, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae
Requisitos mínimos Lote 07. Equipo para PCR múltiple y detección por hibridación reversa de Genotipado de Papilomavirus humano y genes de resistencia bacteriana
Requisitos comunes al lote:
1. Reactivos con marcado CE.
Requisitos de cada artículo:
Requisitos mínimos Lote 07. Art. 1. Detección y Genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.
1. Técnica de PCR multiplex de todos los genotipos detectados.
2. Reactivos listos para su uso.
Requisitos mínimos Lote 07. Art. 2. Detección múltiple de genes de resistencia.
1. Técnica de amplificación de ácidos nucleicos que permita determinar el máximo de genes de resistencia posibles desde aislados bacterianos.
2. Reactivos de PCR múltiple con marcaje CE validado para su uso partiendo directamente de colonias bacterianas.
3. Reactivos validados para su uso en muestras directas (hemocultivos positivos, exudado rectal, exudado faríngeo).
4. Con controles internos que permitan la validación del proceso.
5. Detección de genes de resistencia bacterianos que incluya al menos genes de beta lactamasas de espectro extendido, carbapenemas más habituales en vuestro entorno (KPC, NDM, VIM, IMP y OXA-48), resistencia a glicopéptidos, resistencias a fluoroquinolonas y resistencias a aminoglucósidos.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos Lote 08. Genotipado del virus de la Hepatitis C
1. Reactivos con marcado CE.
2. 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.
3. Capacidad de detección de infecciones mixtas.
Requisitos mínimos Lote 09. Extracción automática de ácidos nucleicos
1. Reactivos con marcado CE.
2. Extracción automática de ácido nucleicos
Requisitos mínimos Lote 10. 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.
1. Reactivos con marcado CE.
2. PCR multiplex de todas las especies.
3. Posibilidad de realizarlo en diferentes plataformas.
4. Determinación cualitiva y cuantitativa.
5. Reactivos listos para el uso.
6. Control interno incluido en la master mix.
Requisitos mínimos Lote 11. Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae
1. Reactivos con marcado CE.
2. Técnica de blot reverso que permita la identificación de 76 serotipos de S. pneumoniae.
Requisitos mínimos Lote 12. Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5
1. Células en suspensión para cultivo

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos Lote 13. Kit de anticuerpos monoclonales anti- Enterovirus
1. Reactivos con marcado CE.
2. Kit utilizado para identificación y tipado de Enterovirus a partir de cultivos celulares.

3.2. Especificaciones relativas al equipamiento.

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Bilbao Basurto será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Laboratorio de microbiología de la OSI Bilbao Basurto.
2. Permanecerán en el Laboratorio de microbiología de la OSI Bilbao Basurto durante el período de vigencia del contrato.
3. El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el HUB por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio HUB o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Requisitos mínimos cesiones". Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos, el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema informático del laboratorio de la Osi Bilbao Basurto (LIS) on line. Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Se incluirá, caso de ser necesaria, la formación del personal de la OSI encargado de realizar las técnicas analíticas.

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos cesión Lote 01. Determinación de genes de resistencia: máquina para detección rápida de portadores bacterias multirresistentes (1 ud). Modelo de referencia Genie II
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Compatibilidad con diferentes tipos de muestra de origen
2. Conectividad a LIS
3. Algoritmo de interpretación de resultados
4. Detección mediante Amplificación Isotérmica (LAMP)
5. Plataforma de sobremesa portátil y con autonomía de batería >2 horas.
6. Disponibilidad de > 6 canales de detección de señal fluorescente.
7. Sin requerimiento de realización de extracción DNA/RNA previa.
8. Tiempo de análisis ≤ 30 minutos.
9. Capacidad de análisis de distintas muestras simultáneamente.
Requisitos mínimos cesión Lote 02. Genotipado de Micobacterias y detección de Helicobacter pylori: Incubador (1 ud). Modelo de referencia Twin Cubator
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Incubación en seco que garantiza un menor riesgo de contaminación.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
2. Tecnología Peltier: calentamiento y enfriamiento rápidos
3. Procesamiento de hasta 12 muestras por módulo.
4. Emisión de señal acústica cuando se deba cambiar de reactivos.
5. Posibilidad de incorporar nuevos programas de hasta 20 pasos.
Requisitos mínimos cesión Lote 03. Detección molecular de virus, bacterias y hongos: Equipo en cesión (1 ud). Modelo de referencia Ingenius.
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Equipo con extracción, amplificación e interpretación de resultados integradas en un mismo sistema
2. Capacidad de procesar múltiples PCR de una muestra extraída
3. Capacidad de procesar PCR tiempo real y curvas melting
4. Curvas de calibración para técnicas cuantitativas almacenable
5. Todas las técnicas con mismos perfiles térmicos
6. 6 canales de detección
7. Extracción basada en partículas magnéticas
8. Mismo reactivo de Extracción para cualquier tipo de muestra y cualquier tipo de patógeno tanto si es RNA como DNA
9. Almacenaje de la muestra extraída para futuros usos: Dna teca
10. Luz ultravioleta para control de contaminación
11. Equipo con capacidad de trabajar en modo abierto con protocolos de trabajo diferentes y con adaptación a diferentes perfiles térmicos
12. Múltiples tipos de muestra diferentes validados
13. Mínimos residuos líquidos
14. Conectividad a LIS

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
Requisitos mínimos cesión Lote 04. Detección molecular de Virus y Bacterias: Termociclador (1 ud). Modelo de referencia Viasure.
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto con posibilidad de procesar de 1 a 96 muestras.
2. Sistema óptico de 5 canales de fluorescencia.
3. Software intuitivo con interpretación automática de resultados. Con visualización de las curvas y ciclos de amplificación.
4. Conexión al LIS para el envío de resultado
5. Tiempo de preparación después del encendido menor a 5 minutos.
6. Sin mantenimiento ni calibraciones de instalación
Requisitos mínimos cesión Lote 05. Reactivos para la amplificación y detección de Virus y Bacterias: Equipo de carga continua (2 uds)
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Tecnología que presente al menos, 4 canales de fluorescencia y visualización directa de las curvas de reacción y valor del ciclo umbral (Ct).
2. Equipo de carga continua con 4 módulos de acceso aleatorio para procesar simultáneamente y de forma independiente 4 muestras, sin necesidad de que los protocolos se inicien y finalicen al mismo tiempo.
3. Con mínimo mantenimiento del equipo y mínima generación de residuos.
4. Con conexión al sistema informático del laboratorio (LIS).
5. Con conexión a un software de interpretación con marcado CE-IVD que tenga al menos las siguientes características:
a) Permitir la búsqueda de resultados combinando diferentes criterios: resultado, referencia, fecha, previsualización de la gráfica de amplificación, etc.
b) Gestionar los resultados obtenidos en los diferentes equipos de PCR mediante una única base de datos centralizada.
c) Permitir el acceso remoto a los resultados.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
d) Permitir cambios en los parámetros de visualización de las curvas de amplificación con objeto de facilitar la interpretación de los resultados.
e) Permitir la cuantificación de los resultados.
f) Permitir la comparación de carreras en la misma pantalla.
Requisitos mínimos cesión Lote 06. Sistema Extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup Automatizada: Termociclador (2 uds). Modelo de referencia marca BIORAD modelo CFX96
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Termociclador compacto de PCR a tiempo real, abierto con posibilidad de procesar aleatoriamente de 1 a 96 determinaciones
2. Sistema óptico con 6 canales de fluorescencia para detecciones multiplex
3. Capaz de combinar otras técnicas de PCR multiplex en la misma tanda de trabajo, siempre que compartan el mismo perfil técnico.
4. Funciones:
a) Extracción de AN (DNA y/o RNA), retro-transcripción de RNA (RT) y PCR setup.
b) Preparación automática de DNA/RNAteca (conservación eluídos) en tubos de formato pequeño tipo Eppendorf (1,5mL).
5. Tiempo máximo de procesamiento: 2h 30 min.
6. Posibilidad de entrada de muestra vía tubo primario (12-16mm), tubo de 2mL y contenedores para muestras de citología líquida (Thinprep, SurePath)
7. Posibilidad de trabajar a partir de varios volúmenes de muestra inicial y de elución: 1-500µl (vol. muestra inicial) y de 1-100µl (vol. elución).
8. Debe detectar e informar de los errores de funcionamiento de los equipos/software.
9. El software del sistema debe interpretar y emitir resultados permitiendo la visualización de todas las muestras analizadas, con el resultado individual de cada patógeno y su resultado cualitativo (valor Ct), así como el Ct del control interno.
10. Conectividad a LIS
Requisitos mínimos cesión Lote 07. Equipo para PCR múltiple y detección por hibridación reversa de Genotipado de Papilomavirus humano y genes de resistencia bacteriana: equipo en cesión (1 ud.) Modelo de referencia HybriSpot 12 auto
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Equipo totalmente automatizado, con la mínima intervención técnica desde la preparación de la muestra.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
2. Software intuitivo y de fácil manejo, con visualización de resultados e interpretación automática de resultados.
3. Conexión al LIS para el envío de resultados
4. Equipo con marcado CE
5. Identificación de muestras y reactivos por código de barras
6. Posibilidad de extraer datos en tablas Excel para análisis estadísticos
Requisitos mínimos cesión Lote 08. Genotipado del virus de la Hepatitis C: equipo en cesión (1 ud). Modelo de referencia Cobas 4800
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Técnica molecular totalmente automatizada para extracción, amplificación, detección y genotipado del virus de la hepatitis C, con tecnología de PCR a tiempo real.
2. Utilización de al menos 2 regiones diana del genoma del HCV.
3. La técnica podrá realizarse a partir de plasma o de suero.
4. Amplificación y detección integradas en un mismo sistema.
5. Conectividad a LIS
Requisitos mínimos cesión Lote 09. Extracción automática de ácidos nucleicos: equipo en cesión (2 uds). Modelo de referencia Maglead
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. 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.
2. Extractor automático de ácidos nucleicos (DNA y RNA) de virus y bacterias a partir de suero, plasma con EDTA o ácido cítrico, frotis nasal, frotis faríngeo, orina, líquido cerebroespinal (LCE), esputo y heces.
3. Extracción de ADN de sangre humana total con EDTA o ácido cítrico
4. Utilización de un kit de extracción universal
5. Total automatización de la extracción/purificación de los ácidos nucleicos mediante la tecnología Magtration® basada en partículas magnéticas. Desde la introducción de la muestra hasta la obtención del eluido no requiere manipulación por parte del usuario.
6. Versatilidad de volúmenes de muestra de partida: 200ul, 400ul, 1ml

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Requisitos mínimos cesiones 2023/00436 Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de biología molecular (PCR) en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto.
7. Capacidad de procesar muestras independientes, desde 1 hasta 12 muestras
8. Posibilidad de distintos volúmenes de elución: 50ul, 100ul, 200ul
9. Estructura compacta que ocupa un espacio mínimo
10. Procesamiento simultáneo de alta velocidad
11. Puntas y cartuchos de reacción desechables especiales para un funcionamiento sencillo
12. Tiempo de procesamiento máximo de 30 min
13. Luz ultravioleta para descontaminación
14. Función de control de la temperatura: bloque de calentamiento de 40 a 95 °C
15. Exactitud de dispensación: 25-50 µl+/−10 % (Exactitud de aspiración) 50-1000 µl+/−3 %
16. Tarjeta con circuito integrada para la carga de protocolos.
17. Posibilidad de acoplar lector de código de barras para la trazabilidad de los reactivos.
Requisitos mínimos cesión Lote 11.Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae: equipo en cesión termoagitador automático (1 ud). Modelo de referencia Auto-Lipa T-48
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica y manual de usuario):
1. Sistema de agitación y dispensación automatizado, con control de temperatura.
2. Procesado de hasta 48 tiras de blot reverso (o hibridación en tira).
3. Procesamiento totalmente automatizado, desde la hibridación hasta el revelado del color.

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

IV. Materiales, unidades y precios unitarios

Lote	Art	Descripción del material	Uds. estimación consumo bianual	Precio licitación unitario (sin IVA)	Referido a precio licitación	UMB	Total licitado estimado 2 años (sin IVA)
1	1	Detección de S. aureus, gen mecA, gen mecC y toxina PVL.	48	38,00 €	1	UND	1.824,00 €
	2	Detección de genes de resistencia AmpC: ACC, CMY-II, DHA y MOX.	288	38,00 €	1	UND	10.944,00 €
	3	Detección de genes de resistencia a Acinetobacter baumannii: Acinetobacter baumannii OXA-51, NDM (1–9,-16), Grupo OXA-23, Grupo OXA-40 y Grupo OXA-58.	48	51,00 €	1	UND	2.448,00 €
	4	Detección de genes: KPC (2–15), NDM (1–9,-16), VIM (1–6,8-37), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232) y IMP (1-7,-12,-13,-22).	192	53,00 €	1	UND	10.176,00 €
	5	Detección de genes: IMP (1-7,-12,-13,-22), IMI (1-19), GES (1-20) y GIM-1.	96	47,00 €	1	UND	4.512,00 €
	6	Detección de genes: KPC (2–15), NDM (1–9,-16), OXA-48 (-162,-204,-244), OXA-181 (-181,-232), VIM (1–6, 8-37), Grupo CTX-M 1 y Grupo CTX-M 9.	192	49,00 €	1	UND	9.408,00 €
		Total Lote 01 Determinación de genes de resistencia					**39.312,00 €**
2	1	Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de muestra clínica.	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
	2	Identificación micobacterias no tuberculosas más comunes, a partir de cultivo.	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
	3	Identificación de micobacterias no tuberculosas adicionales, a partir de cultivo.	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
	4	Diferenciación de especies pertenecientes al grupo Mycobacterium tuberculosis complex.	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
	5	Detección del gen de resistencia erm en M. avium y M. abscesuss	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
	6	Identificación molecular de Helicobacter pylori y su resistencia a fluoroquinolonas y/o claritromicina a partir de cultivo o material de biopsias.	24	37,50 €	1	UND	900,00 €
		Total Lote 02 Genotipado de Micobacterias y detección de Helicobacter pylori					**5.400,00 €**
3	1	Virus JC cualitativa y cuantitativa	1.000	20,00 €	1	UND	20.000,00 €
	2	Virus BK cualitativa y cuantitativa para muestras de LCR, orina, etc.	400	25,00 €	1	UND	10.000,00 €
	3	Virus Epstein Barr cualitativa y cuantitativa en muestras distintas de plasma	200	25,00 €	1	UND	5.000,00 €
	4	Hepatitis E cualitativa	600	18,00 €	1	UND	10.800,00 €

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art	Descripción del material	Uds. estimación consumo bianual	Precio licitación unitario (sin IVA)	Referido a precio licitación	UMB	Total licitado estimado 2 años (sin IVA)
	5	CMV cualitativa y cuantitativa para muestras de LCR, lavado broncoalveolar, saliva, orina, biopsias, placentas, líquido amniótico, etc	2.000	22,00 €	1	UND	44.000,00 €
	6	VH6 cualitativa y cuantitativa	200	22,00 €	1	UND	4.400,00 €
	7	Detección cualitativa en muestra de sangre de N. meningitidis, S. pneumoniae y H. influenzae	1.152	25,50 €	1	UND	29.376,00 €
	8	Detección y cuantificación de Pneumocystis jirovecii	384	25,00 €	1	UND	9.600,00 €
	9	Detección de Toxoplasma gondii	600	20,13 €	1	UND	12.078,00 €
	10	Detección de Parvovirus B19	600	22,00 €	1	UND	13.200,00 €
	11	Detección de Aspergillus (semicuantitativa)	200	22,00 €	1	UND	4.400,00 €
	12	Extracción de ácidos nucleicos universal automatizada para las técnicas incluidas en este lote	7.136	10,00 €	1	UND	71.360,00 €
	13	Detección de Mycoplasma pneumoniae + Chlamydophila pneumoniae + Legionella spp.1	200	25,50 €	1	UND	5.100,00 €
		Total Lote 03 Detección molecular de virus, bacterias y hongos					**239.314,00 €**
4	1	Detección de Virus de la Encefalitis transmitidas por garrapatas, Rickettsia spp., B. microti/divergens y E. chaffeensis/muris, B. burgdorferi, A. phagocitophylum y C.burnetii	384	34,50 €	1	UND	13.248,00 €
	2	Detección de Leptospira spp.	360	17,00 €	1	UND	6.120,00 €
	3	Detección de Virus Zika, Dengue, Chikungunya, West Nile, Fiebre amarilla y Virus Mayaro	192	32,50 €	1	UND	6.240,00 €
	4	Detección Hepatitis D	200	50,00 €	1	UND	10.000,00 €
		Total Lote 04 Detección molecular de Virus y Bacterias					**35.608,00 €**
5	1	Detección de Bartonella spp. y Bartonella henselae	96	26,00 €	1	UND	2.496,00 €
	2	Detección de Enterovirus, Parechovirus y Parotiditis	400	29,00 €	1	UND	11.600,00 €
	3	Detección de Herpes simple 1, Herpes simple 2 y Virus Varicela Zoster	400	27,00 €	1	UND	10.800,00 €
	4	Detección de Tropheryma whipplei	288	22,00 €	1	UND	6.336,00 €
	5	Detección de Sarampion	48	22,00 €	1	UND	1.056,00 €

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art	Descripción del material	Uds. estimación consumo bianual	Precio licitación unitario (sin IVA)	Referido a precio licitación	UMB	Total licitado estimado 2 años (sin IVA)
	6	Detección de Trypanosoma cruzi	400	22,00 €	1	UND	8.800,00 €
	7	Detección de Coxiella burnetii	48	22,00 €	1	UND	1.056,00 €
	8	Detección de Virus Toscana	48	22,00 €	1	UND	1.056,00 €
	9	Detección de Kingella kingae	144	22,00 €	1	UND	3.168,00 €
	10	Meningitis Bacteriana: Detección cualitativa de N. meningitidis, S. pneumoniae y L. monocytogenes	400	28,00 €	1	UND	11.200,00 €
	11	Detección de Leishmania donovani complex	96	22,00 €	1	UND	2.112,00 €
	12	Detección de Bordetella holmesii + Bordetella parapertussis + Bordetella pertussis	200	25,00 €	1	UND	5.000,00 €
		Total Lote 05 Reactivos para la amplificación y detección de Virus y Bacterias					**64.680,00 €**
6	1	Detección e identificación de Mycoplasma genitalium y de mutaciones de resistencia en parC relacionadas con la resistencia a Moxifloxacino	2.000	17,00 €	1	UND	34.000,00 €
	2	Detección de resistencia a azitromicina en Mycoplasma genitalium	1.200	17,00 €	1	UND	20.400,00 €
	3	Meningitis víricas CMV, VEB, VH1, VH2, varicela, VH6, VH7	1.600	24,00 €	1	UND	38.400,00 €
	4	Detección de Enterovirus, Parechovirus, Adenovirus, Parvovirus B19 y Parotiditis	1.000	32,00 €	1	UND	32.000,00 €
	5	Meningitis bacteriana Escherichia coli K1(E. coli K1), Streptococo grupo B, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae	400	32,00 €	1	UND	12.800,00 €
		Total Lote 06 Sistema Extracción de ácidos nucleicos y PCR Setup Automatizada					**137.600,00 €**
7	1	Detección y Genotipado de diferentes tipos de Papilomavirus humano.	400	21,00 €	1	UND	8.400,00 €
	2	Detección múltiple de genes de resistencia.	192	40,00 €	1	UND	7.680,00 €
		Total Lote 07 Equipo para PCR múltiple y detección por hibridación reversa de Genotipado de Papilomavirus humano y genes de resistencia bacteriana					**16.080,00 €**
8	1	Genotipado del virus de la Hepatitis C	1.000	47,00 €	1	UND	47.000,00 €
		Total Lote 08 Genotipado del virus de la Hepatitis C					**47.000,00 €**

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Suministro de reactivos y materiales necesarios para técnicas de diagnóstico rápido y serología en el laboratorio de la OSI Bilbao Basurto
2023/00436

Lote	Art	Descripción del material	Uds. estimación consumo bianual	Precio licitación unitario (sin IVA)	Referido a precio licitación	UMB	Total licitado estimado 2 años (sin IVA)
9	1	Extracción automática de ácido nucleicos	10.000	7,00 €	1	UND	70.000,00 €
		Total Lote 09 Extracción automática de ácidos nucleicos					**70.000,00 €**
10	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.	400	27,00 €	1	UND	10.800,00 €
		Total Lote 10 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.					**10.800,00 €**
11	1	Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae.	160	44,50 €	1	UND	7.120,00 €
		Total Lote 11 Reactivo para la detección e identificación de ADN de serotipos de S. pneumoniae					**7.120,00 €**
12	1	Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5 (Precio Frasco)	20	315,00 €	1	UND	6.300,00 €
		Total Lote 12 Fibroblastos de pulmón embrionario humano MRC-5					**6.300,00 €**
13	1	Kit de anticuerpos monoclonales anti-Enterovirus	16	120,00 €	1	UND	1.920,00 €
		Total Lote 13 Kit de anticuerpos monoclonales anti- Enterovirus					**1.920,00 €**
		Presupuesto licitación estimado 2 años					**681.134,00 €**

JOSE LUIS DIAZ DE TUESTA DEL ARCO

Firmado digitalmente por JOSE LUIS DIAZ DE TUESTA DEL ARCO
Fecha: 2023.02.16 14:57:40 +01'00'

Fdo.: José Luis Díaz de Tuesta del Arco
Jefe de Servicio de Microbiología Clínica

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus