

HORNIDURA-KONTRATU ADMINISTRATIBOAREN BALDINTZA TEKNIKOEN ORRIA. KONTRATUAREN XEDEA DA "Fibrosi kistikoa genetikoki zehazteko erreaktiboak eta azidemia propionikorako bigarren markatzaileak eta azidemia metilmalonikoak (homozaina, azido metilmalonikoa, azido 3-hidroxipropionikoa, azido metilzitrakoa) bigarren markatzaileak eskuratzea, Euskadiko Osasun Publikoko Laborategirako (Bizkaiko egoitza)".

Jaioberrien baheketa-programa osasun publikoko funtsezko prebentzio- eta laguntza-programetako bat da. Osasun Sailak, 1982. urtetik aurrera, ospitale publiko eta klinika pribatuetan aplikatzen die programa hori Euskadin urtero jaiotzen diren umeei.

Espediente honen xede diren erreaktiboak, erantsitako koadroan zehaztutakoak, beharrezkoak dira fibrosi kistikoaren markatzaile genikoak eta azidemia propionikorako eta azidemia metilmalonikoetarako bigarren markatzaileak (homozistina, azido metilmalonikoa, azido 3-hidroxipropionikoa, azido metilzitrakoa) detektatzeko. Azken hori Sortzetiko Gaixotasunen Jaioberrien Baheketarako Programaren parte da, eta Euskadiko Osasun Publikoko Laborategiko Kimika Klinikoko Unitatean egin zen, Bizkaiko egoitzan.

Erreaktiboek gaur egun laborategian instalatuta dagoen ekipamenduarekin bateragarriak izan behar dute erabiltzeko:

- 1. lotea: 4 kapilarreko SeqStudio analizatzaile genetikoa. Applied Biosystems
- 2. lotea: LC/MSMS Qsight 225 MD kromatografoa. Revvity.

Enpresa hornitzaileak bere gain hartzen du laborategian eskuragarri dauden ekipoak martxan jartzeko konpromisoa, lehen eskaera jaso eta astebeteko epean gehienez ere, espediente honetan hornitutako kit eta erreaktiboekin.

Loteka multzokatutako produktuen zerrenda, artikulua bakoitzak bete behar dituen ezaugarri teknikoak deskribapenarekin batera, dokumentu honen eranskinetan jaso da. Lizitatzen diren loteei dagozkien produktuen ezaugarriak argi eta zehatz adierazi beharko dira, fitxa teknikoak sartuta.

Materialaren eskaerak eta entregak laborategiko beharren arabera egingo dira, eta Bizkaiko egoitzan entregatuko dira (Bizkaiko Parke Teknologikoa, 502.c/Ibaizabal bidea, DERIO). Laborategian jasotzeko unean, iraungitze-epeak ez dira inoiz 6 hilabetetik beherakoak izango. Enpresak gehienez 10 egun balioduneko epean entregatu beharko ditu produktuak, eskaera jasotzen duenetik zenbatzen hasita.

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTRO, CUYO OBJETO ES “La adquisición de reactivos para la determinación genética de la fibrosis quística y de segundos marcadores para la acidemia propiónica y acidemias metilmalónicas (homocisteína, ácido metilmalónico, ácido 3-hidroxipropiónico, ácido metilcítrico), con destino al Laboratorio de Salud Pública de Euskadi, sede de Bizkaia”.

El **Programa de Cribado Neonatal** es uno de los Programas preventivo-asistenciales esenciales de Salud Pública. El Departamento de Salud aplica, con carácter universal, desde el año 1982 en los hospitales públicos y clínicas privadas este programa a los bebés que nacen en Euskadi cada año.

Los reactivos objeto de este expediente, detallados en los cuadros anexos, son los necesarios para llevar a cabo la detección de los marcadores génicos de la fibrosis quística y segundos marcadores para la acidemia propiónica y acidemias metilmalónicas (homocisteína, ácido metilmalónico, ácido 3-hidroxipropiónico, ácido metilcítrico) que forma parte del *Programa de Cribado Neonatal de enfermedades Congénitas* realizado en la Unidad de Química Clínica del Laboratorio de Salud Pública de Euskadi, sede de Bizkaia.

Los reactivos deben de ser compatibles para su uso con el equipamiento actualmente instalado en el laboratorio:

- Lote 1: Analizador genético SeqStudio de 4 capilares. Applied Biosystems
- Lote 2: Cromatógrafo LC/MSMS Qsight 225MD. Revvity.

La empresa suministradora asume el compromiso de la puesta en marcha de los equipos disponibles en el laboratorio, en un plazo máximo de una semana tras la recepción del primer pedido, con los kits y reactivos suministrados en este expediente.

La relación de los productos agrupados por lotes, con la descripción de las características técnicas que debe de cumplir cada artículo se incluye en los anexos a este documento. Se deberá indicar de forma clara y precisa las características de los productos correspondientes a los lotes a los que se licite, mediante la inclusión de fichas técnicas.

Los pedidos y entrega del material se efectuarán de acuerdo con las necesidades del laboratorio y se entregarán en la sede del Laboratorio, sito en el Parque Tecnológico de Bizkaia (Edificio 502. Ibaizabal Bidea. Derio). Los plazos de caducidad en el momento de recepción en el laboratorio no serán en ningún caso inferiores a 6 meses. La empresa deberá entregar los productos en el plazo máximo de 10 días hábiles desde la recepción del pedido.

I. Eranskina/ Anexo I. Lote 1

Artículo	Descripción técnica	Presentación
Kit mutaciones fibrosis quística	Producto de diagnóstico invitro destinado a genotipado cualitativo de un grupo de alelos normales y mutados (68) del gen CFTR además de polimorfismos 5T(incluyendo identificación del TG9-13), 7T Y 9T. Mutaciones detectadas: 711+1G>T, 2043delG, 1677delTA, W1282X, R1283M, K710X, 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, M1101K, G85E, 3905insT, 1525-1G>A, 2184delA, 1812-1G>A, CFTRdele2,3, 2143delT, Y569, R1162X, 5661E, S1251N, P67L, R1158X, 1609delCA, Q493X, E60X, 1898+1G>A, 1898+5G>T, I507del, F508del, V520F, 394swlTT, D1152H, V232D, L218X, 621+2T>C, 1717-1G>A, L206W, E92X, 3120+1G>A, G549N, G551D, 712-1G>T, R553X, 3272-26A>G, R560T, 2183AA>G, R117H, R117C, 1811+1,6kbA>G, 2869insG, Y122X, Q890X, R1066C, R347H, R347P, 1161delC, 1154insTC, E92K, I336K, R334W, Y1092X(C>A) 621+1G>T, 1078delT, A455E	24 test
560 sizer Orange	Marcador size standar para electroforesis capilar optimizado para uso con reactivos para fragmentos de análisis del kit de fibrosis quística suministrado	2 viales de 0,100 ml
Rotor Adapter 240 preps, para uso con QIAcube	Para 240 preps: 240 adaptadores de rotor desechables y 240 tubos elución (1,5 mL); para uso con QIAcube.	10*24
Septos de depósito para contenedor de tampón catódico del analizador genético SeqStudio	Para uso con Applied Biosystems real time PCR SeqStudio. Septos de depósito para recipiente de tampón de cátodo del analizador genético SeqStudio	20
Septa 96 well compatible con SeqStudio	Septos de placa de 96 pocillos para uso en analizador genético SeqStudio Genetic	20
Micro Amp optical 96 well reaction plate (compatible con Applied BioSystem)	Placa de reacción óptica de 96 pocillos en pieza única de polipropileno. Compatible con termocicladores y sistemas de PCR en tiempo real de 96 pocillos Applied Biosystems™. Certificación como material libre de ARNasa y ADNasa. Volumen de trabajo 0,2 ml. Mate para minimizar interferencias de fluorescencia de pocillos del bloque de ciclado. Filtrada para eliminar placas autofluorescentes. Barrera contra aire ambiente para garantizar uniformidad de temperatura en pocillo.	10
Cartucho similar Seqstudio™ V2	Cartucho de reactivos todo en uno que incluye capilar, polímero universal, tampón y bomba necesarios para trabajar con secuenciador Seqstudio. El polímero universal que permita flexibilidad para realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos en el mismo instrumento ejecutado con el mismo cartucho. Vida útil en el instrumento tras apertura de 6 meses. Longitud de capilar 28 cm, altura 44,2 cm, longitud 49,5 cm.	250 inyecciones o 1000 reacciones
Tampón de cátodo compatible Seqstudio	Tampón de desarrollo para secuenciación de Sanger y aplicaciones de análisis de fragmentos en secuenciador Seqstudio. Dos compartimentos separados, uno para tampón de cátodo para electroforesis y otro que proporciona lavado capilar y función de eyección de residuos de polímeros entre inyecciones. Recipiente desechable listo para su uso con tampón de procesamiento. Seguimiento de uso de tampón con identificación de radiofrecuencia (RFID). Dos semanas de vida útil en instrumento tras instalación.	4
Kit extracción de ADN compatible con Qiacube (tipo QIAamp investigator)	Para purificación de ADN para uso en QIAcube. Requisitos de norma ISO 18385. Eliminación completa de contaminantes e inhibidores. Producción de DNA puro en menos de 30 minutos y libre de proteínas, nucleasas y otros inhibidores. Volúmenes de elución flexibles entre 20 y 100 µl. Tecnología de sílice. Formato en columna de centrifugación. Yield <3 µg. Para 50 DNA preps: 50 QIAamp MinElute Columns, Proteinase K, Carrier RNA, Buffers, tubos (2 ml)	50
Kit de ensayo HS de ADNbc 1X Qubit™	Kit para cuantificación de DNA. Incluye buffer listo para su uso y 2 standards de DNA. Para concentraciones iniciales de 10pg/µl a 100 ng/µl: rango de detección de 0, a 100 ng de DNA. Selectivo para dsDNA sobre RNA y tolera contaminantes comunes como sales, nucleótidos libres, solventes detergentes y proteínas. Señal estable 3 h si las muestras se protegen de luz. Para uso con fluorímetro Qubit	100 ensayos

II. Eranskina/ Anexo II. Lote 2

Artículo	Descripción técnica	Presentación
Patrón interno ácido metilmalónico, ácido 2-metilcátrico, ácido 3-hidroxipropiónico y homocisteína	Patrón interno ácido metilmalónico, ácido 2-metilcátrico, ácido 3-hidroxipropiónico y homocisteína	Vial con sólido seco y concentraciones: MMA:2,5 nmol; 2-MCA:2,5 nmol; DL-Homocisteína:3 nmol; 3-OHPA: 17.5 nmol
Control DBS 3 niveles ácido metilmalónico, ácido 2-metilcátrico, ácido 3-hidroxipropiónico y homocisteína	Control DBS 3 niveles ácido metilmalónico, ácido 2-metilcátrico, ácido 3-hidroxipropiónico y homocisteína	Tarjeta DBS con 3 concentraciones entre: MMA: 1,5 - 20 µmol; 2-MCA: 0,5 - 5 µmol; DL-Homocisteína: 2,5 - 40 µmol; 3-OHPA: 12 - 100 µmol;
Reducing Reagent: Tris (2-carboxyethyl) phosphine hydrochloride Solution (TCEP)	Agente redTris (2-carboxyethyl) phosphine hydrochloride Solution 0.5 M, pH 7.0 (aqueous solution, pH adjusted with ammonium hydroxide)uctor	10 viales 1 ml

Vitoria-Gasteiz, sinatzen den egunean
Vitoria-Gasteiz, a la fecha de la firma

GUILLERMO
IGNACIO

HERRERO ALAÑA
- 14254007X

Firmado digitalmente por
GUILLERMO IGNACIO
HERRERO ALAÑA -
14254007X
Fecha: 2026.06.29 12:15:24
+02'00'

Osasun Publikoaren eta Adikzioen zuzenda
Director de Salud Pública y Adicciones