

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL SERVICIO DE LABORATORIO Y CONTROL DE SANTANDER (CANTABRIA) A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO.**

**Ref.: TEC0005282**

## **1. Objeto y alcance del Pliego**

El presente Pliego tiene por objeto definir las prescripciones y especificaciones técnicas del **suministro de reactivos de laboratorio para el servicio de laboratorio y control de Santander (Cantabria).**

Este pliego junto con el Pliego de Prescripciones Administrativas rigen la adjudicación del contrato, su contenido y efectos, de acuerdo con lo establecido, asimismo, en la Ley 9/2017 de 9 de noviembre. por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (En adelante LCSP).

Dichas condiciones serán de aplicación a la totalidad de la prestación y serán supervisadas y evaluadas por personal técnico de Tragsatec. La presentación de la proposición por el licitador supondrá la aceptación incondicionada de todas las cláusulas del presente pliego y del Pliego de Prescripciones Administrativas, sin salvedad o reserva alguna

## **2. Especificaciones técnicas**

**LOTE 1**, suministro de medios de cultivo y caldos de pre-enriquecimiento para realización de análisis de aislamiento de Salmonella y Listeria en muestras del agua de consumo y de piensos procedente de explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Esta investigación analítica de productos destinados a alimentación animal se encuentra regulada en el Reglamento (CE) 1782/2003 de autocontrol de explotaciones ganaderas.

**LOTE 2**, suministro de ensayos para uso con técnicas de PCR de detección de patógenas Salmonella Spp y Listeria Monocytogenes, y utilizados para la investigación laboratorial de la calidad microbiológica de los productos destinados a la alimentación de los animales de explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

**LOTE 3**, suministro de ensayos para el análisis cuantitativo de aflatoxinas B1 necesario para la determinación de la calidad microbiológica de los productos destinados a la alimentación de los animales de explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

**LOTE 4**, suministro de tarjetas y reactivos para la realización de análisis relativos a identificación bacteriana a partir de muestras de aguas y piensos procedentes de explotaciones ganaderas de la Comunidad Autónoma de Cantabria, con objeto de determinación de su calidad microbiológica.

### **CARACTERISTICAS GENERALES**

Los productos objeto de este contrato englobados en el **LOTE 1**, deberán ceñirse necesariamente a las técnicas analíticas y protocolos de trabajo establecidos actualmente en el laboratorio de destino, tanto para los equipos en que va a ser utilizado como para el personal del laboratorio que realice estos trabajos: deben necesariamente ser los que figuran tanto en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT), como aquellos incluidos en el marco del alcance de Acreditación N°722/LE1186 existente en el laboratorio de destino (Servicio de Laboratorio y Control -Dirección General de Ganadería y Desarrollo Rural - Consejería de Medio Rural, Pesca y Alimentación de Cantabria) ubicado en Santander según: "INVESTIGACIÓN DE SALMONELLA SEGÚN UNE-EN ISO 6579:2003/Err.V2 2007".

Los productos objeto de este contrato englobados en el **LOTE 2**, deberán ceñirse necesariamente a las técnicas analíticas y protocolos de trabajo establecidos actualmente en el laboratorio de destino, tanto para los equipos en que va a ser utilizado como para el personal del laboratorio que realice estos trabajos: deben necesariamente ser los que figuran tanto en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT),

Respecto al **LOTE 3**, deberán ceñirse necesariamente a las técnicas analíticas y protocolos de trabajo establecidos actualmente en el laboratorio de destino, tanto para los equipos en que va a ser utilizado como para el personal del laboratorio que realice estos trabajos

En lo que respecta al **LOTE 4**, los productos, además de ser los que figuran en la validación y en los procedimientos descritos en los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) en vigor: PNTe/SeLyC/12 y en la técnica de ensayo implantada para el análisis de E.coli, que es el método cromogénico selectivo AFNOR ISO 16649-2, deberá ser compatibles con el equipo automatizado de identificación bacteriana VITEK 2@Compact 30 de la casa comercial Biomerieux, existente en el laboratorio de destino, permitiendo así su adaptación a los protocolos de trabajo establecidos actualmente en el Servicio.

### **CARACTERISTICAS TECNICAS**

<b>LOTE 1: MEDIOS DE CULTIVO</b>
----------------------------------

#### **1.1.- Ud. Placa de 90 mm de Ø con medio de cultivo para aislamiento de salmonella ASAP:**

-Se requiere medio cromogénico para búsqueda de Salmonella en muestras alimentarias basado en la detección de la C8-esterasa presente en todos los serotipos de salmonellas.

- La composición en gramos/litro destilado deberá ser:

<i>Peptonas</i>	<i>10 gr</i>
<i>Agente opaco</i>	<i>10 gr</i>
<i>Mezcla cromógeno e inhibidor</i>	<i>13 gr</i>
<i>Agar</i>	<i>15 gr</i>

- El pH del medio de cultivo debe ser igual ó similar a 7,2 +/-0,2

- Las salmonellas deberán formar colonias rosas a púrpura.

- Presentación preferente en cajas de 120 placas de 90 mm Ø.

- El protocolo de trabajo del medio deberá estar validado por AFNOR u otro organismo de acreditación europeo.

- Modelo: ASAP Agar 120plates 90 mm. Ref. AEB 520089 de Biomerieux ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

### **1.2.- Ud. Placa de 90 mm de Ø para aislamiento y recuento de Listeria ALOA:**

- Se requiere medio específico para aislamiento y recuento de la especie Listeria, capaz de detectar específicamente las colonias de Listeria monocytogenes sin confirmación, mediante formación de colonias azul verdosas rodeadas de halo opaco.

- El límite de detección será <5 ufc por 25 gramos de muestra, con una especificidad de un 100%.

- La composición en gramos/litro destilado deberá ser:

<i>Peptonas</i>	<i>26 gr</i>
<i>Extracto de levadura</i>	<i>8 gr</i>
<i>Factores de crecimiento</i>	<i>4,20 gr</i>
<i>Cloruro de sodio</i>	<i>5 gr</i>
<i>X-glucosida</i>	<i>0,02 gr</i>
<i>Fosfato disodico</i>	<i>2,50 gr</i>
<i>Cloruro de litio</i>	<i>10 gr</i>

<i>Sustrato LM</i>	<i>20 gr</i>
<i>Agentes selectivos</i>	<i>0,15 gr</i>
<i>Agar</i>	<i>15 gr</i>

- El pH del medio de cultivo debe ser igual ó similar a 7,2 +/-0,2

- El aspecto final de las colonias será:

- *Listeria* spp: colonias (de Ø aprox. 1-2 mm) azul y azul –verdoso sin halo opaco
- *Listeria monocytogenes*: aparición de halo opaco.
- 

- Presentación preferente en cajas de 20 placas de 90 mm Ø.

- El protocolo de trabajo del medio estará validado por AFNOR u otro organismo de acreditación europeo.

- Modelo: ALOA Agar 20 plates 90 mm. Ref. AEB520080 de Biomerieux ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

### **1.3.- Ud. Caldo de pre-enriquecimiento para aislamiento de Salmonella: Agua de Peptona Tamponada:**

- Se precisa caldo de pre-enriquecimiento para aislamiento de Salmonella, para su uso in Vitro, que debe ser compatible con el equipo dispensador existente en el laboratorio de destino: DILUMAT4 de la casa comercial BIOMERIEUX.

- Presentación preferente en caja de 4 bolsas de 3 litros cada una, listas para usar y suficiente para 13 diluciones/bolsa.

- Deberá ser almacenable a temperatura ambiente.

- Acorde con ISO11 133-1 y con ISO11 133-2

- Modelo: BPW 4xDilubag 3 litros. Ref. AEB910303/4 de Biomerieux ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

### **1.4.- Ud. Caldo de enriquecimiento selectivo para aislamiento de Listeria: Fraser 1/2:**

- Se requiere caldo de enriquecimiento selectivo para aislamiento de Listeria, para uso in Vitro, que debe ser compatible con el equipo dispensador existente en el laboratorio de destino: DILUMAT4 de la casa comercial BIOMERIEUX.

- Presentación preferente en caja de 4 bolsas de 3 litros cada una, listas para usar y suficiente para 13 diluciones/bolsa.
- Deberá permitir su almacenamiento a temperatura ambiente.
- Acorde con ISO11 133-1 y con ISO11 133-2
- Modelo: Half Fraser Broth Dilubag 3 litros. Ref. AEB910913/4 de Biomerieux ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

<b>LOTE 2: DETECCIÓN BACTERIAS SALMONELLA Y LISTERIA</b>
--

**2.1.- Ud. Kit en formato líquido de investigación de Salmonella spp. mediante PCR a Tiempo Real con uso de sondas de doble cadena.**

- El ensayo incluirá los reactivos precisos para la detección y amplificación incluidos en el mismo kit.
- Todos los reactivos a utilizar estarán en formato líquido y serán manipulables a temperatura ambiente sin requerir temperaturas de congelación para su almacenado.
- Permitirá manipulación en placa con film adhesivo.
- Cada kit estará compuesto por los siguientes reactivos necesarios para la detección de la bacteria:
  - a) Control positivo de detección.
  - b) Control negativo de detección.
  - c) Reactivo de lisis trazable por coloración con resina e imán magnético incorporado.
  - d) Reactivo específico para la detección con primers específicos y sonda para Salmonella.
  - e) Reactivo de amplificación común para todas las pruebas de detección de patógenos compuesto de una enzima polimerasa de inicio en presencia de los primers específicos y de la muestra de DNA.
- La extracción de DNA será realizada mediante acción de pH alcalino, acción térmica, acción mecánica y separación de fases mediante decantación con resina.
- La etapa de lisis será trazada mediante la inclusión de un colorante que permita distinguir las adiciones de tampón de lisis.
- Para la etapa de lisis no se utilizarán columnas de ultrafiltración.
- Se requiere que todos los parámetros Salmonella spp. y Listeria monocytogenes puedan ser tratados simultáneamente tanto en la etapa de extracción como en la etapa de amplificación de forma que permitirán las mismas condiciones de protocolo de extracción y protocolo de amplificación e interpretación de resultados.
- Dispondrá de sistemas bioquímicos tipo UDG para evitar la contaminación de producto de amplificación.

- Deberá contar con control interno de co-amplificación por cada muestra y control analizado.
- Utilizarán sondas de hibridación de doble cadena de DNA marcadas en FAM para la diana y en HEX para el control interno de co-amplificación.
- El volumen de reacción total por pocillo analizado deberá ser de 50 microl.
- Deberá contar con disponibilidad de protocolos validados con respecto a la norma ISO16140, certificados por AFNOR, AOAC, NordVal y Health Canada.
- Todos los reactivos deberán responder a protocolos manuales y automatizados adaptados y equivalentes de forma que puedan optimizar su manipulación reduciendo el tiempo para la obtención de resultados en función del número de muestras
- Los reactivos posibilitarán la confirmación de colonias aisladas en medios de cultivo
- Deberán incluir reactivos para la preparación y amplificación de 96 reacciones.
- Modelo orientativo: iQ-Check™ Salmonella II Kit. Ref: 357-8123 de Bio-Rad/Bioser o equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

**2.2.- Ud. Kit en formato líquido de investigación de Listeria monocytogenes mediante PCR a Tiempo Real con uso de sondas de doble cadena.**

- El ensayo incluirá todos los reactivos precisos para la detección y amplificación incluidos en el mismo kit.
- Todos los reactivos a utilizar estarán en formato líquido y serán manipulables a temperatura ambiente sin requerir temperaturas de congelación para su almacenado.
- Permitirá manipulación en placa con film adhesivo.
- Cada kit estará compuesto por los siguientes reactivos necesarios para la detección de la bacteria:
  - a) Control positivo de detección
  - b) Control negativo de detección
  - c) Reactivo de lisis trazable por coloración con resina e imán magnético incorporado
  - d) Reactivo específico para la detección con primers específicos y sonda para Listeria monocytogenes.
  - e) Reactivo de amplificación común para todas las pruebas de detección de patógenos compuesto de una enzima polimerasa de inicio en presencia de los primers específicos y de la muestra de DNA.
  - f) Reactivo de partículas de lisis
- La extracción de DNA será realizada mediante acción de pH alcalino, acción térmica, acción mecánica y separación de fases mediante decantación con resina.
- La etapa de lisis permitirá ser trazada mediante la inclusión de un colorante de forma que permita distinguir las adiciones de tampón de lisis.
- Para la etapa de lisis no utilizará columnas de ultrafiltración

- Todos los parámetros *Salmonella* spp. y *Listeria monocytogenes* deberán poder ser tratados simultáneamente tanto en la etapa de extracción como en la etapa de amplificación de forma que permitan las mismas condiciones de protocolo de extracción y protocolo de amplificación e interpretación de resultados.
- Contará de sistemas bioquímicos tipo UDG para evitar la contaminación de producto de amplificación.
- Dispondrá de control interno de co-amplificación por cada muestra y control analizado.
- Usará sondas de hibridación de doble cadena de DNA marcadas en FAM para la diana y en HEX para el control interno de co-amplificación.
- El volumen de reacción total por pocillo analizado deberá ser de 50microL.
- Deberá contar con disponibilidad de protocolos validados con respecto a la norma ISO16140, certificados por AFNOR, AOAC y NordVal.
- Los reactivos responderán a protocolos manuales y automatizados adaptados y equivalentes que permitan optimizar su manipulación reduciendo el tiempo para la obtención de resultados en función del número de muestras.
- Los reactivos posibilitarán la confirmación de colonias aisladas en medios de cultivo.
- Deberá incluir reactivos para la preparación y amplificación de 96 reacciones.
- Modelo orientativo: iQ-Check™ *Listeria monocytogenes* II Kit. Ref: 357-8124 de Bio-Rad/Bioser ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

### LOTE 3: DETECCION AFLATOXINAS

#### **3.1.- Ud. Kit para detección de Aflatoxinas B 1:**

- El kit objeto de este contrato deberán detectar la presencia de Aflatoxinas B 1 tras la preparación de la muestra previa fase de molido, extracción metanol/agua, filtración y dilución.
  - Deberá emplear necesariamente la técnica de inmunoensayo enzimático competitivo.
  - El kit deberá ser suficiente para 96 determinaciones, incluyendo los estándares.
  - Los estándares deberán estar ya preparados para su uso.
  - El límite de detección del ensayo será de 1 ppb.
  - El kit suministrado no requerirá de un tiempo de incubación superior a 45 minutos.
  - Deberá contar con algún tipo de indicador de inestabilidad ó deterioro de los reactivos que componen el producto.
- La especificidad del kit determinada por la reactividad cruzada, debe presentar estos valores aproximados:
  - Aflatoxina B1: 100%

- Aflatoxina G1: ~ 29%
- Aflatoxina B2: ~13%
- Aflatoxina G2: ~ 3,2%
- Aflatoxina M1: ~ 1,5%

- Cada kit debe contener los siguientes componentes, que deberán estar codificados mediante tapas coloreadas:

- Una Microplaca de 96 pocillos (8 pocillos x 12 tiras) sensibilizados con anticuerpos de captura.
- Soluciones estándar de Aflatoxina B, 0 ppb (estándar cero), 1 ppb, 5 ppb, 10 ppb, 20 ppb, 50 ppb de Aflatoxina B1 en metanol/agua ya preparadas para su uso.
- Conjugado de Aflatoxina B1 conjugada con peroxidada ya preparada para su uso.
- Anticuerpo anti-Aflatoxina.
- Sustrato-cromógeno.
- Solución stop compuesta de 1 N de ácido sulfúrico (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).
- Buffer PBS-Tween (buffer de lavado) compuesto por fosfato 10 mM (pH 7,4) con 0,05 %Tween 20.

- El kit deberá permitir la medición del ensayo en lector de microplacas a 450 nm.

- Modelo: Ridascreen® Aflatoxina B1 30/15. Ref. R1211 de la casa comercial *Laboratorios R-Biopharm* ó *equivalente*.

En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

#### **LOTE 4: TARJETAS IDENTIFICACION BACTERIANA**

##### **4.1.- Ud. Tarjeta para identificación de germen Gram negativos:**

- Se requiere tarjeta cerrada de plástico, desechable, de identificación colorimétrica de bacterias Gram negativas diseñada para ser utilizada, como test “in vitro”, en el equipo de identificación bacteriana **VITEK 2** (*Biomerieux*) existente en el laboratorio de destino.

- Deberá permitir la identificación automatizada de hasta 159 taxones de bacterias Gram negativas fermentadoras y no fermentadoras en periodos de tiempo comprendidos entre 2 a 10 horas.

- Cada tarjeta dispondrá de una colección de pruebas estandarizadas y miniaturizadas con 64 micropocillos que contendrán los sustratos químicos en forma deshidratada para rehidratar con la suspensión bacteriana a identificar.

- No necesitarán la adición de ningún reactivo adicional y deberán estar listas para su utilización.

- Se requiere que estén identificadas con una etiqueta de códigos de barra que proporcione información sobre el tipo de tarjeta, número de lote y fecha de caducidad.

- Presentación en cajas con 20 tarjetas/caja.

- Modelo orientativo: GN TEST KIT VITEK®, Ref. 21341 ID-GNB de *Biomerieux* ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

#### **4.2.- Ud. Tubos desechables para uso en equipo de identificación bacteriana:**

- Se precisan tubos desechables, de poliestireno, transparentes, compatibles con el equipo **VITEK 2** (*Biomerieux*) existente en el laboratorio de destino.

- Medidas aprox.: 75 mm x 12 mm.

- Presentación preferente en bolsa de 2000 uds.

- Modelo orientativo: TUB. SENSIBIL. Ref. 69285 de *Biomerieux* ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

#### **4.3.- Ud. Solución salina de Cloruro de Sodio:**

- Se requiere solución salina acuosa estéril con 0,45-0,50% de Cl Na.

- pH: 4,5 a 7.

- Presentación preferente en cajas de 3 botellas de 500 ml.

- Modelo orientativo: SOLUCION SALINA 0,45 %. Ref. V1204 de *Biomerieux* ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

#### **4.4.- Ud. Medio de cultivo para detección y recuento de E. coli y el recuento simultáneo de otros coliformes:**

- Deberá ser un medio cromogénico selectivo, sin necesidad de uso de reactivos adicionales, que permita la detección y recuento de *E. coli* β-D-glucuronidasa positivo a 44°C y el recuento simultáneo de *E. coli* y otros coliformes a 37°C a partir de muestras procedentes de productos alimenticios.

- Contará con protocolos validados por AFNOR (según la norma ISO 16140) a las dos temperaturas:

- Correlación de los resultados de recuento de *E.coli* a 44°C y el protocolo estandarizado ISO 16649-2.
- Correlación de los resultados de recuento de *E.coli* y coliformes a 37°C y los protocolos estandarizados ISO 16649-2 e ISO 4832.
- También deberá permitir el recuento de *E. coli*  $\beta$ -D-glucuronidasa positivo en muestras líquidas, mediante depósito de filtración en membrana ó inoculación en superficie.
  - Se precisa que utilice una sola placa por dilución y que cada frasco de medio pueda fundirse dos veces.
  - Cada frasco de medio permitirá la preparación de 10 placas de 90 mm para siembra en profundidad.
- Presentación preferente en caja de 6 frascos de 200 ml.
- Modelo orientativo: COLI ID. Ref. 42017 de *Biomerieux* ó equivalente. En caso de ofertar productos distintos a los de referencia, se justificará adecuadamente su absoluta equivalencia a éstos, indicando las características del modelo solicitado y su correspondencia con el ofertado. En caso de no cumplirse plenamente dicha equivalencia, la oferta será desechada.

#### **LUGAR Y CONDICIONES DE ENTREGA DEL SUMINISTRO**

El suministro de todos los productos objeto de este contrato incluirán los portes y embalajes hasta el laboratorio de destino, así como los medios específicos de conservación en el transporte (refrigeración ú otros) siempre que fueran necesarios.

Los pedidos se realizaran periódicamente mediante correo electrónico de pedido enviado al suministrador. El plazo de entrega una vez recibido el documento de pedido no será superior a diez días naturales.

En aquellos productos susceptibles de caducidad, esta no deberá ser inferior a 6 meses contados desde la fecha de envío de la petición de pedido.

La empresa adjudicataria deberá entregar los pedidos en el Servicio de Laboratorio y Control, calle Peña Bejo, s/n; 39011 Santander. La entrega deberá efectuarse en días laborables establecidos según calendario laboral vigente de la ciudad de Santander, de lunes a viernes en horario de 9.00 a 14.00 horas.

Santiago de Compostela a 26 de marzo 2020