

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA ESTUDIOS DE GENES (HLA-TRASPLANTE, ENFERMEDADES MONOGÉNICAS, Y SNPs), TÉCNICAS SEROLÓGICAS (TIPAJE HLA Y PRUEBAS CRUZADAS) Y MATERIAL DE CULTIVO CELULAR DE LOS LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD, INMUNOGENÉTICA E INMUNOLOGÍA CELULAR SERVICIO INMUNOLOGIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS Y MATERIAL PARA ESTUDIOS DE GENES (HLA-TRASPLANTE, ENFERMEDADES MONOGÉNICAS, Y SNPs), TÉCNICAS SEROLÓGICAS (TIPAJE HLA Y PRUEBAS CRUZADAS) Y MATERIAL DE CULTIVO CELULAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, calibradores y búferes de aparatos, fungibles.....).

También corresponderá al adjudicatario:

- la instalación de equipo/s
- la formación y asesoramiento de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos
- el mantenimiento preventivo y el correctivo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc.
- todo tipo de reparación así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas)
- aportación de mejoras, ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, y
- cualquier otro gasto asociado a los equipos.

LOTE N° 1: REACTIVOS PARA TIPAJE SEROLÓGICO HLA-A Y -B: PLACAS MONOCLONALES. REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS CRUZADAS POR TECNICAS DE CITOTOXICIDAD DEPENDIENTE DEL COMPLEMENTO, INCLUYENDO CONTROLES, COMPLEMENTO Y COLORANTE FLUORESCENTE DE VIABILIDAD. REACTIVOS PARA TIPAJE GENÉTICO DE BAJA RESOLUCIÓN DR/DQ Y A/B/C POR PCR-SSP Y DE ALTA RESOLUCION PARA HLA-B. REACTIVOS PARA TIPAJE GENÉTICO DE BAJA RESOLUCIÓN A, -B, -C, -DR, -DP POR PCR rSSO CON BOLAS DE POLIURETANO. REACTIVO PARA DETERMINACIÓN DE LA ENFERMEDAD X FRAGIL

Nº orden	Código Artículo	Descripción
1	027995	REACTIVO DE TINCION VITAL • Presentación de envase: 100 ml.
2	028326	PLACAS TIPAJE HLA-A/-B MONOCLONAL
3	02C020	SSP GENERICO A/B/C
4	02A819	SUERO CONTROL NEGATIVO HLA • Presentación de envase: vial 1 ml
5	028258	SUERO CONTROL POSITIVO HLA • Presentación de envase: vial 1 ml
6	02C021	SUERO CONTROL POSITIVO IgM • Presentación de envase: vial 1 ml
7	02C022	SUERO CONTROL POSITIVO LINFOCITOS B • Presentación de envase: vial 1 ml
8	024859	COMPLEMENTO CONEJO • Presentación de envase: vial 5 ml.
9	028325	SSP GENERICO DRB/DQB
10	02B195	TIPAJE SSP PARA ALELOS HLA-B*
11	021696	TIPAJE rSSO LOCUS A
12	021738	TIPAJE rSSO LOCUS B
13	021739	TIPAJE rSSO LOCUS C • Presentación en formato 20 determinaciones /kit
14	022927	TIPAJE rSSO LOCUS DR

Nº orden	Código Artículo	Descripción
15	02C023	TIPAJE rSSO LOCUS DP Presentación en formato 20 determinaciones /kit
16	023374	TIPAJE rSSO LOCUS A,B,C EXONES 4-7
17		KIT DE DETECCION DE EXPANSION DE TRIPLETES EN EL GEN FMR1 PARA DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD X-FRAGIL
18		REACTIVO PARA CONTROL DEL PROCESO DE DETECCION DE EXPANSION DE TRIPLETES EN EL GEN FRM1
19	02B484	CONJUGADO BIOTINA-ESTREPTAVIDINA
20		MICROTUBO CON TAPON PCR COLOR NATURAL 0,2 ML
21		TAPAS PARA TUBOS PCR 0,2 ML (TIRAS 8)

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Las placas HLA para tipaje serológico deben estar montadas sólo con anticuerpos monoclonales y deben tener predispensado complemento para una única incubación.
- Los kits SSP deben tener un control interno de amplificación en cada pocillo.
- Los kits de tipaje rSSO deben tener controles internos de todos los exones amplificados en cada muestra. Para los locus A, B deben amplificar los exones 2 y 3, con posibilidad de ampliar a 4 y 5; el locus C exones 2 y 3, con posibilidad de ampliar del exón 4 al 7. El tipaje de los locus DPA1 y DPB1 debe poder realizarse en el mismo pocillo. La resolución de cualquiera de estos locus debe alcanzarse en una única reacción de PCR por cada muestra. Deben usar el mismo programa de amplificación en todos los loci, tanto clase-I como -II. Estos reactivos deben permitir interrumpir el procedimiento al menos en 2 puntos diferentes: post-PCR y post-marcado, pudiendo reanudarse cualquiera de ellos hasta en 72 horas.
- Especificaciones X-FRA. El producto debe cumplir las siguientes características:
 - En una sola reacción de PCR (usando primers forward y reverso para FMR1 y específico de CGG) se deben obtener productos listos para análisis de fragmentos.
 - Debe proporcionar en la misma reacción y de forma cuantitativa y precisa el número de repeticiones CGG de cada uno de los alelos.
 - Debe indicar también en la misma reacción las interrupciones AGG.
 - Debe permitir también poder trabajar con muestras de saliva, hisopo, líquido amniótico y otras muestras además de sangre.

Equipamiento necesario para la realización de la técnica de este lote:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- Un citómetro de flujo de tipo Luminex: equipo múltiplex basado en fluorocromos con capacidad de hasta 500 beads diferentes para conseguir un nivel de resolución adecuado a las técnicas de tipificación.
- Ordenador, impresora láser (blanco y negro) que utilice los cartuchos suministrados en el hospital y programa informático de entorno Windows, con sus actualizaciones, de análisis de los datos recogidos por el citómetro. El software tiene que tener la capacidad de poder hacer un seguimiento de cada uno de los beads a lo largo de todas las sesiones realizadas (monitorización continuada del test). Posibilidad de trabajar el software en entorno de red.
- Programa informático de análisis de tipajes HLA, con actualizaciones, obtenidos por serología a partir de las lecturas de placas serológicas y monoclonales.
- 3 Cubetas y bandejas para electroforesis con al menos 12 peines y 8 pocillos c.u, así como 1 pipeta multicanal marca Gilson p20, adaptada a este formato para el uso de los reactivos de PCR-SSP.
- Programa informático de análisis que permita la combinación de los resultados obtenidos con las técnicas rSSO y SSP para la misma muestra.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:
 - 1 CONGELADOR MEDILIN ATEX -20 Liebherr LGex3410

LOTE N° 2: SUPLEMENTOS DE CULTIVO CELULAR Y POLIMERASA

Nº orden	Código artículo	Descripción
22	022601	MEDIO DE CULTIVO RPMI <ul style="list-style-type: none"> • Presentación de envase: 500 ml
23	027751	SUERO BOVINO FETAL <ul style="list-style-type: none"> • Presentación de envase: 500 ml
24	021609	ANTIBIOTICO PENICILINA/ESTREPTOMICINA <ul style="list-style-type: none"> • Presentación de envase: : 100 ml

Nº orden	Código artículo	Descripción
25	02C386	DNA POLIMERASA FAST START TAQ <ul style="list-style-type: none"> Presentación de envase: 20x250 u Taq+buffer 10x con Cl₂Mg+buffer 10x sin Cl₂Mg+CGRich5x

Especificaciones técnicas de los reactivos:

La DNA polimerasa solicitada debe:

- Poder ser utilizada en una amplia variedad de aplicaciones y en gran variedad de instrumentos.
- Deber ser una polimerasa modificada termoestable y con características de hotstart.
- Debe presentar gran eficacia en amplificaciones de regiones ricas en GC.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:
 - 1 Pipetus con capacidad de pipeteo de 0.1 a 200 ml. Hirschmann

LOTE Nº 3: SEPARACIÓN CELULAR

Nº orden	Código artículo	Descripción
26	02C041	KIT SEPARACIÓN MAGNETICA CELULAS B NEGATIVO <ul style="list-style-type: none"> Presentación de envase: mínimo de 40 determinaciones, partiendo de 25 millones de PBMCs

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los reactivos deben permitir la separación celular, por selección negativa de los Linfocitos B, partiendo de suspensiones linfocitarias de sangre periférica y otros tejidos linfoides (PBMCs).
- El procedimiento debe asegurar la viabilidad de las células obtenidas para posteriores aplicaciones.
- La pureza de la población celular obtenida debe ser superior al 90%.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: **NO**

- No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 19 de Octubre 2017

DIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

J. SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dra. Estela Paz Artal

SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dra. Mª José Castro Panete



Fdo.: Esther Mancebo Sierra

EXPEDIENTE : 2017-0-128

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIOS DE GENES(HLA-TRASPLANTE, ENFERMEDADES MONOGENICAS Y SNPs), TECNICAS SEROLOGICAS (TIPAJE HLA Y PRUEBAS CRUZADAS)Y MATERIAL CULTIVO CELULAR. LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD, INMUNOGENETICA E INMUNOLOGIA CELULAR. SERVICIO INMUNOLOGIA

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	PRESUPUESTO				EPIGRAFE
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (Incluida modificación)	
1	1	027995	REACTIVO DE TINCION VITAL	ML	500	500	2,000000	1.000,0000	210,00000	1,210,00000	2.400,00000	27002
	2	028326	PLACAS TIPAJE HLA-A/-B MONOCLONAL	UD	20	20	80,000000	1.600,0000	336,00000	1,936,00000	3.840,00000	27002
	3	02C020	SSP GENERICO A/B/C	TS	170	170	101,700000	17,289,0000	3.630,69000	20,919,69000	41,493,60000	27002
	4	02A819	SUERO CONTROL NEGATIVO HLA	ML	10	10	83,500000	835,0000	175,35000	1,010,35000	2.004,00000	27002
	5	028258	SUERO CONTROL POSITIVO HLA	ML	10	10	83,500000	835,0000	175,35000	1,010,35000	2.004,00000	27002
	6	02C021	SUERO CONTROL POSITIVO IgM	ML	10	10	83,500000	835,0000	175,35000	1,010,35000	2.004,00000	27002
	7	02C022	SUERO CONTROL POSITIVO LINFOCITOS B	ML	2	2	83,500000	167,0000	35,07000	202,07000	400,80000	27002
	8	024859	COMPLEMENTO CONEJO	ML	400	400	3,740000	1,496,0000	314,16000	1,810,16000	3.590,40000	27002
	9	028325	SSP GENERICO DRB/DQB	TS	180	180	32,0000	5,760,0000	1,209,60000	6,969,60000	13,824,00000	27002
	10	02B195	TIPAJE SSP PARA ALELOS HLA-B*	TS	9	9	55,47000	499,2300	104,83830	604,06830	1,198,15200	27002
	11	021696	TIPAJE RSSO LOCUS A	TS	400	400	29,0000	11,600,0000	2,436,00000	14,036,00000	27,840,00000	27002
	12	021738	TIPAJE RSSO LOCUS B	TS	500	500	29,0000	14,500,0000	3,045,00000	17,545,00000	34,800,00000	27002
	13	021739	TIPAJE RSSO LOCUS C	TS	80	80	29,0000	2,320,0000	487,20000	2,807,20000	5,568,00000	27002
	14	022927	TIPAJE RSSO LOCUS DR	TS	400	400	29,0000	11,600,0000	2,436,00000	14,036,00000	27,840,00000	27002
	15	02C023	TIPAJE RSSO LOCUS DP	TS	20	20	56,630	1,132,6000	237,84600	1,370,44600	2,718,24000	27002
	16	023374	TIPAJE RSSO LOCUS A,B,C, EXONES 4-7	TS	20	20	53,500	1,070,0000	224,70000	1,294,70000	2,568,00000	27002
	17		KIT DE DETECCION DE EXPANSION DE TRIPLETES EN EL GEN FMR1 PARA DIAGNOSTICO DE LA ENFERMEDAD X-FRAGIL	TS	100	100	61,650	6,165,0000	1,294,65000	7,459,65000	14,796,00000	27002
	18		REACTIVO PARA CONTROL DEL PROCESO DE DETECCION DE EXPANSION DE TRIPLETES EN EL GEN FMR1	TS	12	12	22,500	270,0000	56,70000	326,70000	648,00000	27002
	19	02B195	CONJUGADO BIOTINA-ESTREPTAVIDINA	TS	12	12	55,470	665,6400	139,78440	805,42440	1,597,53600	27002
	20		MICROTUBO CON TAPON PCR COLOR NATURAL 0.2 ML	UD	30,000	30,000	0,12960	3,888,0000	816,48000	4,704,48000	9,331,20000	27002
	21		TAPAS PARA TUBOS PCR 0.2 ML (TIRAS 8)	UD	12,000	12,000	0,03370	404,4000	84,92400	489,32400	970,56000	27002

EXPEDIENTE : 2017-0-128

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIOS DE GENES(HLA-TRASPLANTE, ENFERMEDADES MONOGENICAS Y SNPs), TECNICAS SEROLOGICAS (TIPAJE HLA Y PRUEBAS CRUZADAS)Y MATERIAL CULTIVO CELULAR. LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD, INMUNOGENETICA E INMUNOLOGIA CELULAR. SERVICIO INMUNOLOGIA

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDID A	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	PRESUPUESTO			VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
								BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
2	22	022601	MEDIO CULTIVO RPMI (500 ML)	ENV	120	120	4,250	510,0000	107,10000	617,10000	1.224,00000	27002
	23	027751	SUERO BOVINO FETAL (500 ML)	ENV	16	16	81,880	1.310,0800	275,11680	1.585,19680	3.144,19200	27002
	24	021609	ANTIBIOTICO PENICILINAVESTREPTOMICINA (100 ML)	ENV	5	5	7,870	39,3500	8,26350	47,61350	94,44000	27002
	25	02C386	DNA POLIMERASA FAST STARD TAQ	ENV	3	3	2.141,120	6.423,3600	1.348,90560	7.772,26560	15.416,06400	27002
3	26	02C041	KIT SEPARACION MAGNETICA CELULAS B NEGATIVO	KIT	2	2	911,200	1.822,4000	382,70400	2.205,10400	4.373,76000	27002
								94.037,0600	19.747,78260	113.784,84260	225.688,9440	