

## **SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA ESTUDIO DE QUIMERISMO (PA SUM 008-2018)**

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

#### **1.- OBJETO**

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo mediante PCR cuantitativa con sondas TaqMan.

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso, de un analizador genético ABI3100 de 16 capilares. Incluirá asimismo los softwares de análisis: Sequencing Analysis, Data Collection y Gene Mapper.

**Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso del equipamiento necesario para la realización de las determinaciones necesarias, así como su mantenimiento preventivo y correctivo.**

#### **3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:**

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo post TPH mediante PCR cuantitativa. Los reactivos deben ser tanto para el screening de sistemas genéticos informativos entre receptor/donante, como reactivos para la cuantificación del componente genético perteneciente al paciente.

Los reactivos para el screening deben estar basados en la identificación de fragmentos de tamaño polimórfico, que podrán ser analizados en un analizador genético de electroforesis capilar.

Los reactivos de cuantificación deben estar compuestos por al menos 30 marcadores genéticos de tipo INDEL que permitan la informatividad y seguimiento del 100% de las parejas receptor/donante.

El suministro debe incluir un software de análisis para los ensayos de screening y cuantificación.

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático.

*SUMINISTRO DE MATERIAL Y REACTIVOS PARA ESTUDIOS DE QUIMERISMO (PA SUM 008-2018).*

Como mínimo se deberá ceder un analizador genético ABI3100 para la realización de los test de screening previos a los estudios cuantitativos de quimerismo.

Ensayos PCR cuantitativa para análisis de sistemas INDEL

Línea	Descripción	Cajas
1	REACTIVOS DE SCREENING	100 REACCIONES
2	SISTEMAS INDEL DE PCR CUANTITATIVA	900 REACCIONES
3	POLIMERO POP-6	10 VIALES X 10ml
4	SIZE STANDARD BIOTYPE	1 VIAL
5	MATRIX STANDARD	1 VIAL
6	RUNNING BUFFER	10 VIALES X 100ml

Las descripciones de los materiales ofertados a los distintos lotes pueden ser equivalentes a las definiciones usadas.

Se ofertará indicando el precio individual de cada línea o por determinación con un precio unitario por kit de reactivo

#### 4.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

Las características técnicas que se describen en el anexo I han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas.

#### 5.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

*SUMINISTRO DE MATERIAL Y REACTIVOS PARA ESTUDIOS DE QUIMERISMO (PA SUM 008-2018).*

## **6.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

Se enviarán muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Departamento de Compras del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Numero de expediente
- Numero de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora.

## **7.- ETIQUETADO**

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

## **8.- FACTURACION DEL SUMINISTRO**

La facturación se hará con las entregas del material solicitado, previo pedido del Centro.

## **9.- PERIODO DE VIGENCIA**

El periodo de vigencia del contrato es de 1 años, pudiendo prorrogarse un año más.

## **10.- PLAZO DE CADUCIDAD**

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Madrid,  
LA DIRECTORA GERENTE

*SUMINISTRO DE MATERIAL Y REACTIVOS PARA ESTUDIOS DE QUIMERISMO (PA SUM 008-2018).*