

SUMINISTRO DE KITS NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS CONTRA ANTÍGENOS PLAQUETARIOS HUMANOS (HPA) Y ANTÍGENOS HLA DE CLASE I EN MUESTRAS DE PACIENTES PA. SUM. 001-2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 20 kits para la realización de 300 estudios (150 cada año) de detección e identificación de anticuerpos IgG contra los antígenos plaquetarios humanos (HPA) y contra los antígenos leucocitarios humanos (HLA) de clase I mediante metodología de citometría de flujo sobre microesferas liofilizadas.

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de 44.044,00 euros, IVA incluido (21%).

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

- Microesferas liofilizadas capaces de detectar y diferenciar anticuerpos IgG contra los antígenos plaquetarios humanos (HPA) y contra los antígenos leucocitarios humanos (HLA) de clase I junto con microesferas de control.
- Suero control positivo.
- Suero control negativo.
- Método:
 - Emisión de informes impresos y en formato pdf.
 - Deben distinguirse al menos los anticuerpos IgG para las siguientes especificidades: HPA-1,-2,-3,-4-5, GPIV y HLA clase I.
 - Debe permitir trabajar con muestra individual.

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.

5.- EQUIPAMIENTO:

Se cederá el siguiente equipamiento consistente en:

- Fluorímetro de flujo de doble laser para microesferas-beads con plataforma de carga en modo de placas de 96 pocillos y alimentación automática de fluido.
- El software de análisis.
- El soporte técnico de este equipamiento ha de prestarse en 24 horas.

6.- 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.

7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Se podrán solicitar muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto. **Las muestras se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**

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:

1. Número de expediente.
2. Número de lote, en su caso.
3. Nombre de la empresa licitadora.

8.- ETIQUETADO

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

9.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 2 años, pudiendo prorrogarse dos años más.

10.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de 6 meses.

Madrid, 21 FEB. 2018



DIRECTORA GERENTE
Fdo: Luisa Maria Barea Garcia