

**SUMINISTRO DE KITS REACTIVOS NGS PARA EL SECUENCIADOR GENÉTICO
MiSeq® PARA EL CENTRO DE TRANSFUSION DE LA COMUNIDAD DE MADRID
(P.A. SUM. 023-2020 – A/SUM-036770/2020)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de reactivos NGS compatibles con el Secuenciador genético MiSeq® (Illumina):

1. 25 Kits Reactivos NGS de preparación de librerías (96) CE
2. 15 Kits Reactivos NGS de adaptadores e indexado (96) CE

Así como, los cartuchos de carga:

1. 60 cartuchos Miseq Reagent Micro (Illumina).

Se utilizarán para la secuenciación de genes HLA, mediante reactivos compatibles con el equipo disponible MiSeq. Podrán ser válidos kits con números de test mínimos equivalentes a los solicitados.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

Ensayos de biología molecular para la determinación de genes HLA en resolución alélica con generación de librerías NGS multiplexada y workflow con marcado CE.

Se obtendrá un tipaje para al menos los alelos HLA de los loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1 a nivel de resolución alélica reconocidos por la WHO (World Health Organization) o relevantes a criterios de la EFI (European Federation for Immunogenetics). El software de análisis suministrado deberá disponer de marcado CE.

Los kits de preparación de librerías y de adaptadores/índices tendrán disponibilidad en formatos separados e independientes. Ambos kits con marcado CE.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

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

4.- EQUIPAMIENTO:

Se cederá el siguiente equipamiento en concepto de cesión de uso, así como su mantenimiento durante al menos la vigencia del contrato:

- Espectrofluorimetro Qubit
- Software de tipaje HLA a partir de archivos de secuenciación fastq, con un mínimo de 3 puestos de análisis y marcado CE

Los resultados serán exportables a archivos .csv compatibles con ePROGESA y CDP-REDMO. El adjudicatario deberá realizar todos los ajustes necesarios para lograr esta compatibilidad.

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

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.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego


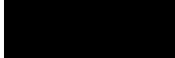
6.- CADUCIDAD

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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

 LUISA 
MARIA BAREA (R:
S2800474E) 2020.10.22 15:20:27
+02'00'

Fdo. Luisa Barea García