

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) Y DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE CDC. (PA SUM 009-2018)

1.- OBJETO

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios genéticos HLA/KIR y de anticuerpos anti-HLA mediante técnicas asociadas a citometría de flujo con esferas fluorocromadas en equipos Luminex y mediante citotoxicidad dependiente de complemento (CDC).

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso, de dos equipos Luminex (citómetros de flujo dedicados a esferas fluorocromadas). Incluirá asimismo los reactivos de calibración y controles de los equipos Luminex.

La cesión del equipo incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Suministro de reactivos para la realización de estudios genéticos KIR, HLA-DRB3/4/5 y HLA-DPAB mediante PCR-SSO y revelado en un único paso técnico sobre plataforma Luminex. Las bases de datos, ligadas a los distintos lotes, deben estar actualizadas, como máximo, un año anterior a la última actualización de la WHO. Se suministrará software validado específico para la adquisición de datos y análisis de los mismos.

Suministro de reactivos para el estudio de anticuerpos anti-HLA de clase I (A,B,C), clase II (DRB1/3,4,5, DQA1/B1 y DPA1/B1) y HLA-MICA en formato de antígeno único (single antigen). Se suministrará software validado específico para la adquisición de datos y análisis de los mismos. Los antígenos conjugados a las esferas deberán poseer estructura nativa en más del 80%.

Suministro de reactivos auxiliares para los dos procesos técnicos anteriores que permitan aumentar el número de ensayos posibles.

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) Y DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE CDC (PA SUM 009-2018)

Suministro de reactivo como fuente de complemento en ensayos de detección de anticuerpos anti-HLA por citotoxicidad dependiente de complemento (CDC), validado según normativas EFI.

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. Se incluirá, asimismo, los reactivos de calibración y controles de los equipos Luminex.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos cedidos y actualizaciones del sistema informático.

Lote 1. Ensayos genéticos HLA y de anticuerpos anti-HLA por Luminex

Linea	Descripción	Cajas
1	KITS DE TIPAJES KIR, HLA-DRB3/4/5, HLA-DPA/B MEDIANTE LUMINEX	120 DETERMINACIONES
2	KITS PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA CLASE I, II y MICA EN FORMATO DE ANTIGENO UNICO MEDIANTE LUMINEX	192 DETERMINACIONES
3	STREPTOAVIDIN-PE	140 VIALES x 85µl
4	SEATH FLUID	60 ENVASES x 20l
5	ANTI-IgG-PE 10X	20 VIALES x 120µl
6	WASH BUFFER PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE LUMINEX	45 VIALES x 25ml
7	DILUTION SOLUTION PARA TIPAJES HLA/KIR MEDIANTE LUMINEX	450 VIALES x 10ml

Lote 2. Ensayos de detección de anticuerpos anti-HLA mediante CDC

Linea	Descripción	Cajas
1	COMPLEMENTO DE CONEJO LIOFILIZADO	500 VIALES x 1ml

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

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) Y DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE CDC (PA SUM 009-2018)

Se ofertará indicando el precio individual de cada línea o por determinación y 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 han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada producto.

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.

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

Se podrá solicitar el envío de 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.

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) Y DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE CDC (PA SUM 009-2018)

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.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid,
LA DIRECTORA GERENTE

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) Y DETECCION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA MEDIANTE CDC (PA SUM 009-2018)