

## **SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA ESTUDIO DE QUIMERISMO (PA SUM 003-2021 – A/SUM-004167/2021)**

### **PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

#### **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.

La cesión del equipo incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

#### **2.- 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.

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

NSAP	Descripción	Cantidad
206123	KIT ANALISIS POLIMORFISM DIPS/INDELS PCR	1
210442	KIT CUANTIF POLIMORFISM DIPS/INDELS PCR	25
210502	POLIMERO POP-6 P/ANALIZ 310/3100	12
209979	ESTANDAR TAMAÑO 500 LIZ	1

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

### 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 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, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada artículo

### 4.- 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.

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

Se solicita 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:

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

## 6.- 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.

## 7.- 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

LUISA MARIA  
BAREA (R:  
S2800474E)

Firmado digitalmente por [REDACTED] LUISA  
MARIA BAREA (R: S2800474E)  
Nombre de reconocimiento (DN):  
2.5.4.13=RefABAT/AEAT0299/PUESTO  
1/36944/23012020110101,  
serialNumber=IDCES: [REDACTED]  
givenName=LUISA MARIA, sn=BAREA  
GARCIA, cn=[REDACTED] LUISA MARIA BAREA  
(R: S2800474E), 2.5.4.97=VATES-S2800474E,  
o=CENTRO DE TRANSFUSION DE LA  
COMUNIDAD DE MADRID, c=ES  
Fecha: 2021.02.26 13:08:46 +01'00'

Fdo.: Luisa Barea García