

**SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS
LOCI –A, -B, -C, -DR, -DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR.
PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

OBJETO

Se requiere el suministro de:

1. 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-A
2. 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-B
3. 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-C
4. 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-DR
5. 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-DQ/DP

Para la determinación de alelos HLA–A, -B, -C, -DR, -DQ por biología molecular (5.000 test cada locus), mediante metodología de citometría de flujo sobre esferas fluorocromadas conjugadas a sondas específicas de alelo o grupos de alelo. Dada la interrelación entre los productos a contratar se realiza esta contratación en un solo lote

Podrán ser válidos kits con números de test mínimos equivalentes a los solicitados.

DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

- Ensayos de biología molecular para la determinación de alelos HLA –A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 a nivel de resolución intermedia/alta basados en tecnología PCR-SSO en fase sólida sobre bead arrays y detección con equipo luminex.
- Método:
 - Emisión de informes impresos y en formato csv.
 - Deben distinguirse al menos los split serológicos reconocidos por la WHO.
 - Método de hibridación en un único paso, sin manipulaciones intermedias, con automatización robótica.

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.

EQUIPAMIENTO:

Se cederá gratuitamente, en concepto de cesión de uso, el siguiente equipamiento consistente en dos Fluorímetro de flujo de doble laser para bead-arrays de capacidad de 100 beads distintos, con plataforma de carga en modo de placas de 96 pocillos y alimentación automática de fluido.

Se cederá equipo robótico con sistema pre-diseñado de hibridación para múltiples placas, que permita automatización completa del proceso de hibridación.

Asimismo el soporte técnico de este equipamiento ha de prestarse en 24 horas.

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. Así como todos los equipos necesarios para su verificación.

PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia es de 1 año.

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

Madrid, 2 de noviembre de 2018.
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: Luisa Barea García.