

**SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS
LOCI -A, -B, -C, -DR, -DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR.
PA SUM 005-2016**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- 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

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. Podrán ser válidos kits con números de test mínimos equivalentes a los solicitados. También podrán ser válidos kits que empleen metodología NGS (Next Generation Sequencing).

Dada la interrelación entre los productos a contratar se realiza esta contratación **en un solo lote**

2.- OFERTAS

El presente contrato tiene un presupuesto de **195.000,00 IVA incluido**

3.- 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, o en tecnología NGS (Next Generation Sequencing)

SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS LOCI -A, -B, -C, -DR, -DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR. EXPEDIENTE. PA SUM 005-2016

- 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.
 - Método de marcado de NGS de al menos 96 muestras y automatización robótica.

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 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 o de marcado NGS.
- Se cederá equipo NGS, y el sistema de cuantificación de DNA y el software de análisis.
- Asimismo 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 solicita el envío de kits de tipaje NGS para comprobar que cumplen los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS LOCI -A, -B, -C, -DR, -DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR. EXPEDIENTE. PA SUM 005-2016

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

8.- 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.

9.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año.

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, a 22 JUN. 2016

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo: Luisa Barea García



SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS LOCI -A, -B, -C, -DR, -DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR. EXPEDIENTE. PA SUM 005-2016