

**SUMINISTRO DE PLACAS DE TIPAJE DOBLES DE 72 POCILLOS PARA LA  
DETERMINACION DE TIPAJE HLA DE CLASE I LOCI (A,B,C,) DE 2.200  
PRUEBAS  
P.A. SUM 004/2016**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**1.- OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es la adquisición de 1.000 placas de tipaje dobles de 72 pocillos cada una, para la determinación del tipaje HLA clase I (series A, B y C) de 1.000 pruebas.

Se ha estimado un consumo anual de 1.000 placas dobles de 72 pocillos

**2.- OFERTAS**

El presente contrato tiene un presupuesto de 38.000,00 IVA incluido

**3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO**

1. Las placas sin los antisueros (placas de Terasaki) deberán tener tapa individual de 72 pocillos. Las placas se ajustarán a los equipos con los que se trabaja en el Laboratorio y deberán ser de un mismo lote de fabricación o disponer de las mismas distancias entre pocillos.
2. El aceite mineral deberá añadirse a cada pocillo (no a la placa entera), con un volumen suficiente mínimo para evitar la evaporación de los antisueros, pero que no llene el mismo (perfil convexo).
3. En cada placa deberá haber un control negativo y otro positivo.
4. Cada antígeno debe estar definido por dos sueros operacionalmente monoespecíficos o por tres sueros poliespecíficos que no tengan la misma especificidad (alguna especificidad no solapante).
5. La potencia de los sueros con una célula positiva para el antígeno que reconoce no podrá ser inferior en ningún caso a 6 (60-80% de células muertas).
6. Para cada juego de 1.100 placas deberá asegurarse la disponibilidad de los mismos antisueros.

7. Las placas se suministrarán en lotes de aproximadamente 400 (400x2). En caso de que se determine en el laboratorio que uno o varios antisueros no funcionen apropiadamente en estos lotes, se procederá a su sustitución en el siguiente sub lote de aproximadamente 400 placas.
8. El coeficiente de correlación de cada suero para la especificidad(es) que reconoce deberá ser superior a 0.9.
9. Se podrá obtener un tipaje con todas las especificidades HLA-A,-B,-C reconocidas por la WHO (World Health Organization) y por aquellas juzgadas como relevantes por la EFI (European Federation for Immunogenetics).
10. Se suministrarán viales de complemento para la realización de ensayos

#### **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:**

- No procede

#### **6.- FORMACION:**

Se suministrará toda la documentación precisa para la correcta utilización de las placas

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:**

Antes de la adjudicación se deberán probar 40 ensayos en el laboratorio, si hay cambio de más de 20 sueros con lotes ya probados.

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.

## 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