

EXPEDIENTE: 2017-0-126

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL ESTUDIO DE GENES (HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO) Y DE ANTICUERPOS CITOTÓXICOS ANTI-HLA DEL LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD DEL SERVICIO DE INMUNOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL ESTUDIO DE GENES (HLA ASOCIADOS A ENFERMEDAD O TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO) Y DE ANTICUERPOS CITOTÓXICOS ANTI-HLA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, calibradores y búferes de aparatos, fungibles.....).

También corresponderá al adjudicatario:

- la instalación de equipo/s
- la formación y asesoramiento de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos
- el mantenimiento preventivo y el correctivo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc.
- todo tipo de reparación así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas)
- aportación de mejoras, ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, y
- cualquier otro gasto asociado a los equipos.

LOTE N° 1: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN HLA ASOCIADO A ENFERMEDAD O TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO POR TÉCNICAS GENÉTICAS: REAL TIME PCR CON SONDAS TaqMan Y PCR MAS HIBRIDACION CON BOLAS DE POLIUTETANO (PCR-rSSO)

Nº orden	Código Artículo	Descripción
1	02A239	HLA B*27
2	028747	HLA B*57
3		TIPAJE RSSO LOCUS C
4	027689	TIPAJE RSSO LOCUS DRB1
5	026645	TIPAJE RSSO LOCUS DQB/DQA

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los kits de detección del grupo de alelos B27 y B57 deben tener controles internos de amplificación en cada muestra.
- Los kits de tipaje rSSO deben tener controles internos de todos los exones amplificados en cada muestra. Deben usar el mismo programa de amplificación en todos los loci.

Equipamiento necesario para la realización de las técnicas de este lote:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- El proveedor adjudicatario de este lote ha de llegar a acuerdo con el adjudicatario del lote 2 para que permita la realización de la detección de tipaje rSSO en el citómetro de flujo de tipo Luminex suministrado en dicho lote. Si no se llegara a acuerdo o si los equipos no fueran compatibles suministrará el equipamiento necesario para realizar la técnica completa.
- Se suministrará sin cargo el programa informático necesario para el análisis e interpretación de los resultados de la técnica de tipaje por PCR-SSO.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote financiará el programa de calidad GECLID de la SEI para Histocompatibilidad durante la vigencia de este concurso
- El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo
 - 2 VORTEX
 - 2 Soportes de carrusel para pipetas Eppendorf Reference

- 2 Soportes de carrusel para pipetas Eppendorf Research
- 1 pipeta multicanal Eppendorf Research plus 0,5 □1 – 10 □1
- 1 pipeta multicanal Eppendorf Research plus 10 □1 -100 □1
- 1 pipeta monocanal Eppendorf Research plus 0,5 □1 – 10 □1

LOTE N° 2: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS CITOTÓXICOS FRENTE A ANTÍGENOS HLA-A, -B, -DR Y MICA MEDIANTE BOLAS DE POLIURETANO

Nº orden	Código Artículo	Descripción
6	028447	CONJUGADO ANTIHUMANO PE
7	02A134	SCREENING ANTICUERPOS CLASE I-II, MICA
8	025250	SCREENING ANITIGENOS SIMPLES CLASE I
9	025251	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE II
10	024333	REACTIVO CUANTIFICACION DE ANTICUERPOS
11	02C036	REACTIVO C1q
12	02C037	KIT WIPE TEST

Especificaciones técnicas de los reactivos:

- Los kits de screening de anticuerpos deben detectar necesariamente anticuerpos antiHLA Clase-I, -II y MICA en el mismo experimento.
- Las moléculas antigénicas usadas deben proceder de cultivos linfocitarios según exigencias de la EFI.
- El reactivo de cuantificación de anticuerpos debe poder medir anticuerpos antiHLA según las moléculas fluorescentes presentes en cada experimento y usando tecnología Luminex. Posibilidad de seguimiento de la evolución de los anticuerpos anti-HLA en el paciente a lo largo del tiempo.
- El reactivo C1q debe permitir discriminar anticuerpos fijadores y no fijadores de complemento mediante la detección de la molécula.

- El kit Wipe Test ha de basarse en técnicas de PCR y debe poder monitorizar posibles contaminaciones con DNA genómico y las siguientes amplificaciones de ADN generadas en el laboratorio de HLA: exon 2 y/o 3 de los genes HLA A, B, C y exon 2 de los genes DRB, DQA, DQB, DPA y DPB. Cada kit debe contener reactivos suficientes para la realización de al menos 8 ensayos, cada uno de los cuales incluirá: control negativo y positivo y testado de 7 muestras con sus respectivos controles de inhibición.

Equipamiento necesario para la realización de las técnicas de este lote:

El adjudicatario de este lote entregará en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipamiento:

- Un citómetro de flujo de tipo Luminex con dos láseres que detecten el tamaño y la complejidad de las bolas de colores recubiertas de antígenos HLA purificados, para detectar anticuerpos frente a HLA de Clase I, Clase II y MICA en suero humano.
- Ordenador, impresora y programa informático de entorno Windows, con sus actualizaciones, de análisis de los datos recogidos por el citómetro previamente descrito.

Otros requisitos:

- El adjudicatario de este lote financiará el programa de Acreditación de la Federación Europea de Inmunogenética (EFI), durante el periodo de vigencia del concurso
- El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:
 - Agitador horizontal. Capacidad de agitación de al menos dos placas de 96 o 384 pocillos.
Rango de velocidad aprox. 50 to 1000 rpm, las placas deben ajustarse al soporte.
 - Un congelador -30°C de alto rendimiento con descongelación automática. Capacidad mínima 600L. Con baldas extraíbles regulables en altura, mínimo de 3 baldas. En el que deben caber al menos 12 rack de congelación de tipo WILMUT FB545 Standard (1 rack x 5 bandejasx4 cajas por bandeja)
 - Un juego de pipetas tipo PIPETMAN G STARTER KIT 1 Gilson F167900
 - 1 VORTEX STIRRER 3000 T/MIN

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: **NO.**

- No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 17 de noviembre 2017

DIRECTORA DE SERVICIOS CENTRALES



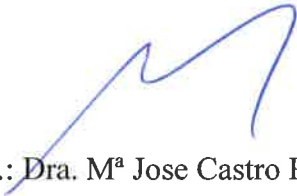
Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

J. SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dra. Estela de Paz Artal

SERVICIO DE INMUNOLOGIA



Fdo.: Dra. Mª Jose Castro Panete



Fdo.: Dra. Esther Mancebo Sierra

EXPEDIENTE: 2017-0-126

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA EL ESTUDIO GENES(HLA ASOCIADOS A ENFERMERDAD O A TRATAMIENTO FARMACOLOGICO) Y DE ANTICUERPOS CITOTOXICOS ANTI-HLA DEL LABORATORIO DE HISTICOMPATIBILIDAD. SERVICIO INMUNOLOGIA

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	02A239	HLA B*29	TS	576	576	9,000	5.184,000	1.088,6400	6.272,6400
	2	028747	HLA B*57	TS	576	576	13,000	7.488,000	1.572,4800	9.060,4800
	3		TIPAJE RSSO LOCUS C	TS	100	100	26,900	2.690,000	564,9000	3.254,9000
	4	027689	TIPAJE RSSO LOCUS DRB1	TS	300	300	26,000	7.800,000	1.638,0000	9.438,0000
	5	026645	TIPAJE RSSO LOCUS DQB/DQA	TS	350	350	47,670	16.684,500	3.503,7450	20.188,2450
2	6	028447	CONJUGADO ANTIHUMANO PE	TS	13.000	13.000	0,500	6.500,000	1.365,0000	7.865,0000
	7	02A134	SCREENING ANTICUERPOS CLASE II, MICA	TS	2.600	2.600	16,500	42.900,000	9.009,0000	51.909,0000
	8	025250	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE I	TS	275	275	120,000	33.000,000	6.930,0000	39.930,0000
	9	025251	SCREENING ANTIGENOS SIMPLES CLASE II	TS	225	225	118,000	26.550,000	5.575,5000	32.125,5000
	10	024333	REACTIVO CUANTIFICACION ANTICUERPOS	TS	25	25	14,540	363,500	76,3350	439,8350
	11	02C036	REACTIVO C1q	TS	50	50	70,240	3.512,000	737,5200	4.249,5200
	12	02C037	KIT WIPE TEST	KIT	1	1	824,000	824,000	173,0400	997,0400
								153.496,000	32.234,1600	185.730,1600