

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DESUMINISTRO DE KITS REACTIVOS NGS PARA EL SECUENCIADOR GENÉTICO MiSeq® PARA SU ADJUDICACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA 01/19

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de reactivos NGS compatibles con el Secuenciador genético MiSeq® (Illumina):

1. 5 Kits Reactivos NGS de amplificación HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 (96) CE
2. 1 Kits Reactivos QIAGEN longrange PCR (1000) CE
3. 5 Kits Reactivos NGS de preparación de librerías (96) CE
4. 5 Kits Reactivos NGS de adaptadores e indexado 4x24 (96) CE

Así como, los cartuchos de carga:

1. 4 kits de 18 muestras para reactivos NGS
2. 70 kits de 72 muestras para reactivos NGS
3. 2 kits de 270 muestras para reactivos NGS

Se utilizarán para la secuenciación de genes HLA (capacidad total de análisis de 5.652 muestras), mediante reactivos compatibles con el equipo disponible MiSeq. Podrán ser válidos kits con números de test mínimos equivalentes a los solicitados.

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

Ensayos de biología molecular para la determinación de genes HLA en resolución alélica y workflow con marcado CE.

Se obtendrá un tipaje para todos los alelos HLA de los loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 a nivel de resolución alélica reconocidos por la WHO (World Health Organization) o relevantes a criterios de la EFI (European Federation for Immunogenetics). El software de análisis deberá disponer de marcado CE.

Los kits de amplificación tendrán disponibilidad en formato de locus individual con marcado CE.

Los kits de preparación de librerías y de adaptadores/índices tendrán disponibilidad en formatos separados e independientes a su vez de los kits de amplificación. Ambos kits con marcado CE.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES:

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los reactivos de este concurso deberán llevar la marca CE.

4. EQUIPAMIENTO:

Se cederá el siguiente equipamiento, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo:

- Espectrofluorimetro Qubit
- Software de Visor del análisis de secuenciación, con un mínimo de 3 puestos de análisis y marcado CE

5. PERIODO DE VIGENCIA:

El periodo de vigencia es de UN (1) año.

6. 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 SEIS (6) MESES.