

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS PARA LA DETERMINACIÓN DE ALELOS HLA DE LOS LOCI – A, - B, - C, - DR, - DQ POR BIOLOGÍA MOLECULAR PARA SU ADJUDICACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**EXPEDIENTE: PA02/19**

**1. OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de kits 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.

Se requiere el suministro de:

- 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-A
- 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-B.
- 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-C
- 20 kits de 50 tests mínimo cada uno para HLA-DR
- 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, optimizado volúmenes), 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.

**2. DESCRIPCIÓN 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.

### **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 productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

### **4. EQUIPAMIENTO:**

Se cederá gratuitamente, en concepto de cesión de uso, el 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.

### **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.