

# **MEMORIA TECNICA PARA EL SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS EN DIFERENTES PROCESOS ASOCIADOS A CITOMETRIA DE FLUJO CON ESFERAS FLUOROCROMADAS (LUMINEX) (PA SUM 009-2022) (A/SUM-029641/2022)**

## **PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

### **1.- OBJETO**

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios genéticos HLA/KIR y de anticuerpos anti-HLA mediante técnicas asociadas a citometría de flujo con esferas fluorocromadas en equipos Luminex y mediante citotoxicidad dependiente de complemento (CDC).

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso, de dos equipos Luminex (citómetros de flujo dedicados a esferas fluorocromadas). Incluirá asimismo los reactivos de calibración y controles de los equipos Luminex.

La cesión del equipo incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

### **2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:**

Suministro de reactivos para la realización de estudios genéticos KIR, HLA-A,-B,-C,-DRB1,-DRB3/4/5,-DQAB y HLA-DPAB mediante PCR-SSO y revelado en un único paso técnico sobre plataforma Luminex. Las bases de datos, ligadas a los distintos lotes, deben estar actualizadas, como máximo, un año anterior a la última actualización de la WHO. Se suministrará software validado específico para la adquisición de datos y análisis de los mismos.

Suministro de reactivos para el estudio de anticuerpos anti-HLA de clase I (A,B,C), clase II (DRB1/3,4,5, DQA1/B1 y DPA1/B1) y HLA-MICA en formato de antígeno único (single antigen). Se suministrará software validado específico para la adquisición de datos y análisis de los mismos. Los antígenos conjugados a las esferas deberán poseer estructura nativa en más del 80%.

Suministro de reactivos auxiliares para los dos procesos técnicos anteriores que permitan aumentar el número de ensayos posibles.

Suministro de reactivo como fuente de complemento en ensayos de detección de anticuerpos anti-HLA por citotoxicidad dependiente de complemento (CDC), validado según normativas EFL.

El equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las determinaciones serán

cedidos gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. Se incluirá, asimismo, los reactivos de calibración y controles de los equipos Luminex.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos cedidos y actualizaciones del sistema informático.

### Ensayos genéticos HLA y de anticuerpos anti-HLA por Luminex

Material	Descripción	Cantidad
210020	KIT TIPIFICACION SSO ERES HLA-A LUMINEX	10
210018	KIT TIPIFICACION SSO ERES HLA-B LUMINEX	10
210019	KIT TIPIFICACION SSO ERES HLA-C LUMINEX	10
210021	KIT TIPIFICACION SSO ERES HLA-DRB1 LUMINEX	10
210022	KIT TIPIFICACION SSO HLA-DQB1/DQA LUMINEX	10
210376	SOL REVESTIMIENTO LUMINEX	60
210017	ESTREPTOAVIDINA-PE	70
210375	KIT DTC ANTIC ANTI-MICA LUMINEX	1
210086	REAC DT ANTIC-HLA CLASE II LSA IGG	7
210076	REAC DT ANTIC-HLA CLASE I LSA IGG	7
210281	KIT TIPIFICACION SSO HLA-DPA1/B1 LUMINEX	1
210280	KIT TIPIFIC SSO HLA-DRB 3,4,5 LUMINEX	1
210023	KIT TIPIF SSO RECEP KILLER LUMINEX	7
210373	TAMPON LAVADO HLA LUMINEX	12
210377	SOL DILUYENTE LUMINEX	220
209857	COMPLEMENTO DE CONEJO LIOFILIZADO	700

Las descripciones de los materiales ofertados a los distintos lotes pueden ser equivalentes a las definiciones usadas.

Se ofertará indicando el precio individual de cada línea o por determinación y con un precio unitario por kit de reactivo.

### 3.- 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.

Las características técnicas que se describen han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado

para cada producto.

#### **4.- 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.

#### **5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:**

Se podrá solicitar el envío de muestras de iguales características a las ofertadas, con el fin de comprobar que cumplen los requisitos mínimos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

Las muestras se enviarán al Registro Central 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.

#### **6.- 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.

#### **7.- PLAZO DE CADUCIDAD**

El plazo de caducidad del producto será al menos tres meses.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por [REDACTED]  
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)  
Fecha: 2022.08.01 09:53:24 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García