

**SUMINISTRO DE KITS PARA LA OBTENCION DE LIBRERIAS PARA
SECUENCIACION NGS COMPATIBLES CON ILLUMINA Y SOFTWARE DE
TIPAJE HLA DE SECUENCIAS NGS
(PA SUM 005-2024 /A/SUM-006405/2024)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de reactivos NGS compatibles con el Secuenciador genético MiSeq® (Illumina):

1. 22 Kits (CE) de reactivos para la preparación de librerías de 96 muestras para la posterior secuenciación NGS compatible con equipos de Illumina.
2. 2 licencias de software de tipaje HLA a partir de archivos fastq.

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

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

Reactivos para la realización de librerías NGS multiplexada y workflow con marcado CE de genes HLA en resolución alélica.

Software para la obtención de tipaje HLA de los loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQB1 y DPB1 a nivel de resolución alélica reconocidos por la WHO (World Health Organization) y ajustados a criterios de la EFI (European Federation for Immunogenetics). El software de análisis suministrado deberá disponer de marcado CE.

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 reactivos de este concurso deberán llevar la marca CE.

Se deberá poner a disposición del Centro, con cada entrega de material, los

certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes.

4.- EQUIPAMIENTO:

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

- Espectrofluorímetro Qubit

Los resultados serán exportables a archivos .csv compatibles con ePROGESA y CDP-REDMO. El adjudicatario deberá realizar todos los ajustes necesarios para lograr esta compatibilidad.

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

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.

Los licitadores deberán presentar un número suficiente de muestras del suministro objeto del contrato, con el fin de verificar el total cumplimiento de las características técnicas exigidas en este pliego

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 6 meses

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
LUISA MARIA BAREA
(R: S2800474E)
Fecha: 2024.02.15 11:33:07 +01'00'

Fdo. Luisa Barea García