

SUMINISTRO DE MATERIALES Y REACTIVOS PARA ESTUDIO DE QUIMERISMO (PA SUM 008-2024 – A/SUM-009318/2024)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo mediante NGS (Next Generation Sequencing). Para ello se requiere el suministro de:

- Reactivos para realizar 192 test de screening y cuantificación de quimerismo por NGS compatible con equipos Illumina.
- Una licencia del software de análisis de resultados.

Incluirá la cesión, en concepto de cesión de uso, de un analizador genético ABI3100 de 16 capilares, 1 termociclador Verity y 1 espectrofluorímetro Qubit.

La cesión del equipo incluye su mantenimiento preventivo y correctivo.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Suministro de reactivos y materiales para la realización de estudios de quimerismo post TPH mediante NGS. Los reactivos **deben ser tanto para el screening de sistemas genéticos informativos entre receptor/donante, como reactivos para la cuantificación del componente genético perteneciente al paciente post TPH.**

Los reactivos para el screening **deben estar basados en su totalidad en la identificación de polimorfismo de inserción-delección (Indels), que podrán ser analizados mediante NGS.**

Los reactivos de cuantificación **deben estar compuestos por al menos 35 marcadores genéticos de tipo INDEL que permitan la informatividad y seguimiento del 100% de las parejas receptor/donante.**

Los sistemas genéticos empleados **deben estar divididos en varios sets independientes** de forma que se puedan emplear por separado.

Los reactivos **deben incluir todos los elementos para la realización de las librerías: placas de índices, reactivos de purificación y tampones de elución.**

El suministro **debe incluir un software de análisis para los ensayos de screening y cuantificación.**

Material	Descripción	Cantidad
215714	KIT NGS CORE KIT V2, 96 TEST	2

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

3.- EQUIPAMIENTO:

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. El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático.

Como mínimo se deberá ceder un analizador genético ABI3100 un espectrofluorimetro Qubit y un termociclador Verity.

4.- 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 en el anexo I han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptara como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada artículo

5.- 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.

6.- 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 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.

7.- 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.

8.- 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
 LUISA MARIA BAREA (R:
S2800474E)
Fecha: 2024.03.15 15:11:09 +01'00'

Fdo.: Luisa Barea García