

SUMINISTRO DE KITS REACTIVOS NGS PARA EL SECUENCIADOR GENÉTICO MiSeq®

MEMORIA TECNICA

NECESIDAD DEL CONTRATO

La acreditación del laboratorio de Histocompatibilidad del Centro de Transfusión por parte de la E.F.I., (European Federation for Immunogenetics), auspiciada por la Unión Europea, y de obligado cumplimiento para la actividad que realiza, y en base al Plan Nacional de Médula Ósea hace necesario disponer de reactivos para la secuenciación y tipaje HLA mediante tecnología NGS, para obtener una resolución de los tipajes HLA sin ambigüedades, reconociendo polimorfismos implicados en la expresión funcional de los antígenos.

El objeto del presente concurso es la adquisición de los reactivos necesarios para poder llegar a analizar al menos 7.200 muestras para la secuenciación genómica de DNA de genes HLA (al menos HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DQB1). Los tipajes se aplicarán básicamente sobre: pacientes y familiares de primer grado con vistas a un posible trasplante de médula ósea, donantes altruistas de médula ósea y unidades de sangre de cordón para su incorporación en el REDMO (Registro Español de Donantes de Médula Ósea) y en el BMDW (Bone Marrow Donors Worldwide), receptores y donantes de trasplantes de órganos sólidos (hígado y corazón), y pacientes con patología inmunológica como ayuda diagnóstica.

Se ha estimado un consumo anual para el posible análisis de al menos 7.200 muestras para su tipaje HLA. Estos productos se consumen en cada ensayo que se realiza, siendo necesario su almacenamiento a -20°C. Dada la interrelación de los reactivos a suministrar y la necesaria integración de la técnica en un único equipo (MiSeq), por eficiencia y disponibilidad de espacio, se realiza la licitación en un único lote.

Código CPV: 33.69.65.00-0 Reactivos de laboratorio

OBJETO

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

1. 120 kits Miseq Reagent Micro Kit v2 (300 ciclos).

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.

DESCRIPCION DEL SUMINISTRO

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

REACTIVOS

Los reactivos de secuenciación deberán ser compatibles con el equipo Miseq Illumina incluyendo reactivos para al menos 325 ciclos de secuenciación incluyendo Miseq micro flow cell (capacidad hasta 4M clusters).

El kit debe incluir:

1. Placa de reactivos para secuenciación de extremos pareados (300 ciclos).
2. Miseq micro flow cell.
3. Buffer de lavado.

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.

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

PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año.

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

CRITERIOS DE VALORACIÓN

Oferta Económica

CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE CARÁCTER SOCIAL, ÉTICO, MEDIOAMBIENTAL O DE OTRO ORDEN:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales.

El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales o sociales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato. Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones:

Social.

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función

Ambientales.

1. Deberá presentar compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato, con la implantación de medidas para la reducción del uso de plásticos o el uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.
2. Estar en posesión de la certificación de gestión ambiental UNE-EN ISO 14001 o equivalente

BALAS PEREZ
ANTONIO -
Firmado digitalmente
por BALAS PEREZ
ANTONIO -
Fecha: 2025.02.13
10:44:20 +01'00'

EL RESPONSABLE DE HISTOCOMPATIBILIDAD

Fdo: Antonio Balas Pérez