

SUMINISTRO DE KITS PARA LA OBTENCION DE LIBRERIAS PARA SECUENCIACION NGS COMPATIBLES CON ILLUMINA Y SOFTWARE DE TIPAJE HLA DE SECUENCIAS NGS.

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 8.000 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 4.000 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. 44 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.

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.

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.

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.

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 2 años.

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

70 puntos

La oferta económica se valorará aplicando la siguiente fórmula:

$$PL = (BL / BM) \times 70 \text{ puntos}$$

Siendo:

PL= puntuación otorgada al licitador

BM= mayor baja de todas las presentadas

BL= baja del licitador

Baja = precio de licitación – oferta económica del licitador

Criterios técnicos

30 puntos

Nº	Criterio	Ponderación
1	Los kits deben contener reactivos para fragmentación enzimática (fragmentasa), reparación de extremos, dATailing, ligado de adaptadores e indexación dual. Debe incluir un solo paso de fragmentación / End Prep. Asimismo deben incluir reactivos para selección y elución de fragmentos de DNA	15

2	Software con parámetros de análisis abiertos, compatible con cualquier estrategia de amplificación. Posibilidad de realizar el análisis en diferentes puesto informáticos. Posibilidad de editar posiciones concretas de la secuencia y de realizar análisis de múltiples parámetros de calidad (porcentaje de segundo alelo, ruido, Δ SN, mapabilidad de muestra y locus, menor profundidad de lectura..)	10
3	Software de análisis con actualizaciones libres de versión y bases de datos IMGT/HLA	5

EL RESPONSABLE DE HISTOCOMPATIBILIDAD

Fdo: Antonio Balas Pérez

**BALAS PEREZ
ANTONIO -**

Firmado digitalmente
por BALAS PEREZ
ANTONIO -

Fecha: 2025.05.22
12:47:23 +02'00'