

**SUMINISTRO DE KITS PARA LA OBTENCION DE LIBRERIAS PARA  
SECUENCIACION NGS COMPATIBLES CON ILLUMINA Y SOFTWARE DE  
TIPAJE HLA DE SECUENCIAS NGS  
(PA SUM 002-2023 / A/SUM-000621/2023)**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**1.- OBJETO**

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

1. 24 Kits (CE) de reactivos para la preparación de librerías de 96 muestras para la posterior secuenciación NGS compatible con equipos de Illumina.
2. 3 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:

- Espectrofluorimetro 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:

- Numero de expediente
- Numero 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: 2023.01.18 10:17:56 +01'00'

Fdo. Luisa Barea García