

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE PROVES DE LABORATORI GENÈTIC I IMMUNOLOGIA MITJANÇANT ASSAIG DE PCR MULTIPLEXATS AMB CESSIÓ D'EQUIPAMENT – 25SM0160T

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

Subministrament de reactius i material fungible amb cessió d'equip per a la detecció de variants del gen DPYD i tipatge d'al·lels de l'HLA-B, DQA1 i DQB1, mitjançant la realització d'assaigs de PCR multiplexats

Lot GI01

Reactius i material fungible per a la detecció de les variants en el gen DPYD associades a un risc de toxicitat al tractament amb 5-fluorouracil (5-FU) mitjançant assaig multiplexat.

Requisits de compliment obligatori:

- Detecció com a mínim de les quatre variants del gen DPYD recomanades per la Societat Espanyola d'Oncologia Mèdica i la Societat Espanyola de Farmacogenètica i Farmacogenòmica: DPYD *2A (variant al·lèlica), DPYD *13 (variant al·lèlica), DPYD c.2864A>T (variant al·lèlica missense), DPYD c.1129-5923C>G (variant al·lèlica, haplotip B3). (<https://doi.org/10.1007/s12094-021-02708-4>).
- Detecció mitjançant assaig multiplexat.
- Compatibilitat de la lectura amb l'analitzador SeqStudio (ThermoFisher) que és el que disposa el laboratori.

Lot GI02

Reactius, material fungible i cessió d'un equip de tecnologia Luminex pel tipatge d'al·lels de l'HLA-B, HLA-DQA1 i HLA-DQB1 per la tècnica de PCR-SSO

Requisits de compliment obligatori:

- Cessió d'equip Luminex® amb programari obert per a la realització d'assaigs multiplex que permetin l'anàlisi utilitzant fluorescència amb almenys dos làsers amb microesferes conjugades amb sondes d'unió a l'HLA, mitjançant la

generació d'arxius tipus CSV, de les diferents mostres que requereixin tipificació HLA.

- Kit de calibració i verificació de l'equip Luminex®.
- Programari d'interpretació dels resultats obtinguts per Luminex®.
- Tècnica PCR-SSO.
- Certificació IVD.

Altres requeriments generals:

Els adjudicataris de cada lot hauran de subministrar a més dels reactius, calibradors, controls, solucions auxiliars, accessoris, recanvis i qualsevol altre tipus de material fungible necessari per la realització de les proves especificades sense cap cost addicional.

Cal que s'inclogui, en el sobre C, la relació d'aquests materials per poder realitzar l'activitat indicada.

L'activitat indicada fa referència al número total de determinacions (per tant es inclouen les repeticions, les calibracions, etc...)

Els adjudicataris hauran de cedir i instal·lar durant tota la vigència del contracte i sense càrrec per l'Hospital, els analitzadors i altre equipament necessari per a la realització de les proves que consten en la licitació, hauran de fer-se també càrrec del manteniment preventiu i correctiu del analitzador cedit i altres equips necessaris per dur a terme l'activitat.

El consum de reactius i altres productes i fungibles derivat de la posada en marxa dels equips així com el material necessari per realitzar la validació dels mètodes segons els requisits de la Norma ISO 9001 o similar, aniran a càrrec de l'adjudicatari.

L'adjudicatari haurà d'assumir el cost anual del programa de qualitat analític extern que triï el laboratori.

Els licitadors hauran de garantir l'assistència tècnica personalitzada pel laboratori. En cas d'averia que necessiti la presència física, el servei tècnic ha de donar resposta en un màxim de 24 hores.

Els adjudicataris es comprometen i s'obliguen a l'actualització permanent dels equips, productes i sistemes de la informació i a incorporar nova tecnologia, nous autoanalitzadors, nous procediments i avenços en el software que suposin una millora

en l'àrea, sense que aquestes actualitzacions comportin cap increment de preu del contracte.

Els licitadors hauran d'aportar un pla específic i un cronograma de les actuacions necessàries per a la instal·lació i posada en funcionament de l'equipament i altres serveis oferts, contemplant sempre la no aturada de l'activitat del laboratori. Si durant la duració del contracte son necessaris canvis en el pla inicial (per obres i modificacions d'espais) l'adjudicatari haurà de fer-se càrrec de la instal·lació del equips en la nova ubicació.

L'adjudicatari donarà suport al personal del laboratori en la codificació de les proves de laboratori aportant els codis identificadors de la terminologia estàndard LOINC.

L'adjudicatari es farà càrrec de la formació del personal del laboratori (implementació tècniques, funcionament equipament, etc)

L'adjudicatari es farà càrrec de les devolucions de reactius si es rebutja el subministrament, ja sigui per problemes de transport (ruptura, trencament de la cadena de fred, etc) o defectes tècnics (problemes de sensibilitat o especificitat, baixa estabilitat, etc). En aquest cas l'adjudicatari està obligat a canviar els reactius que es retornen per altres amb la qualitat adequada, en 48 hores màxim.

L'adjudicatari s'obliga a reposar sense càrrec els kits de reactius malbaratats per causa d'avaría, mal funcionament dels equips, baixa estabilitat d'algun lot que obligui a repetir en excés, i en definitiva en aquells casos en què, per motius no imputables al laboratori el consum de reactius sigui desproporcionat.