



INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 08/10/2020

I. Descripción del servicio a contratar:

**DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI HLA SINGLE ANTIGEN CLASE I Y CLASE II
TIPIFICACION MOLECULAR POR PCR SSO CLASE I Y CLASE II (LOCUS A* B* Cw* DRB1* DQA1* DQB1* DPA1* DPB1* DRB3,4,5 DE BAJA MEDIANA RESOLUCION**

I.1.- En su caso, relación de equipos:

SISTEMA LUMINEX: CONSTA DE UN APARATO QUE ES UN ANALIZADOR QUE INTEGRA LASERS, ÓPTICA DE FLUIDOS Y PROCESADORES DE SEÑAL DIGITAL DE ALTA VELOCIDAD Y UNA COMPUTADORA CON UN SOFTWARE DISEÑADO PARA LA ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.

- II. Resultado de la investigación de Mercado.-**De conformidad con lo establecido en el Artículo 72 Fracción (II) del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se acredita con base en la información proporcionada en el "Formato de control para la integración de la investigación de mercado" e "Investigación de Mercado" que se anexan a la presente justificación.

PROVEEDOR	PROCEDIMIENTO	JUSTIFICACION
Abalat S.A. de C.V.	Adjudicación Directa	Proveedor Unico de la marca One lambda, Inc en México

III. Plazos y condiciones de la prestación del servicio.-

III.1.- Plazo (vigencia): DEL 1 DE ENERO AL 31 DE DICIEMBRE DE 2021

III.2.- Condiciones (anexo técnico):

ESPECIFICACIONES DEL SERVICIO PARA PRUEBAS DE TIPIFICACION HLA, DETERMINACION DE ANTICUERPOS ANTI-HLA SINGLE ANTIGEN CLASE I Y II

1.- El proveedor deberá entregar los controles, calibradores e insumos necesarios (reactivos con anticuerpos secundarios y con fluorescencia, buffer de adquisición, placas, sellos adhesivos, tubos previos a pre-amplificación, cartuchos etc), así como los reactivos relacionados a la extracción de DNA para que el Laboratorio de Trasplantes pueda realizar el número de pruebas requeridas. Deberá además garantizar que los reactivos entregados, permitan efectuar las pruebas de acuerdo a lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos así como reactivos vigentes (no caducos).

2.- El proveedor deberá proporcionar los siguientes equipos que permita la realización de las siguientes pruebas:

- * Tipificación HLA LOCUS A PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS B PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS C PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS DRB1 PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS DQB1 PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS DPB1 PCR- SSO REV baja a mediana resolución
- * Tipificación HLA LOCUS DRB 234 PCR-SSO REV baja a mediana resolución
- * Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase I combinados por la prueba de PRA Single Antigen.
- * Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase II grupo 1 por la prueba de PRA Single Antigen.

NOTA IMPORTANTE: Se requiere que la estabilidad de las reacciones generadas por cualesquiera de los reactivos anteriores, sea estable por al menos 24 horas una vez que se ha concluido la etapa final de reacción y previa a la lectura (adquisición), con la finalidad de garantizar la oportuna obtención de resultados y la optimización de los reactivos en caso de descompostura o falla del equipo.

3.- El proveedor deberá en caso de falla del equipo para la lectura final brindar las facilidades para adquirir las lecturas en otro equipo de su propiedad y que compruebe contar con las garantías de mantenimiento y calidad requeridas así como con el apoyo de su personal de asesoría técnica en menos de 24 horas por la estabilidad de las reacciones.

4.- Que el proveedor proporcione servicio y asistencia técnica por personal calificado y certificado en el manejo del equipo, así como el mantenimiento general del equipo cuando menos 2 veces al año. Además de tiempo de respuesta inmediata.

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 08/10/2020

5.- El laboratorio deberá tener en forma permanente los reactivos, controles y consumibles necesarios para realizar las pruebas y cada semana deberá tener visita del representante del proveedor para conocer faltantes y evitar quedarse en desabasto.

6.- Cualquier equipo nuevo con marcas no conocidas en el Instituto deberá ser sometido a una evaluación por el área usuaria de manera previa a licitación debiendo otorgar todos los insumos requeridos tanto en equipo, reactivos y materiales para un mínimo de 100 muestras en cada una de las diferentes pruebas que se señalan en el punto 2 así como los reactivos correspondientes al método de referencia del Instituto, a fin de realizar una evaluación comparativa objetiva, además de apoyar esta evaluación con dos personas de asesoría técnica de su compañía para no interferir con las actividades rutinarias del laboratorio.

7.- Que los reactivos a usarse cuenten con registros ante la Secretaria de Salud como norma de seguridad debido a la participación que tiene el laboratorio en protocolos internacionales. Mostrar las evidencias en su oferta técnica.

El instrumento deberá tener las siguientes características:

- Se requiere un equipo analizador de alta sensibilidad basado en análisis de flujo capaz de realizar de uno hasta 96 análisis simultáneamente.
- Los ensayos deben ser de una alta sensibilidad, consistentes y robustos en su tecnología tanto para la determinación de anticuerpos anti-HLA como la identificación de los diversos alelos en la tipificación HLA.
- El equipo deberá contar con software para realizar e interpretar los resultados del análisis de las muestras.
- El software, deberá ser acorde a la marca de los productos que se utilizarán en el equipo.
- Los reactivos a usarse en el equipo se tratan de un panel de más de 100 perlas de color recubiertas con antígenos HLA purificados para la determinación de PRA Screening, Específico y Single Antigen o bien del recubrimiento de las perlas con sondas de oligonucleótidos las cuales contienen la tecnología de Specialty Probe para resolver ambigüedades en la asignación alélica que otros productos convencionales por PCR-SSO no lo consideran.
- El software, deberá tener la capacidad de determinar porcentajes de sensibilidad conocido como Panel Reactivo de Anticuerpos (%PRA) en contra de HLA de clase I y clase II y otros tipos de anticuerpos relacionados al trasplante (MICA), así como realizar el análisis para la asignación alélica en las determinaciones del sistema HLA para tipificaciones de tejidos.
- El software deberá permitir la valoración de las señales emitidas por las sondas de manera gráfica, a través de la sobre posición de gráficos en la pantalla de resultados para un rápido análisis sin necesidad de realizar valoraciones numéricas.
- El alto rendimiento del procesamiento y alta eficiencia, reduce el tiempo del trabajo manual de reacción a reacción obteniendo los datos automáticamente utilizando análisis de flujo con alta sensibilidad y reproducibilidad, teniendo gran exactitud en la purificación de antígenos evitando falsos positivos, debido a anticuerpos que no son dirigidos contra la especificidad HLA. Utilizando un software comprensible basado en el análisis de datos tanto para PRA como para asignaciones específicas de HLA en pruebas de clase I y clase II.
- Realizar pruebas de SSO Rev para tipificación de DNA por análisis de flujo a través de un software basado en la asignación de alelos de HLA evitando el manejo manual de membranas en este tipo de muestras, así como reacciones colorimétricas, análisis visuales y bandas coloridas.
- Asimismo, se requiere que la estabilidad de la reacción una vez concluida y previa a su lectura (adquisición de las perlas por el equipo) sea de al menos 24 horas conservándose las muestras en refrigeración.

ESPECIFICACIONES

- Dimensiones: 43 cm de ancho x 51.0 cm de fondo x 25.0 cm de altura
- Peso: 23 Kg
- El equipo consta de un analizador LABScan 200, plataforma XY, computadora Pentium tipo PC, envase contenedor de líquidos, contenedor de desechos, cable comunicador del analizador con la computadora, monitor, mouse, impresora compatible con el equipo, regulador no-break de aproximadamente 30 minutos, actualización del software conforme salgan nuevas versiones. El equipo deberá corresponder a la última versión liberada por el fabricante.
- El equipo se puede controlar desde la computadora a un puerto serial.
- Computadora personal con monitor plano de 17", procesador Core II a 2.4 Ghz ó superior y al menos 2G de memoria en RAM y disco duro de al menos 160 G
- El software tiene sistema de operación Windows Vista.
- Exhibición en tiempo real de los datos
- Control y calibración del instrumento
- Los datos se exportan a CSV O EXCEL

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 08/10/2020

- Opera con corriente eléctrica autoseleccionable de 100-240 V AC, 47-63 Hz
- Temperatura ambiente de operación de 15-30 °C
- Humedad relativa de operación de 10 a 90% sin condensación
- Iluminación 532nm, 10mW
- Iluminación 633nm, 10mW
- El tamaño del punto laser: 60 micrómetros x 30 micrómetros
- La longitud de onda de fluorescencia: Reportero 1: 580 nm, ancho de banda 40 nm
Clasificación 1: 657 nm, ancho de banda 19 nm
- Elementos de diseño óptico: multitud de fotodiodos para una máxima sensibilidad del espectro rojo e infrarrojo.
- PMT para una mejor sensibilidad en la longitud de onda del RPI
- Cubeta de cuarzo cuadrada de 2mm x 2mm
- Análisis basado en la forma de onda DSP para una máxima sensibilidad.
- Acepta de 20 a 200 microlitros de volumen de muestra
- Proporción variable de inyección en la bomba de la jeringa (15 a 20 micrómetros en base de 1 microlitro/seg)
- Sistema totalmente cerrado para evitar contaminaciones biopeligrosas.
- Bomba de presión de líquidos en el interior
- Recipiente de residuos en el exterior
- El proveedor proporcionará servicio y mantenimiento preventivo y/o correctivo mediante calendario así como refacciones que requiera el aparato. Las fechas serán programadas por escrito e incluidas en su propuesta técnica dirigida al departamento usuario.
- El proveedor debe contar con asesoría técnica especializada por el fabricante.

IV. Procedimiento de contratación propuesto**ADJUDICACION DIRECTA**

Fundamentación legal: El Procedimiento de contratación propuesto es la Adjudicación Directa, fundamentada en el Artículo 41 fracción (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Publico y 72 fracciones (I) de su Reglamento: (ver Anexo1)

V. Monto Estimado de la contratación (sin IVA)**MINIMO: \$ 8 077,856.00 MAXIMO: \$10 479 739.60**

No.	DESCRIPCION	No. DE PRUEBAS MINIMO	No. DE PRUEBAS MAXIMO	PRECIO UNITARIO	SUBTOTAL MINIMO	SUBTOTAL MAXIMO
1	Tipificación HLA LOCUS A PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,172.08	328,182.40	\$375 065.60
2	Tipificación HLA LOCUS B PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,172.08	328,182.40	\$375 065.60
3	Tipificación HLA LOCUS C PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,172.08	328,182.40	\$375 065.60

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 08/10/2020

4	Tipificación HLA LOCUS DRB1 PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,172.08	328,182.40	\$375 065.60
5	Tipificación HLA LOCUS DQB1 PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,172.08	328,182.40	\$375 065.60
6	Tipificación HLA LOCUS DPB1 PCR SSO REV baja a mediana resolución	280	320	\$ 1,527.20	\$427,616.00	\$488.704.00
7	Tipificación HLA LOCUS DRB 3,4,5 PCR SSO REV mediana resolución MARCA:ONE LAMBDA CAT:RSSO2345	100	160	\$ 1,172.08	\$117,207.00	\$187,532.80
7	Determinación de anticuerpos específicos anti HLA clase I combinados por la prueba de PRA Single Antigen	900	1211	\$ 3,612.74	\$3,251,466.00	\$4,375,028.14
8	Determinación de anticuerpos específicos anti HLA clase II combinados por la prueba de PRA Single Antigen	900	1211	\$ 2,934.06	\$2 640,654.00	\$3,553,146.66
TOTAL					\$8 077,856.00	\$10 479,739.60

VI. Forma de pago propuesta.-
MENSUALIDAD VENCIDA

VII. Persona propuesta para la adjudicación.

Se propone para la adjudicación a la Compañía: **ABALAT, S.A. DE C.V.**
Abasolo No. 78 Pueblo de Santa Ursula Coapa, Coyoacán, Mexico. D.F. C.P. 04650

VIII. Acreditación de los criterios en que fundan su excepción, así como la justificación de las razones para el ejercicio de la opción.

Con fundamento en el Artículo 41 fracción (I) de la Ley de Adquisiciones Arrendamiento y Servicios del Sector Público...

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

FORMATO DE JUSTIFICACIÓN PARA ADQUISICIONES SIN PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA ARTÍCULO 41 LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO

Fecha de elaboración: 08/10/2020

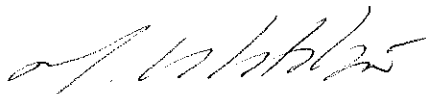
criterios de **Economía, Eficacia, Eficiencia, Imparcialidad, Honradez y Transparencia** para satisfacer los objetivos a los que estén destinado.

ECONOMÍA: Con el procedimiento de contratación propuesto se logra un beneficio económico ya que el proveedor entrega además de los reactivos todos los controles e insumos necesarios para realizar las pruebas (reactivos con anticuerpos secundarios y con fluorescencia, buffer de adquisición, placas, sellos adhesivos, tubos previos a pre-amplificación, cartuchos, etc), por lo dichos insumos no se incluyen en el programa anual de insumos del departamento.

EFICACIA: Gracias a que se pueden conjuntar varios estudios de diferentes pacientes en una sola emisión, se logra una reducción en tiempos de entrega de resultados que benefician tanto la organización y logística de las actividades del laboratorio como la entrega de resultados en tiempo y forma para el diagnóstico oportuno, pronóstico y seguimiento del trasplante de los pacientes.

Por otro lado en caso de falla del equipo, el proveedor cuenta con asistencia técnica de personal calificado con respuesta inmediata, lo que evita pérdidas significativas de tiempo cumpliéndose con los parámetros de entrega oportuna de resultados que tiene establecidas el laboratorio. Además con la visita semanal del proveedor para la revisión de faltantes y que permite realizar de manera eficiente los estudios contratados para beneficio de los pacientes.

Atentamente



DR. MARIO VILATOBA CHAPA
Jefe del Departamento de Trasplantes.