



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/019/24

## ANEXO ÚNICO

**ESPECIFICACIONES DE SERVICIO DE PRUEBA DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI HLA SINGLE ANTIGEN CLASE I Y CLASE II TIPIFICACIÓN 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.**

### Especificaciones de los equipos:

#### ESPECIFICACIONES:

1.- **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** entrega 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 y equipo relacionados a la extracción de DNA (equipo QIAcube e insumos para su operación) para que el **Laboratorio de Histocompatibilidad** pueda realizar el número de pruebas requeridas. Garantiza 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.- **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona los reactivos 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.

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.- **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** 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.- **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** proporciona servicio y asistencia técnica por personal calificado y certificado en el manejo del equipo, así como el mantenimiento general del equipo cuando menos 1 vez al año. Además de tiempo de respuesta inmediata.



## INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

**Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/019/24**

5.- El laboratorio tiene en forma permanente los reactivos, controles, calibradores, verificadores y consumibles necesarios para la realización de las pruebas; cada semana se deberá tener visita del representante de **"LA EMPRESA PROVEEDORA"** para conocer las existencias con el objeto de evitar desabasto.

7.- Que los reactivos a usarse cuenten con registros ante la Secretaría 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 tiene las siguientes características:**

- Un equipo analizador de alta sensibilidad basado en análisis de flujo capaz de realizar de uno hasta 96 análisis simultáneamente.
- Los ensayos son de 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 cuenta con software para realizar e interpretar los resultados del análisis de las muestras.
- El software, es 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 Single Antigen o bien perlas recubiertas 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, tiene la capacidad de determinar porcentajes de sensibilidad conocido como Panel Reactivo de Anticuerpos (%PRA) en contra de HLA de Clase I y Clase II, así como realizar el análisis para la asignación alélica en las determinaciones del sistema HLA para tipificaciones.
- El software permite 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.
- Realiza 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, 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 DE LOS EQUIPOS:**

#### **SISTEMA QIACUBE PARA EXTRACCIÓN DE DNA.**

- Equipo para purificación/extracción automatizada de ácidos nucleicos (DNA).
- Equipo para uso exclusivo con Kits QIAGEN para extracción de DNA.
- Dimensiones: 65 cm de ancho x 57.0 cm de fondo x 62.0 cm de altura
- Peso: 71.5 Kg
- Opera con corriente eléctrica autoseleccionable de 100-120 V AC,



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/019/24

- Temperatura ambiente de operación de 18-28 °C
- Humedad relativa de operación de 15 a 75% sin condensación
- Altitud sobre 2000m
- Centrifuga: 12000 x g máxima
- Rotor de 12 posiciones
- Agitador (Shaker) Velocidad 100-2000 rpm
- Sistema de pipeteo de 1 mL
- Capacidad de 12 muestras por corrida
- Pantalla táctil de 64 x 86x 6.5 mm, luz blanca de LED
- Software: los protocolos QIAGEN son preinstalados.

## SISTEMA LUMINEX 200

- El equipo consta de un analizador LABScan 200.
- Dimensiones: 43 cm de ancho x 51.0 cm de fondo x 25.0 cm de altura
- Peso: 23 Kg
- El equipo se puede controlar desde la computadora a un puerto serial.
- Software con sistema de operación Windows 10 Pro.
- Exhibición en tiempo real de los datos
- Control, calibración y verificación del instrumento.
- Los datos se exportan a CSV O FCS 2.0
- 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
- **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona servicio y mantenimiento preventivo y/o correctivo mediante calendario, así como refacciones que requiera el aparato. Las fechas serán programadas por escrito dirigida al departamento usuario.
- **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cuenta con asesoría técnica especializada por el fabricante.

## SISTEMA FLEXMAP 3D LUMINEX

- El equipo consta de un analizador FLEXMAP 3D.
- Dimensiones: 58.4 cm de ancho x 63.5 cm de fondo x 45.7 cm de altura
- Peso: 77.1 Kg
- El equipo se puede controlar desde la computadora a un puerto serial.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/019/24

- Software con sistema de operación Windows 10 Pro.
- Exhibición en tiempo real de los datos
- Control, calibración y verificación del instrumento.
- Los datos se exportan a CSV O FCS 2.0
- 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
- La longitud de onda de fluorescencia: Reportero 532 nm, ancho de banda 40 nm
- Lector de microesferas para diagnóstico basado en flujo, con capacidad de medir simultáneamente 500 genes o proteínas a partir de volúmenes pequeños de muestra.
- Acepta de 10 a 200 microlitros de volumen de muestra
- El lector, debe ser compatible con esferas magnéticas y no magnéticas.
- El lector debe de ser compatible con placas de 96 y 384 pocillos.
- El lector debe ser capaz de leer en menos de 20 minutos placas de 96 pocillos y en menos de 75 minutos placas de 384 pocillos.
- El lector debe ser capaz de desarrollar rutinas automatizadas de arranque, apagado y mantenimiento. Adicionalmente, el lector debe incluir software de análisis desarrollado por el mismo fabricante y contar con registro sanitario
- La empresa proveedora 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.
- La empresa proveedora debe contar con asesoría técnica especializada por el fabricante.

## 2 COMPUTADORA CON SOFTWARE DISEÑADO PARA LA ADQUISICIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS.

Computadora personal con monitor plano de 17", procesador Core i5-9500 a 3.00 GHz ó superior y al menos 6G de memoria en RAM y disco duro de al menos 900 G

Plataforma Windows 10 Pro, 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.

**"LA EMPRESA PROVEEDORA"** se obliga a entregar durante los primeros (5) cinco días naturales de cada mes (o antes si las necesidades de **"EL INSTITUTO"** así lo requieren) los consumibles necesarios para la realización de las pruebas en los equipos que en COMODATO con motivo de este contrato también entregarán, además si se requiere **"EL INSTITUTO"** podrá solicitar el manual de manejo y capacitación.

En caso de que el equipo que se encuentra instalando en actualidad tenga que ser remplazado, este no podrá ser retirado hasta que se hayan realizado los procesos de verificación, validación y comparación de equipos y se cuente con la firma del jefe del Departamento del Laboratorio Central de aprobación correspondiente a los protocolos antes mencionado de acuerdo a los requisitos de calidad del Instituto.



# INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN

Este anexo forma parte del CONTRATO: No. INCMN/0706/2/AD/019/24

Por lo anteriormente expuesto, tanto "EL INSTITUTO" como "LA EMPRESA PROVEEDORA", declaran estar conformes y bien enterados de las consecuencias, valor y alcance legal de todas y cada una de las estipulaciones que el presente instrumento jurídico contiene, por lo que lo ratifican y firman en la **CIUDAD DE MÉXICO**.

## POR: "EL INSTITUTO"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>L.C. CARLOS ANDRÉS OSORIO PINEDA</u>	DIRECTOR DE ADMINISTRACIÓN	OOPC611010MB6
<u>LCDO. SERGIO AQUINO AVENDAÑO</u>	SUBDIRECTOR DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES	AUAS490730BJ6
<u>DR. MARIO VILATOBÁ CHAPA</u>	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE TRASPLANTES	VICM691122Q26

## POR: "LA EMPRESA PROVEEDORA"

NOMBRE Y FIRMA	CARGO	R.F.C.
<u>C. CUAUHTÉMOC DE LUNA BONILLA</u>	REPRESENTANTE LEGAL	LUBC670312

La presente hoja es parte integrante del CONTRATO N°. INCMN/0706/2/AD/019/24 de fecha 29 DE DICIEMBRE DE 2023