



**ASUNTO: JUSTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE EXCEPCIÓN
(ART. 54 DE LA LAASSP)**

DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN

SUBDIRECCIÓN DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

JUSTIFICACIÓN QUE SE REALIZA PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN.”, a través del procedimiento de Adjudicación Directa. Con fundamento en los Artículos 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 33 primer párrafo, 35 fracción III y 54 fracción I, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios Del Sector Público, se emite la presente justificación para exceptuar la contratación del “SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN.”, mediante un procedimiento licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, y realizar a través de un procedimiento de Adjudicación Directa, al tenor de lo siguiente:

I. DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO OBJETO DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN Y SU ALCANCE.

“SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN.”

II. PLAZOS Y CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN O ENTREGA DEL SERVICIO.

II.1 La vigencia de la contratación tendrá una duración de 365 días naturales.

Fecha de Inicio: del 01 de enero de 2026 al 31 de diciembre de 2026

ANEXO TECNICO

CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO:

1.- “LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona los reactivos e insumos que permitan la realización de las siguientes pruebas:





DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	MARCA	PRECIO UNITARIO
Tipificación HLA LOCUS A PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS B PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS C PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS DRB1 PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS DQB1 PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS DPB1 PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación HLA LOCUS DRB345 PCR-SSO REV baja a mediana resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$1,540.00
Tipificación 11 Loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA, -DQB, -DPA, -DPB. Next Generation Sequencing (NGS). Alta Resolución	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$9,997.00
Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase I combinados mediante Single Antigen Beads.	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$4,790.00
Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase II combinados mediante Single Antigen Beads.	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$3,824.00
Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase I grupo I por la prueba de PRA Single Antigen Beads -ExPlex assay.	PRUEBA	ONE LAMBDA	\$2,064.00
Determinación de anticuerpos anti-HLA Clase II grupo I por la prueba de PRA Single Antigen Beads -ExPlex assay.	PRUEBA	ONE LAMBDA DEVYSER	\$2,064.00
Detección de ADN libre de células derivadas del donante.	PRUEBA	ONE LAMBDA DEVYSER	\$20,078.00





2.- “LA EMPRESA PROVEEDORA” entrega los reactivos, soluciones, buffers, controles, calibradores e insumos plásticos listados a continuación, necesarios para la ejecución de las pruebas, garantizar la eliminación de reactividad por falsos positivos derivados de unión no específica a anticuerpos o anticuerpos desnaturizantes, evitar fenómenos de interferencia y/o efecto prozona; así como los reactivos insumos y equipo relacionados a la extracción de ADN para que el Laboratorio de Histocompatibilidad pueda realizar el número de pruebas requeridas. Además, garantiza que los reactivos entregados se encuentren vigentes (no caducos) y permitan efectuar las pruebas de acuerdo con lo establecido en sus insertos y manuales de procedimientos, cumpliendo con los estándares vigentes publicados por la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)* . El total de reactivos, soluciones, buffers, controles y calibradores deberá realizarse en dos entregas semestrales para facilitar la realización de controles de calidad en apego a los estándares vigentes publicados por la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)*.

INSUMOS CONTRATO DE SERVICIO EN COMODATO 2026			
REACTIVOS			
CATALOGO	MARCA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
RSS01A	ONE LAMBDA	HLA LOCUS A PCR-SSO REV	KIT
RSS01B	ONE LAMBDA	HLA LOCUS B PCR-SSO REV	KIT
RSS01C	ONE LAMBDA	HLA LOCUS C PCR-SSO REV	KIT
RSS02B1	ONE LAMBDA	HLA LOCUS DRB1 PCR-SSO REV	KIT
RSS02Q	ONE LAMBDA	HLA LOCUS DQB1 PCR-SSO REV	KIT
RSS02P1	ONE LAMBDA	HLA LOCUS DP PCR-SSO REV	KIT
RSS02345	ONE LAMBDA	HLA LOCUS DRB 3,4,5 PCR-SSO Rev.	KIT
LT-SAPE	ONE LAMBDA	PE CONJUGATED STREPTAVIDIN	VIAL
LS1A04	ONE LAMBDA	PRA SA CLASE I	KIT
LS2A01	ONE LAMBDA	PRA SA CLASE II	KIT
LS-AB2	ONE LAMBDA	PE CONJUGATED GOAT ANTI-HUMAN IgG	VIAL





LSNC	ONE LAMBDA	SUERO CONTROL NEGATIVO	CAJA
PRESORB	ONE LAMBDA	PRESORB	VIAL
ADSORB	ONE LAMBDA	ADSORB OUT	VIAL
40-50000	ONE LAMBDA	XMAP SHEAT FLUID 20L	GARRAFON
LX200-CAL-K25	LUMINEX	CALIBRATION KITS	KIT
LX200-CON-K25	LUMINEX	PERFORMANCE VEREFICATIONS KITS	KIT
LX4CALKT	ONE LAMBDA	LABScan 3D CALIBRATION kit	KIT
LX4VERKT	ONE LAMBDA	LABScan 3D VERIFICATION kit	KIT
46-034CI	CORNING	EDTA SOLUCIÓN 0.5 M Ph8.0+- 0.1	FRASCO
6544	HICELL	AGUA BIDEFILADA 20L	GARRAFON
656867	BD	BD FC BEAS 7-COLOR KIT, 5 TEST	KIT
656505	BD	BD CS&T BEADS, 150 TEST	KIT
347344	BD	ANTICUERPO MONOCLONAL CD3 PERCP.	VIAL
342003	BD	BD FACS FLOW PARA CITOMETRIA.	FRASCO
346595	BD	ANTICUERPO MONOCLONAL CD20 PE	VIAL
109-096-098	JACKSON INMUNORESEARC H	ANTICUERPO C/FITC GOAT ANTI HUMAN IgG Fab, FRAGMENTO ESPECIFICO	VIAL
A25761	ONE LAMBDA	POOLED HUMAN SERUM	FRASCO
Q33230	INVITROGEN	QUBIT 1X DSDNA HS ASSAY KIT ASSAY URGENTE	KIT
46-034CI	CORNING	EDTA SOLUCIÓN 0.5 M Ph8.0+- 0.1	FRASCO
E7148-500ML	SIGMA ALDRICH	ETANOL ABSOLUTO GRADO BIOLOGIA MOLECULAR	FRASCO
ALL- FAST11LFX	ONE LAMBDA	ALLTYPE FASTPLEX NGS 11 LOCI FLEX KIT 96 TEST	KIT
95284-100ML	SIGMA ALDRICH	AGUA GRADO BIOLOGIA MOLECULAR	FRASCO
MS-103-1002	ILUMINA	MISEQ REAGENT MICRO KIT V2 (300 CYCLES)	KIT
MS-103-1001	ILUMINA	MISEQ REAGENT NANO KIT V2	KIT
FC-110-3001	ILLUMINA	PHIX CONTROL V3	KIT
P9416-50ML	SIGMA ALDRICH	TWEEN 20, 50 ML	FRASCO





S2770-100ML	MERCK	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION, 1.0N, 100ML	FRASCO
CONSUMIBLES			
PCRTRAC	ONE LAMBDA	PLACAS PARA PCR TRAY/SEAL BUNDLE	KIT
7701-3250	WHATMAN	PLACAS WHATMAN PARA LUMINEX	PAQUETE
Q32856	INVITROGEN	QUIBIT ASSAY TUBES	BOLSA
A30589	APPLIED BIOSYSTEM	MICROAMP 8-TUBE STRIP	CAJA
CLS4823	CORNING	PUNTAS BLANCAS 200UL CON FILTRO	RACK
CLS4809	CORNING	PUNTAS BLANCAS 1000UL CON FILTRO	RACK
	THERMO SCIENTIFIC	JUEGO DE PIPETAS PARA SECUENCIACIÓN	JUEGO
	THERMO SCIENTIFIC	PIPETA MULTICANAL DE 8, VOLUMEN 0.5- 10 MICROLITROS	PIEZA
1480	KIMTECH SCIENCE BRAND	KIMWIPES	CAJA
990352	QIAGEN	FILTER-TIPS 1000 MICROLITROS, PARA USO EN EQUIPO QIACUBE	CAJA
990322	QIAGEN	FILTER-TIPS 200 MICROLITROS, PARA USO EN EQUIPO QIACUBE	CAJA
990382	QIAGEN	SAMPLE TUBES CB (2 ML)	CAJA
352052	CORNING	FALCON 5ML ROUND BOTTOM POLYSTYRENE TEST TUBE	CAJA
01-M-552	DELTALAB	GRADILLAS PARA TUBOS PCR	PIEZA
AXYCM96RD	AXIGEN	SILICONAS PARA PLACAS DE 96 POZOS	PAQUETE
HS-120728	VIREZA	GRADILLA ENFRIADORA PARA TUBOS PCR (AL MENOS 5)	PAQUETE
88882005	THERMO SCIENTIFIC	AGITADOR DE MICROPLACAS DIGITAL	PIEZA
CB435A	HP	TONER HP 35A NEGRO	CARTUCHO
CF283A	HP	TONER HP 83A NEGRO	CAJA

3. “LA EMPRESA PROVEEDORA” proporciona los kits de pipetas necesarios para la ejecución de las pruebas, de acuerdo con la información contenida en los insertos de cada ensayo. Se hace cargo de la calibración y verificación de estas y proporciona la evidencia documental correspondiente.





4. “LA EMPRESA PROVEEDORA” acondiciona el área física donde se instalan los equipos, de acuerdo con las necesidades del laboratorio, asegurando que las condiciones de temperatura y humedad sean idóneas para su correcto funcionamiento. El acondicionamiento deberá incluir mesas de trabajo y sillas para realizar las pruebas. Asimismo, llevará a cabo las adecuaciones estructurales necesarias para las pruebas de biología molecular, incluyendo mobiliario especializado en condiciones de bioseguridad requeridas, sin que el instituto realice ninguna inversión.

5. “LA EMPRESA PROVEEDORA” garantiza que los instrumentos para identificación de anticuerpos anti-HLA y tipificación HLA por PCR-SSO, incluidos en el presente contrato, cuentan con las siguientes características:

- 5.1. Equipo analizador de alta sensibilidad basado en análisis de flujo, capaz de realizar de 1 a 96 análisis simultáneamente.
- 5.2. Los ensayos son de alta sensibilidad, consistentes y robustos en su tecnología, tanto para la determinación de anticuerpos anti-HLA como para la identificación de múltiples alelos en la tipificación HLA.
- 5.3. El equipo cuenta con un software para realizar e interpretar los resultados del análisis de las muestras.
- 5.4. El software es compatible con la marca de los productos que se utilizarán en el equipo.
- 5.5. Los reactivos por usarse en el equipo son de un panel de más de 100 perlas de color recubiertas con antígenos HLA purificados para la determinación de anticuerpos anti-HLA por Single Antigen Beads 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.
- 5.6. El software tiene la capacidad de determinar el porcentaje de perlas positivas en el panel, conocido como Panel Reactivo de Anticuerpos por Single Antigen Beads





- (%PRA-SAB), frente a anticuerpos anti-HLA de Clase I y Clase II. Así como realizar el análisis para la asignación de anticuerpos a nivel alélico.
- 5.7. El software permite la valoración de las señales emitidas por las sondas de manera gráfica, a través de la sobreposición de gráficos en la pantalla de resultados para un rápido análisis sin necesidad de realizar valoraciones numéricas.
 - 5.8. Tanto el equipo como el software permiten la interfaz eficiente y efectiva de datos con el Sistema Informático del Laboratorio de Histocompatibilidad.
 - 5.9. El alto rendimiento de procesamiento y alta eficiencia, reducen 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-SAB como para asignaciones específicas de tipificaciones HLA en pruebas de Clase I y Clase II.
 - 5.10. Realiza pruebas de PCR-SSO REV para tipificación de DNA mediante análisis de flujo, mediante 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.
 - 5.11. 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.
 - 5.12. El equipo LABSCAN 3D cuenta con un lector de microesferas para diagnóstico basado en flujo, con capacidad de medir simultáneamente 500 genes o proteínas a partir de pequeños volúmenes de muestra. El lector es compatible con esferas magnéticas y no magnéticas. Asimismo, el lector es compatible con placas de 96 y 384 pocillos. En cuanto a los tiempos de lectura, el lector es capaz de leer placas de 96 pocillos en menos de 20 minutos y placas de 384 pocillos en menos de 75





minutos. Asimismo, el lector es capaz de desarrollar rutinas automatizadas de arranque, apagado y mantenimiento. Adicionalmente, el lector incluye software de análisis desarrollado por el propio fabricante y cuenta con registro sanitario. Tanto el equipo como el software permiten la interfaz eficiente y efectiva de datos con el Sistema Informático del Laboratorio de Histocompatibilidad.

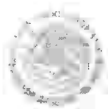
6. "LA EMPRESA PROVEEDORA" garantiza que el instrumento para la tipificación HLA por Next Generation Sequencing, incluido en el presente contrato, cuenta con las siguientes características:

- 6.1. Sistema de secuenciación de sobremesa (Ancho × Profundo × Alto: 68,6 cm × 56,5 cm × 52,3 cm) de no más de 58 kilogramos, con tecnología de secuenciación de nueva generación (NGS, por sus siglas en inglés).
- 6.2. El sistema funciona basado en la tecnología de secuenciación por síntesis (SBS, por sus siglas en inglés).
- 6.3. Además, es capaz de generar desde 1 millón hasta 15 millones de lecturas individuales (Single Reads) y desde 2 hasta 30 millones de lecturas por pares (Paired-End Reads).
- 6.4. El sistema de secuenciación es compatible con al menos 8 celdas de flujo (FlowCell por su nombre en inglés) de diferentes capacidades con la finalidad de adaptarse a las diferentes necesidades del laboratorio. Las celdas de flujo contienen todos los reactivos precargados necesarios para realizar la secuenciación y están asociadas a identificadores de radiofrecuencia (RFID por sus siglas en inglés) para rastrear el componente.
- 6.5. Asimismo, el sistema de secuenciación incluye un software integrado que realiza la determinación de pares de bases durante cada ciclo de secuenciación.
- 6.6. El sistema de secuenciación tiene precargados videotutoriales de guía y consulta para cada paso del proceso de secuenciación con el fin de garantizar un correcto procesamiento.



- 6.7. Para realizar dichas aplicaciones, el sistema de secuenciación incluye un analizador periférico de fluorometría diseñado para cuantificar DNA y RNA en menos de 3 segundos y con capacidad de trabajo con 1 μ L de muestra.
- 6.8. Además, incluye un equipo periférico de termociclado para la amplificación de ADN y RNA y el indexado de las librerías de secuenciación a analizar.
- 6.9. También, incluye un magneto montado en placa periférico para poder realizar la limpieza y purificación de las muestras y librerías de DNA.
- 6.10. En cuanto al almacenamiento y análisis de datos de secuenciación, el equipo es capaz de almacenar los datos a un entorno informático de aplicaciones genómicas basado en la nube con la finalidad de realizar análisis de datos sucesivos a la secuenciación, así como permitir el monitoreo de los procesos de secuenciación en tiempo real para facilidad y comodidad del usuario. Los archivos de salida del sistema de secuenciación son compatibles con herramientas bioinformáticas de clasificación e interpretación de variantes genómicas somáticas y germinales.
- 6.11. Tanto el equipo como el software de análisis deben garantizar la interfaz eficiente y efectiva de datos con el Sistema Informático del Laboratorio de Histocompatibilidad.
- 6.12. Equipos de apoyo.
 - 6.12.1. Analizador de fluorometría diseñado para cuantificación de DNA, RNA y concentraciones de proteínas; capaz de cuantificar en menos de 3 segundos con capacidad de trabajo con 1 μ l de muestra.
 - 6.12.2. Magneto montado en placa.
 - 6.12.3. Vortex
 - 6.12.4. 1 Termociclador punto final de 96 pozos
 - 6.12.5. Agitador de microplacas y microtubos
 - 6.12.6. 2 pipetas de un solo canal mecánicas nuevas de 8 canales de volumen variable con capacidad de 0.5 a 10 μ l con una división de 0.01 μ l para puntas de 20 μ l con programa de calibración y certificados por la EMA. Son





acompañadas con las puntas con filtro a cada pipeta en racks y el número de estas corresponden a la cantidad de pruebas requeridas y esto se entregan en máximo 15 días naturales después del fallo.

- 6.12.7. 2 pipetas multicanal mecánicas nuevas de 8 canales de volumen variable con capacidad de 10 a 100 μl con una división de 0.1 μl para puntas de 200 μl con programa de calibración y certificados por la EMA. Son acompañados con las puntas con filtro a cada pipeta en racks y el número de estas deberá corresponder a la cantidad de pruebas requeridas y esto se entrega en máximo 15 días naturales después del fallo.
- 6.12.8. 2 pipetas multicanal mecánicas nuevas de 8 canales de volumen variable con capacidad de 0.5 a 10 μl con una división de 0.1 μl para puntas de 10 μl con programa de calibración y certificados por la EMA. Deberán ir acompañadas con las puntas con filtro a cada pipeta en racks y el número de estas corresponden a la cantidad de pruebas requeridas y esto se entregan en máximo 15 días naturales después del fallo.
- 6.12.9. 2 juegos de pipetas semiautomáticas de volumen variable (1-3 μl ; 2-20 μl ; 20-200 μl ; 100-1000 μl) (máximo 2 años de uso), con soporte para estas; con programa de calibración y certificados por la EMA. Son acompañadas con las puntas con filtro a cada pipeta en racks y el número de estas corresponden a la cantidad de pruebas requeridas.
- 6.12.10. 1 computadora de escritorio con sistema operativo Windows 10, con una memoria RAM mínima de 8 Gb, con capacidad de almacenamiento mínima de 1tb, con todos los programas actualizados y con soporte técnico las 24 horas del día, las licencias originales de todos los programas necesarios para el procesamiento de datos que requiere laboratorio
- 6.12.11. UPS con supresor de picos que permite un amortiguamiento de 60 minutos como mínimo y con un va mínimo de 900 por cada equipo. (máximo 2 años de uso).





7. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona evidencia documentada de la validación de los softwares instalados y sus respectivas versiones actualizadas para asegurar que los resultados son transmitidos adecuadamente (integridad de las interfaces) al Sistema Informático del Laboratorio de Histocompatibilidad, incluyendo rangos de referencia y comentarios. Esta evidencia estará documentada antes de la liberación de resultados. No se iniciará el procesamiento de muestras hasta que se asegure al 100% este requisito. El análisis de la integridad de los softwares deberá ser realizado de acuerdo con los estándares vigentes publicados por la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics* (ASHI) y/o *European Federation for Immunogenetics* (EFI) y se deberá documentar su cumplimiento al menos una vez por año.
8. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cubre el costo de los controles de calidad y verificación de distintos envíos y lotes de todos los reactivos utilizados para la ejecución de las pruebas. “LA EMPRESA PROVEEDORA” mantiene el mismo lote de reactivos, controles y calibradores durante al menos seis meses para cumplir con los requisitos de acreditación de la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics* (ASHI) y/o *European Federation for Immunogenetics* (EFI) para el control de sistemas de calidad.
9. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** garantiza la participación del personal que el Instituto designe en cursos, congresos nacionales e internacionales o eventos de capacitación específicos de la especialidad impartidos por el personal de la propia “empresa proveedora” o por expertos externos a ella. Estos eventos son requeridos para cumplir con el Programa de Acreditación de la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics* (ASHI) y/o *European Federation for Immunogenetics* (EFI) en su apartado Continuing Education. Se garantizará la participación de al menos 2 personas en el congreso internacional/latinoamericano de capacitación de la empresa, 1 persona en algún congreso nacional relacionado con trasplantes (siempre y cuando se demuestre su participación mediante algún trabajo de investigación) y 1 persona en el congreso internacional de la *American Society for Histocompatibility*





and Immunogenetics.(ASHI). La garantía de participación incluye la inscripción al evento, el hospedaje y la transportación.

10. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** garantiza que todo el personal del Laboratorio cumpla con el número de horas de educación continua o Continuing Education Credits (CECs) por año, estipulados por la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)* en su Accreditation Review Program.
11. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona la inscripción y garantiza resultados satisfactorios en los programas de evaluación de calidad externa o “Proficiency Testing” de la UCLA, la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)* ASHI. Los ejercicios de evaluación externa realizan para todas las pruebas realizadas en el laboratorio, dos veces por año, todos los años.
12. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** muestra evidencia documental de los parámetros de desempeño de los equipos y de las pruebas. Según aplique: precisión, exactitud, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad analíticas intra e inter-corridas, intra e inter-analistas. Estos resultados son evaluados por la coordinadora del laboratorio y para asegurar que cumplan con los requerimientos establecidos por el laboratorio bajo los estándares vigentes de la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)*.
13. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** cubre los costos correspondientes a la acreditación del laboratorio por la *American Society for Histocompatibility and Immunogenetics (ASHI)* y/o *European Federation for Immunogenetics (EFI)*.
14. **“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.



15. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** proporciona el servicio y la asistencia técnica de forma inmediata, mediante personal calificado y certificado en el manejo y mantenimiento del equipo.
16. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** garantiza el mantenimiento del equipo con la frecuencia especificada por los fabricantes de estos equipos y proporciona evidencia documental de los mismos.
17. **“LA EMPRESA PROVEEDORA”** garantiza que el Laboratorio cuenta de forma permanente con los reactivos, controles, calibradores, verificadores y consumibles necesarios para la realización de las pruebas; cada semana deberá realizarse una visita del representante de la empresa proveedora para conocer las existencias, con el objeto de evitar desabasto.
18. **“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 reactivos y 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.
 - 18.1. En caso de que el equipo que se encuentra instalando en la 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 de la encargada del Laboratorio de Histocompatibilidad de aprobación correspondiente a los protocolos antes mencionado de acuerdo a los requisitos del programa de calidad del Laboratorio.

III. RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN DE MERCADO.

Para efecto de lo establecido en el artículo **35 fracción III** de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y **28, 29 y 30** de su Reglamento, a continuación, se presenta una síntesis del resultado de la Investigación de Mercado, que remitió el **Departamento de Trasplantes**, para la contratación de una empresa que preste el **“SERVICIO**



DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN”.

<https://comprasmx.buengobierno.gob.mx/>

NOMBRE DE LA EMPRESA	MONTO POR 12 MESES PARA SERVICIO SIN IVA
ABALAT S.A. DE C.V.	\$17,243,634.54

COMPRANET. Se realizó el procedimiento de cotización a través de la Plataforma <https://comprasmx.buengobierno.gob.mx/>, el cual quedó registrado con el No. de cotización SC-2025-00003026. (Se anexa resumen de cotización)

PRECIO HISTÓRICO:

El Precio Histórico corresponde a un Monto de: **\$19,320,000.00 M.N. (DIECINUEVE MILLONES, TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS 00/100)**, más el impuesto al Valor Agregado correspondiente a **12** meses en el ejercicio fiscal 2025.

COMPRAS MX

Es importante señalar que en cumplimiento a lo dispuesto en la fracción I del artículo 28 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en el sentido de que “La que se encuentre disponible en COMPRAS MX”, se obtuvo la siguiente información:

a) Se realizó la investigación conforme a lo establecido en la fracción I del artículo 28 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, obteniéndose que el **“SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO**





Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN” puede variar en cada entidad o dependencia de gobierno, toda vez que cada una consta con diferentes necesidades para el óptimo funcionamiento de sus instalaciones. (SE ANEXAN FALLOS OBTENIDOS EN COMPRAS MX)

RESULTADO DEL ANÁLISIS DEL ESTUDIO DE MERCADO

Como se advierte en la cotización obtenida, la presentada por la empresa **ABALAT S.A. DE C.V.**, que es una compañía filial y que representa oficialmente a **ONE LAMBDA** en México, está autorizada para importar y vender reactivos así como realizar mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo en México a equipos de la marca así como sus accesorios y repuestos, siendo actualmente el único representante que aplica mantenimiento correctivo y preventivo en México, así mismo, está autorizada para participar en licitaciones públicas y privadas, en nombre y por cuenta propia. Proporciona todo el mantenimiento a estos equipos, contando con las refacciones requeridas para la reparación y el conocimiento especializado para garantizar que los equipos de la marca **ONE LAMBDA** trabajen a su capacidad operacional óptima.

En este orden de ideas cabe mencionar que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 párrafo primero fracción III y segundo párrafo fracciones III y VI del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, la investigación del mercado puede ser utilizada para conocer el precio prevaleciente de los servicios a contratar, establecer los precios máximos de referencia y elegir el procedimiento de contratación que podrá llevarse a cabo.

IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN PROPUESTO.

En los términos de lo establecido en el artículo 54 fracción I de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se propone que la contratación del servicio se lleve a cabo mediante un procedimiento de Adjudicación Directa a favor de la empresa **ABALAT S.A. DE C.V.**, en razón de los siguiente:

Motivación:

El artículo 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece los lineamientos que rigen las adquisiciones del sector público con el objeto de proveer que los



recursos económicos de que dispone el Gobierno sean administrados mediante criterios de economía, eficacia, imparcialidad, honradez y transparencia para satisfacer los objetivos a los que están destinados.

Con el objeto de asegurar las mejores condiciones disponibles en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, las bases derivadas del orden constitucional, prevén que las adquisiciones, arrendamientos y enajenaciones de todo tipo de bienes, prestación de servicios de cualquier naturaleza y con la contratación de obra se adjudican a llevar a cabo a través de licitaciones públicas, a través de mecanismos que, aseguren las mejores condiciones para el Estado, cumpliendo los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y transparencia.

Así mismo, considerando el supuesto de excepción contenido en la fracción I del artículo 54 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en concordancia con los establecido en la fracción II del Artículo 72 de su Reglamento, que a la letra dicen:

“Artículo 54. Las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios, sin sujetarse al procedimiento de licitación pública, a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o de adjudicación directa, cuando

I. No existan bienes o servicios alternativos o sustitutos técnicamente razonables, o bien, que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trate de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, o por tratarse de obras de arte.

Fracción II, Artículo 72. del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, para efecto de lo establecido en el artículo 54 de la Ley deberá considerarse, respecto a las fracciones de dicho precepto legal, lo que se cita a continuación:

II. Para acreditar que en el mercado sólo existe un posible oferente, o se trata de una persona que posee la titularidad o el licenciamiento exclusivo de patentes, derechos de autor, u otros derechos exclusivos, a que hace referencia la fracción I, se deberán acompañar los documentos con los que se acredite tal situación, como son los registros, títulos, certificaciones, acuerdos





comerciales, autorizaciones, designaciones, contratos de licenciamiento o cesión emitidos por o registrados ante las autoridades nacionales competentes en su caso, o conforme a las disposiciones o prácticas del país de origen, así como con los que se determine el alcance o implicaciones jurídicas de los derechos mencionados.

Se entenderá que cuentan con derechos exclusivos los testigos sociales, así como los auditores externos que designe la Secretaría de la Función Pública en ejercicio de sus atribuciones;

En este orden de ideas y del análisis realizado al Resultado de la Investigación de Mercado, se considera que la empresa **ABALAT S.A. DE C.V.**, acredita plenamente su experiencia en: **“SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN”**, derivado de los resultados que ha obtenido en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán, donde se presume que han sido los adecuados al contar con las mejores condiciones para el Estado.

Lo que se desea con la contratación del **“SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN”** es que los pacientes que acuden al INCMNSZ puedan tener los diagnósticos de enfermedades, procedimientos y atención en los tiempos necesarios y que el diagnóstico y tratamiento atiendan las necesidades particulares de cada uno de ellos.

V. MONTO DEL CONTRATO Y FORMA DE PAGO PROPUESTA Y COSTO DEL SERVICIO.

Costo total del Contrato: **\$17,24,634.54 (VEINTE MILLONES, DOS MIL SEISCIENTOS DIECISÉIS PESOS 00/100 M.N.)** más el impuesto al valor agregado correspondiente.

Forma de Pago:

Los pagos se efectuarán en DOCE (12) exhibiciones, en los meses de **ENERO, FEBRERO, MARZO, ABRIL, MAYO, JUNIO, JULIO, AGOSTO, SEPTIEMBRE, OCTUBRE, NOVIEMBRE Y DICIEMBRE**,





para el año **2026** a mes vencido posterior a la realización de los servicios programados, en los primeros 20 días naturales siguientes, a partir de la fecha en sea entregado y aceptado el Comprobante Fiscal Digital por Internet (CFDI) o factura electrónica por "EL INSTITUTO", con la aprobación y firma del Departamento de **Trasplantes**, responsable de supervisar el cumplimiento de contrato.

MONTO TOTAL DEL CONTRATO POR LOS (12) MESES ANTES DE IVA: \$17,24,634.54 M.N.

VI. NOMBRE DE LA PERSONA PROPUESTA Y SUS DATOS GENERALES.

Nombre de la Empresa Propuesta, RFC	<ul style="list-style-type: none"> • ABALAT S.A. DE C.V. • RFC ABA04072ITS9
Dirección Actual	<ul style="list-style-type: none"> • Calle SAN MARCOS 130 Col. TLALPAN CENTRO C.P. 14000, Alcaldía TLALPAN, Ciudad de México Correo electrónico cdeluna@abalat.com.mx Tel 5580001500 Nombre del Contacto Cuahutemoc De Luna Bonilla
Nombre completo del Representante Legal, RFC	<p>Cuahutemoc De Luna Bonilla RFC LUBC670312HE5</p>

VII. ACREDITACIÓN DE LOS CRITERIOS A QUE SE REFIERE EL SEGUNDO PÁRRAFO DEL ARTÍCULO 53 DE LA LEY DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DEL SECTOR PÚBLICO:

Se solicita la adjudicación directa a la empresa **ABALAT S.A. DE C.V.**, que es una compañía filial y que representa oficialmente a **ONE LAMBDA** en México, está autorizada para importar y vender reactivos, así como realizar mantenimiento preventivo y mantenimiento correctivo en México a equipos de la marca **ONE LAMBDA**, así como sus accesorios y repuestos, siendo actualmente el único representante que aplica mantenimiento correctivo y preventivo en México, así mismo, está autorizada para participar en licitaciones públicas y privadas, en nombre y por cuenta propia. Proporciona todo el mantenimiento a estos equipos, contando con



Salud
Secretaría de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



las refacciones requeridas para la reparación y el conocimiento especializado para garantizar que los equipos de la marca **ONE LAMBDA**, cuenta con personal calificado y capacitado para el servicio técnico, así como con refacciones en stock y soporte técnico de fábrica en caso de requerirlo, cuenta con el equipo y herramientas adecuadas y suficientes para realizar su trabajo y el equipo de medición con su correspondiente certificado de calibración.

No es conveniente contratar a otra empresa que no cuente con personal capacitado en fábrica o que no cuente con refacciones originales o equipos adecuados para el servicio técnico ya que el rendimiento del equipo del INCMNSZ no es el mismo, las piezas se desgastan más fácilmente o no son del todo compatibles, por lo que los equipos podrían funcionar sólo parcialmente, presentar problemas de calibración y funcionamiento o presentar un daño mayor que lleve a mucho más tiempo fuera de servicio, con mayores costos de reparación, retraso o nulidad en la atención médica o diagnóstico de pacientes, inclusive en protocolos de investigación. Con lo anterior se logra contribuir con el cumplimiento de los objetivos de asistencia del INCMNSZ, de manera eficiente ya que se asegura contar con servicios programados y frecuentes que aseguren el funcionamiento del equipo la mayor parte del tiempo que este se requiere, e imparcialidad ya que se persigue el beneficio de los pacientes antes que realizar contratos con proveedores que no aseguren la realización de un servicio de calidad.

ECONOMÍA: El realizar una Adjudicación Directa permitirá que el servicio a contratar se obtenga en el menor tiempo posible al contratarlo, fundamentado en el **Artículo 54, fracción I**, de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en adición a lo anterior, debe considerarse el costo de oportunidad en función del tiempo requerido para realizar la Licitación Pública o Invitación a Cuando Menos Tres Personas, al tener la empresa un mayor costo en indirectos en la elaboración de su concurso, el cual se vería reflejado en el costo de las propuestas y adecuada aplicación de los recursos federales. **El proveedor realiza incrementos del 6 % por cada año cotizado respecto al contrato anterior (1 DE ENERO 2025- 31 DE DICIEMBRE 2025), lo anterior con el antecedente de los impactos que han tenido en la cadena de suministros de refacciones y una modificación en los precios desde fabrica, por ello las condiciones de cobertura se analizaron a fin de cubrir los servicios y refacciones en función de la operación de los equipos, demanda y antecedentes de falla.**

EFICIENCIA: Se cuenta con la disponibilidad presupuestaria para contratar los servicios propuestos y lograr con el objeto de la contratación, ejerciendo en tiempo y forma el Presupuesto de Egresos de conformidad, con la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, su Reglamento, y demás leyes aplicables; aunado a que el procedimiento de contratación a realizar se encuentra debidamente normado, y se está sujetando para su realización a lo previsto en el Artículo 134 Constitucional, **Artículo 54, fracción I**, de Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, atendiendo de igual manera la excepción que motiva la contratación seleccionada. **De la misma manera se acredita el criterio de eficiencia, ya que se mantendrán en contrato todos los equipos de la marca ONE**



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Salud
Secretaría de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE
CIENCIAS MÉDICAS
Y NUTRICIÓN
SALVADOR ZUBIRÁN



LAMBDA instalados en el Instituto directamente con el representante exclusivo lo que nos permite tener los equipos fuera de servicio el menor tiempo posible en caso de alguna falla o descompostura, porque se incluyen todos los servicios necesarios, todas las refacciones y respuesta en máximo 24 horas, se continúa con el servicio ininterrumpido de servicio de mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos y se asegura el funcionamiento del equipo la mayor parte del tiempo que este se requiere, evitando con ello el retraso en la atención de los pacientes e imparcialidad ya que se persigue el beneficio de los pacientes antes que realizar contratos con proveedores que no aseguren la realización de un servicio de calidad.

Asimismo, el “SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN”, por medio del procedimiento de Adjudicación Directa en lugar de una licitación pública, garantiza un ahorro significativo, ya que no será necesario el pago para la publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de la Federación

Los recursos serán ejercidos de acuerdo con la normatividad aplicable, durante el presente ejercicio.

EFICACIA: El criterio de eficacia se satisface siempre que las contrataciones se realicen para el cumplimiento de los objetivos y metas de la Administración Pública Federal, en Términos de las Disposiciones legales aplicables, Asimismo, la eficacia en una contratación no depende únicamente de que el servicio a contratar sea necesario para el cumplimiento de los objetivos institucionales, pues también debe acreditarse que la selección del proveedor permite satisfacer adecuadamente las necesidades para las que se contrata. En este sentido, se ha verificado que **ABALAT S.A. DE C.V.** brinda el **“SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN”**, conforme a los requerimientos del Instituto, asimismo cumple con los requerimientos para la atención de los pacientes.

HONRADEZ: La imparcialidad implica que no exista una indebida predisposición en un procedimiento de contratación o en favor de un interesado en este proceso de contratación; lo cual ha quedado debidamente acreditado con el resultado de la investigación de mercado y la motivación del supuesto de excepción de esta contratación, y cuyo detalle quedó evidenciado en los apartados correspondientes de esta justificación de lo que se desprende que el Departamento de Asesoría Jurídica, como Área Requirente de los servicios, a fin de dar cumplimiento con los requisitos establecidos en la LAASSP y su Reglamento. En este sentido, en el presente procedimiento se da cumplimiento íntegro a estos principios, ya que la elección del **ABALAT S.A. DE C.V.** y la evaluación de su oferta se realizó cumpliendo con los requisitos establecidos en la LAASSP y su Reglamento, además de que del análisis de dicha investigación



2025
Año de
La Mujer
Indígena



se hace evidente que no existe falta de probidad u honradez de ninguna de las personas que intervinieron en esta contratación.

TRANSPARENCIA: Se hace constar que la información del contrato de prestación del **SERVICIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA POR SINGLE ANTIGEN BEADS CLASE I Y CLASE II, TIPIFICACIÓN MOLECULAR HLA POR PCR-SSO Y NGS CLASE I Y CLASE II (LOCUS A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1, DRB3, DRB4 Y DRB5) DE BAJA-MEDIANA Y ALTA RESOLUCIÓN** será publicada en ComprasMX, conforme a los lineamientos expedidos por el mismo.

Así mismo, dado que todos los contratos son supervisados de manera directa por el Departamento de Ingeniería Biomédica, que se certificó desde el 2005 ante ISO 9001:2008 y actualmente se cuenta con la versión ISO 9001:2015, el procedimiento de Supervisión de Contratos, se contribuye a dar transparencia a todos los procedimientos relacionados con los mismos.

VIII. DOCUMENTACIÓN SOPORTE.

1. Anexo Técnico firmado y rubricado
2. FO-CON-02 constancia de existencias de bienes en almacén
3. FO-CON-03 requisición
4. FO-CON-05 Investigación de mercado
5. Cotizaciones recibidas en el procedimiento
6. Oficio de autorización a la excepción

IX. Lugar y Fecha de Emisión.

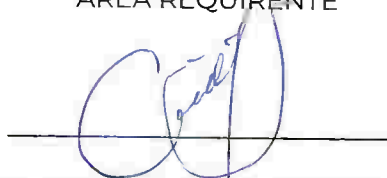
Se firma la presente Justificación a los **18 días de diciembre de 2025**, en las oficinas de la dirección de Recursos Materiales y Servicios Generales, situadas dentro de la Unidad Administrativa del **Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán**, ubicado en: Avenida Vasco de Quiroga N° 15, Col. Belisario Domínguez Sección XVI, C.P. 14080, Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, México.





NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL ÁREA REQUERENTE

ÁREA REQUERENTE



DRA. CYNTHIA GARCIA SANCHEZ
LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD

NOMBRE Y FIRMA DEL ADMINISTRADOR DEL CONTRATO



DR. MARIO VILATOBÁ CHAPA
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE TRASPLANTES