

**SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE
GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN DONANTES DE
SANGRE
(PA SUM 024-2021-A/SUM-026785/2021)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Suministro de los reactivos necesarios, para realizar:

- 247.000 grupos hemáticos y séricos y Rh en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 247.000 estudios de escrutinio de anticuerpos irregulares, con tecnología en fase sólida
- 15.000 pruebas de fenotipo Rh (C, c, E, e, Kell y control), mediante reacción de aglutinación en microplaca
- 7.000 pruebas de fenotipo extendido en fase sólida
- 45.000 determinaciones de D débil mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Material	Descripción	Cantidad
204366	TEST PARA GRUPO HEMATICO SERICO (ABO/RH)	247.000
210354	TEST PARA ANTIC IRREGULARES POR DONANTE	247.000
210355	TEST PARA FENOTIPO RH POR DONANTE	15.000
210356	TEST PARA FENOTIPO EXTENDIDO POR DONANTE	7.000
209952	SUERO D DEBIL GALILEO	45.000

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas determinaciones en el menor tiempo posible, así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Cada uno de los autómatas integrará necesariamente en un solo bloque los procesos de: dispensación, incubación, lavado, centrifugación y lectura.

Pudiéndose realizar en el mismo autómata de forma simultanea las pruebas de grupo ABO, Rh, E.A.I., y confirmación de D débil.

Avenida de la Democracia, s/n
28032 Madrid
Teléfono 913 017 200

El adjudicatario cederá un sistema de back-up de las mismas características, que asegure la obtención diaria de resultados en casos de avería de los autómatas de rutina.

Asimismo, estará incluido el mantenimiento de los mismos.

Dada la interrelación entre los productos a contratar se realiza esta contratación **en un solo lote**

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Las características de los reactivos a suministrar son:

- Reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-AB Monoclonales con título adecuado para la realización del grupo ABO en tubo y microplaca.
- Reactivos Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, y Anti-Kell , con título adecuado para la realización del fenotipo Rh en microplaca.
- Reactivos Anti- Fya, Anti-Fyb, Anti-Jka, Anti Jkb, Anti-M, Anti-S y Anti-s con título adecuado para la determinación de fenotipo extendido en fase sólida.
- Reactivo Anti D Monoclonal IgM, IgG capaz de detectar el Antígeno D y todas sus variantes.
- Pool de membranas de hematíes del Grupo 0 para la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, en suero o plasma de donante, mediante la tecnología de fase sólida.

3.- EQUIPAMIENTO:

El equipamiento y mantenimiento necesario para la realización del objeto del contrato será cedido por el adjudicatario. El equipamiento está detallado en el objeto del suministro.

4.- FORMACION:

El adjudicatario deberá impartir los cursos de formación necesarios sobre el suministro objeto del contrato (así como reciclajes convenidos) al personal usuario.

Una vez celebrados los cursos correspondientes, el adjudicatario deberá emitir un certificado por cada una de las personas asistentes a la formación indicando la materia impartida.

5.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACION DE LOS PRODUCTOS:

Avenida de la Democracia, s/n
28032 Madrid
Teléfono 913 017 200

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.- ETIQUETADO


El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

7.- PLAZO DE CADUCIDAD

Deberán tener un plazo de caducidad superior a tres meses a partir de cada recepción parcial efectuada del suministro.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2021.06.14 09:19:54 +02'00'

LA DIRECTORA GERENTE
Fdo.: Luisa Barea García