

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE GENOTIPO DE  
GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA PROCEDENTES DE  
DONANTES DE SANGRE Y PACIENTES. 2 LOTES  
P.A. SUM. 002-2018**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

## 1.- OBJETO

Suministro de kits de reactivos para la realización de 1.400 determinaciones para tipificación genotípica de los sistemas eritrocitarios clínicamente más significativos en donantes de sangre habituales preseleccionados y en pacientes incorporados a posibles programas de politransfusión mantenidos en el tiempo a procesar en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, así como la cesión del equipamiento necesario. Por las características del suministro objeto del contrato se divide en dos lotes.

- Lote 1: Genotipo eritrocitario, plaquetar y screening (1.000 determinaciones / año).
- Lote 2: Genotipo AB0 y RHD (30 determinaciones grupo AB0 y 370 determinaciones / año).

## 2.- OFERTAS:

LOTE 1: 83.000 Euros.

LOTE 2: 48.000 Euros.

## 3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

### **LOTE 1: GENOTIPO ERITROCITARIO, PLAQUETAR Y SCREENING.**

- Adquisición de los reactivos para la realización de determinaciones para tipificación genotípica de los sistemas eritrocitarios clínicamente más significativos en donantes de sangre.
- El método seleccionado será capaz de analizar de manera simultánea los alelos relacionados con la mayor cantidad de variantes posibles de los sistemas de antígenos más significativos clínicamente, y al menos:

RhCcEe (RH/004) 9 genotipos  
Kell (KEL/006) 9 genotipos  
Kidd (JK/009) 9 genotipos  
Duffy (FY/008) 4 genotipos

## Centro de Transfusión

MNS (MNS/002) 11 genotipos

DIEGO (DI/010) 2 genotipos

DOMBROCK (DO/014) 2 genotipos

COLTON (CO/015) 2 genotipos

CARTWRIGHT YT/011) 2 genotipos

Así como los sistemas Plaquetarios más importantes (HPA-1 a HPA-15).

Con 24 genotipos.

SCREENING RHD Weak D tipo 1,2 y 3.

- Se deberá poner a disposición del Centro, cada vez que así se solicite, los certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes.
- Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.
- Todos los productos consumibles periódicos o rutinarios (microplacas, etiquetas, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc.) que necesite el sistema se facturará sin cargo, así como los software on line de comunicación con el sistema informático del centro.
- El proceso de genotipado debe de realizarse sobre muestras independientes.

### LOTE 2: GENOTIPO ABO y RHD

- Adquisición de los reactivos para la realización de determinaciones para tipificación genotípica de los siguientes sistemas:

ABO (ABO/001) 55 genotipos

RhD (RH/004) > 116 genotipos incluyendo Rh+ ,Rh-, Del, Partial D y Weak D

- Se deberá poner a disposición del Centro, cada vez que así se solicite, los certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes.
- Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.
- Todos los productos consumibles periódicos o rutinarios (microplacas, etiquetas, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc.) que necesite el sistema se facturará sin cargo, así como los software on line de comunicación con el sistema informático del centro.
- El proceso de genotipado debe de realizarse sobre muestras independientes.

## 4.- EQUIPAMIENTO:

**LOTE 1: GENOTIPO ERITROCITARIO, PLAQUETAR Y SCREENING.** La empresa adjudicataria del concurso deberá proporcionar, al menos, al Centro de Transfusión el siguiente equipamiento:

- Termocicladores, accesorios y mantenimiento.
- Sistema de análisis por esferas conjugadas (Luminex).
- Sistema de transmisión de la información online al sistema informático del centro (E-progesa).

## LOTE 2: GENOTIPO ABO y RHD

La empresa adjudicataria del concurso deberá proporcionar, al menos, al Centro de Transfusión el siguiente equipamiento:

- Termocicladores, accesorios y mantenimiento.
- Sistema de pipeteo y lectura a punto final (Q-PCR).
- Sistema de transmisión de la información online al sistema informático del centro (E-progesa).

## 5.- CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES

De conformidad con el Real Decreto 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.

## 6.- 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.

## 7.- MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:

Se podrán solicitar muestras con el fin de poder valorar la calidad del producto. **Las muestras se presentarán con tiempo suficiente para que se pueda probar su uso; siendo posible su envío con anterioridad a la oferta.**



## Centro de Transfusión

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:

1. Número de expediente.
2. Número de lote, en su caso.
3. Nombre de la empresa licitadora.

### 8.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

### 9.- PERIODO DE VIGENCIA

El periodo de vigencia del contrato es de 1 año, pudiendo prorrogarse un año más.

### 10.- CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. El periodo de validez o caducidad de los productos entregados será como mínimo de 6 meses.

En Madrid, a

21 FEB. 2018

Fdo.: Luisa Barea García  
Directora Gerente

