

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE GENOTIPO DE  
GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA PROCEDENTES DE  
DONANTES DE SANGRE Y PACIENTES (2 LOTES)”  
(PA SUM 008-2020- A/SUM-009927/2020)**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS**

**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)

Material	Texto Breve	Kits	Uds
<b>LOTE 1: Genotipo eritrocitario, plaquetar y screening</b>			
210268	KIT GENOTIPADO GRUPOS SANGUÍNEOS LUMINEX	10	480
210267	KIT GENOTIPADO 13 POLIMORF HPA LUMINEX	3	144
210285	KIT GENOTIPADO RHD LUMINEX	16	384
<b>LOTE 2: Genotipo AB0 y RHD</b>			
210459	KIT GENOTIPADO GRUPOS SANGUÍNEOS SSP PCR	3	36
210461	KIT TIPIF EXT GRUPOS SANGUÍNEOS SSP PCR	25	250
210462	PTA PIPETA PIU1	1	1
210807	KIT GENOTIP GRUPOS SANG SUBTIPOS SSP-PCR	2	24

## **2.- 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 mas 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  
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 lines 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

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.

### **3.- EQUIPAMIENTO:**

#### **LOTE 1:**

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**

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.- PLAZO DE CADUCIDAD.**

Los indicadores suministrados deberán tener un plazo de caducidad superior a seis meses a partir de las recepciones parciales del suministro.

### **7.- 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.

## 8.- 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.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Fdo. Luisa Barea García