

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE GENOTIPO
ERITROCITARIO DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA
PROCEDENTES DE DONANTES DE SANGRE
(PA SUM 003-2023 – A/SUM-002754/2023)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Suministro de kits de reactivos para la realización de 5.000 determinaciones para tipificación genotípica de antígenos Eritrocitarios y sus variantes, en un mismo ensayo, a procesar en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, incluyendo la cesión del equipamiento necesario.

Grupo artículos	Material	Descripción	Unidades
021002	210268	KIT GENOTIPADO ERITROCITARIO	5.000
	210267	KIT GENOTIPADO PLAQUETARIO	
	210285	KIT GENOTIPADO RHD	

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones para la contratación del suministro de reactivos para la realización de las determinaciones analíticas para el establecimiento de los grupos sanguíneos a nivel molecular.

Adicionalmente se incluye, durante la vigencia del contrato, la cesión temporal por parte del adjudicatario, de los equipos, sistemas y tecnología necesarios para realizar las referidas determinaciones, incluyendo su mantenimiento integral.

El adjudicatario deberá disponer y poner a disposición del Centro:

- La capacidad de determinar el mayor número posible de antígenos eritrocitarios y sus variantes en un mismo ensayo.
- La mejor sensibilidad y especificidad de los reactivos
- Todos los equipos y sistemas para la realización de la técnica:
- Un sistema de gestión informatizado, que garantice la trazabilidad de las muestras y reactivos, relacionando cada muestra con los reactivos (referencias, lotes y fechas de caducidad) empleados en cada determinación, así como la interpretación de los resultados y volcado de los mismos al software de gestión que en cada momento esté en uso en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Suministro de kits de reactivos para la realización de 5.000 determinaciones para la tipificación genotípica con el objetivo determinar el mayor número posible de

antígenos Eritrocitarios y sus variantes, en un mismo ensayo. De acuerdo con las siguientes características:

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:

- Fenotipos de los antígenos de los eritrocitos humanos, en los sistemas de grupos sanguíneos **Rh** (C, c, E, e, V, VS), **Kell** (K, k, Kpa, Kpb, Jsa, Jsb), **Duffy** (Fya, Fyb, GATA, Fyx), **Kidd** (Jka, Jkb), **MNS** (M, N, S, s, U, Uvar), **Lutheran** (Lua, Lub), **Dombrock** (Doa, Dob, Hy, Joa), **Landsteiner-Wiener** (LWa, LWb), **Diego** (Dia, Dib), **Colton** (Coa, Cob) y **Scianna** (Sc1, Sc2) del ADN genómico humano.

Se deberá poner a disposición del Centro, con cada entrega de material, los certificados de los controles de calidad de los materiales utilizados en cada uno de los lotes.

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 entregará sin cargo. Así como el software on line de comunicación y módulo de integración que permita la transmisión automática de los resultados a la aplicación del sistema informático del Centro (en este momento E-progesa), siendo a cargo del adjudicatario los gastos de conexión y mantenimiento de dicha transmisión.

3.- EQUIPAMIENTO:

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

- Sistema Automatizado de extracción de DNA de alta capacidad, que permitiendo la completa trazabilidad de las muestras desde el tubo primario, incluyendo reactivos, consumibles, reparación, sustitución y mantenimiento.
- Termocicladores
- Autómatas para la dispensación de muestras y reactivos, incubadores, lectores de reacciones, software de interpretación y gestión de resultados y cualquier accesorio que la tecnología ofertada precise.
- Sistema de transmisión de la información online al sistema informático del centro (E-progesa).

3.- PLAZO DE CADUCIDAD.

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

4.- 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.


5.- 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

Firmado digitalmente por 
LUISA MARIA BAREA (R: S2800474E)
Fecha: 2023.01.30 13:10:19 +01'00'

Fdo. Luisa Barea García