

SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA LA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN DONANTES DE SANGRE (PA SUM 008-2023 - A/SUM-028734/2023)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS

1.- OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de los reactivos y Antisueros necesarios para la realización las determinaciones de los grupos sanguíneos, estudios de escrutinio de anticuerpos irregulares, pruebas de fenotipo, fenotipo extendido y determinaciones de D débil, en todas las bolsas de sangre que se procesan en el Centro de Transfusión de la Comunidad de Madrid, y está dividido en dos lotes:

LOTE 1: REACTIVOS PARA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROPLACA

Suministro de los reactivos necesarios, para realizar las determinaciones de:

- 245.000 grupos hemáticos y séricos y Rh en donantes mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 245.000 estudios de escrutinio de anticuerpos irregulares, mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 25.000 pruebas de fenotipo Rh (C, c, E, e, K y control), mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 5.000 pruebas de fenotipo extendido mediante reacción de aglutinación en microplaca.
- 45.000 determinaciones de D débil mediante fijación de hematíes e incubación con antisuero específico.

Grupo artículos	Descripción	Material	Descripción	Cantidad
021205	Antisueros y Antiglobulina	204366	TEST PARA GRUPO HEMATICO SERICO (ABO/RH)	245.000
		210354	TEST PARA ANTIC IRREGULARES POR DONANTE	245.000
		210355	TEST PARA FENOTIPO RH POR DONANTE	25.000
		210356	TEST PARA FENOTIPO EXTENDIDO POR DONANTE	5.000
		209952	SUERO D DEBIL GALILEO	45.000

LOTE 2: ANTISUEROS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO EN PLACA

Suministro de los Antisueros necesarios para la realización del grupo en placa, en todas las bolsas de sangre que se procesan en el CTCM.

Grupo artículos	Descripción	Material	Descripción	Unidades
021205	Antisueros y Antiglobulina	201046	SUERO ANTI A GRUPO HEMATIES	1.700
		201045	SUERO ANTI B GRUPO HEMATIES	1.700
		200983	SUERO ANTI AB GRUPO HEMATIES	1.700
		201053	SUERO ANTI D IGG+IGM TIPAJE RH HEMATIES	2.000

Las cantidades totales de estos antisueros deben ser suficientes para la realización 250.000 grupos hemáticos ABO y Rh en donantes, mediante reacción de aglutinación en placa.

Las descripciones de los materiales presentadas por los licitadores pueden ser equivalentes a las descripciones del pliego, aceptándose distintas soluciones técnicas que deberán ser validadas por el Servicio Técnico.

3.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

LOTE 1: REACTIVOS PARA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROPLACA

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 microplaca.
- Reactivos Anti-C, Anti-c, Anti-E, Anti-e, y Anti-K con título adecuado para la realización del fenotipo Rh-K en microplaca.
- Reactivos Anti- Fy^a, Anti-Fy^b, Anti-Jk^a, Anti Jk^b, 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 hematíes del Grupo 0 para la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos, en suero o plasma de donante, mediante reacción de aglutinación en microplaca.

LOTE 2: ANTISUEROS PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO EN PLACA

Deberán cumplir los siguientes aspectos:

- **Inspección visual:** Ausencia de anomalías

- **Reactividad/especificidad.** Reacciones claras frente a eritrocitos que tengan expresión débil del antígeno
- **Titulación** Igual o Superior a 1/256
- **Potencia:** Superior o igual a 3+
- **Avidez:** Reactividad rápida del antisuero
- **Facilidad de uso:** dispensador blando y con capacidad alta

4.- EQUIPAMIENTO

Para la ejecución del Lote 1: REACTIVOS PARA DETERMINACION DE GRUPO SANGUINEO Y ANTICUERPOS IRREGULARES EN MICROPLACA, será obligatorio la cesión de todo el equipamiento necesario para la realización del objeto del contrato y su mantenimiento.

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización de todas estas en un plazo de 6 horas (incluyendo el tiempo previo necesario para la preparación de la muestra, estudio, integración de resultados y mantenimientos requeridos del automático), 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 y lectura.

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

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.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del Centro las nuevas versiones de equipos incluidos en las gamas de productos y actualizaciones del sistema informático. En concreto, el adjudicatario de este lote deberá ceder al menos:

- Los autómatas necesarios para la realización de todas las determinaciones en el menor tiempo posible
- Sistema de back-up

Así como el equipamiento y material informático necesario para su correcto funcionamiento.

Asimismo, estará incluido el mantenimiento preventivo y correctivo de los mismos.

5.- FORMACION:

El adjudicatario de cada lote 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, y entregará toda la documentación precisa para la correcta realización de las técnicas.

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

Las muestras se enviarán al Registro del Centro de Transfusión, en Avda. de la Democracia s/n. 28032 Madrid claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número de expediente
- Número de lote, en su caso
- Nombre de la empresa licitadora y CIF

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

7.- ETIQUETADO

El etiquetado de los envases, se ajustará a lo indicado en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.


8.- PLAZO DE CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede, con un plazo mínimo de caducidad superior a

- Para el Lote 1, a tres meses a partir de cada recepción parcial efectuada del suministro.
- Para el lote 2, a seis 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: 52800474E)
Fecha: 2023.07.06 13:36:28 +02'00'

Fdo.: Luisa Barea García