

SUMINISTRO DE LOTES NECESARIOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ANTICUERPOS IRREGULARES EN MUESTRAS DE PACIENTES Y DONANTES DE SANGRE (PA SUM 007-2024 -A/SUM-009312/2024)

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO

Se requiere el suministro de 3 lotes para la realización de estudios de detección e identificación de anticuerpos irregulares en muestras de donantes de sangre y pacientes.

Cada lote será asignado a un adjudicatario diferente por razones de calidad al tratarse del laboratorio de inmunohematología de referencia de la Comunidad de Madrid.

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Se requiere el suministro de materiales para la realización de estudios de detección e identificación de anticuerpos irregulares en muestras de donantes de sangre y pacientes, dividido en tres lotes:

Lote	Descripción	Unidades anuales
1	Pruebas de antiglobulina, anticuerpos irregulares positivos y/o anemias hemolíticas autoinmunes	28.000
2	Pruebas de antiglobulina, complementarias y confirmatorios	4.000
3	Pruebas inmunohematológicas que requieran el uso del polietilenglicol	520

Los productos solicitados deberán reunir las siguientes características técnicas:

LOTE 1: Necesario para realizar conjuntamente el estudio inmunohematológico inicial de los donantes de sangre y/o pacientes con anticuerpos irregulares positivos y/o anemias hemolíticas autoinmunes.

- Paneles anuales de 11 hematíes reactivos al 0.8% de grupo O para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta en tarjeta de gel.
- Kits anuales de 3 hematíes reactivos al 0.8% de grupo O para la detección de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta en tarjeta de gel.
- Tarjetas de microtubos que contienen antiglobulina humana poliespecífica en una matriz de gel para la realización de 28.000 pruebas anuales de antiglobulina directa e indirecta (detección e identificación de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas, autocontrol y tipaje de hematíes).
- Tarjetas de microtubos que contienen una suspensión de gel neutro para la realización de 1.000 anuales pruebas salinas y/o enzimáticas.

- Packs anuales de 2 viales de 100ml de solución de baja fuerza iónica (LISS) para la preparación de hematíes al 0.8% para la realización de pruebas de antiglobulina directa e indirecta.
- Tarjetas de microtubos que contienen reactivos de antiglobulina humana monoespecíficos (anti-IgG de conejo y anti-C3d monoclonal) y un control negativo en columna de gel para la determinación 1.000 anuales de pruebas de antiglobulina directa monoespecífica.
- Tarjetas de microtubos que contienen antisueros monoclonales frente a los antígenos C,c,E,e y K con un control negativo en el interior de la matriz de gel para la realización de 1.500 anuales fenotipos eritrocitarios RHCE y K anuales.
- Tarjetas de microtubos que contienen reactivos de antiglobulina humana monoespecíficos (anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3c y anti-C3d) y un control negativo en columna de gel para la determinación de 24-25 pruebas anuales de antiglobulina directa.

	Material	Descripción	Cantidad Estimada
Lote 1	210456	PANEL CELULAR IDENT ANTIC IRREG 11X4ML	26
	201753	PANEL CELULAR SCREENING ANTICUERPOS I	1
	201041	TARJETA FENOTIPO C+C+E+E+KELL+CONTROL	30
	203276	SOL DILUYENTE IDENT ABO GRUPO SANGUINEO	30
	201743	PANEL CELULAR SCREENING ANTICUERPOS II	30
	210164	PANEL CELULAR SCREENING ANTICUERPOS I-II	26
	202958	TARJETAS SALINAS ENZIMATICO AGLUTI FRIAS	15
	201039	TARJETA COOMBS IGG C3D IDENT ANTIC	75

LOTE 2: Necesario para poder complementar y/o confirmar los estudios inmunoematológicos realizados con el lote anterior.

- Paneles anuales de 11 hematíes reactivos al 0.8% de grupo O para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta en tarjeta de gel.
- Paneles anuales de 11 hematíes reactivos al 0.8% de grupo O tratados con enzimas para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta en tarjeta de gel.
- Tarjetas de microtubos que contienen antiglobulina humana poliespecífica en la columna de gel para la realización de 4.000 pruebas anuales de antiglobulina directa e indirecta (detección e identificación de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas, autocontrol y tipaje de hematíes).

	Material	Descripción	Cantidad Estimada
Lote 2	201050	TARJETA DETECCION AC COOMBS POLI MANUAL	25
	201040	PANEL CELULAR IDENT ANTIC IRREGULARES	13
	202062	KIT IDENT ANTIC IRREGULARES PAPAINIZADO	13

LOTE 3: Necesario para los estudios inmunohematológicos que requieran el uso del polietilenglicol que obliga a trabajar en tubos de vidrio con hematíes a una concentración 2-4%.

- Paneles anuales de 20 hematíes reactivos al 2-4% de grupo O para la identificación de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta.
- Kits anuales de 3 hematíes reactivos al 2-4% de grupo O para la detección de anticuerpos irregulares en técnica de antiglobulina indirecta.
- Viales anuales de Polietilenglicol de 10 ml como aditivo para aumentar la sensibilidad en la detección de anticuerpos irregulares clínicamente significativos.

	Material	Descripción	Cantidad Estimada
Lote 3	200689	SOL POLIETILENGLICOL POTENC ANTIG/ANTIC	40
	210096	PANEL 20 CELULAS IDENT ANTIC IRREGULARES	26
	210012	KIT DT ANTIC IRREGULARES	26

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.

Las características técnicas que se describen han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas.

3.- EQUIPAMIENTO:

Se cederá el siguiente equipamiento consistente en:

- En Lote 1: Analizador automático de tamaño medio para realizar pruebas inmunohematológicas en tarjeta con técnicas de gel, incluyendo los mantenimientos necesarios para la realización del objeto del contrato
- En lote 1 y en lote 2: Centrífuga de tarjetas de gel
- El soporte técnico de este equipamiento ha de prestarse en 24 horas.

4.- PLAZO DE CADUCIDAD

Todos los productos deberán indicar la fecha de caducidad. El periodo de validez o caducidad

de los productos entregados será como mínimo de 6 meses, salvo en el caso de los hematíes reactivos.

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

Durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrá solicitar la presentación de kits, sí el Servicio encargo de la valoración así lo solicitará, para poder confirmar la valoración técnica del producto. Estos kits se deberán presentar en el plazo de 24 horas desde su petición.

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.

Madrid,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por
[REDACTED] LUISA MARIA BAREA (R:
S2800474E)
Fecha: 2024.03.08 12:11:52 +01'00'

Fdo. Luisa Barea García