

SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE GENOTIPO DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA PROCEDENTES DE DONANTES DE SANGRE Y PACIENTES

MEMORIA TÉCNICA

JUSTIFICACION DEL CONTRATO

Dentro de los servicios asistenciales del Centro de Transfusión de Madrid, se encuentra el laboratorio de referencia de la Comunidad. Su función, entre otras, es la realización de los análisis moleculares para la determinación de genotipo eritrocitario y plaquetar entre otros, sobre muestras de DNA tanto de donantes de sangre como de pacientes, con el objetivo a diagnosticar y transfundir con mayor seguridad ciertas situaciones complejas desde el punto de vista de la compatibilidad eritrocitaria o plaquetar, con el fin de evitar efectos adversos graves, tales como reacciones hemolíticas o sensibilizaciones a grupos eritrocitarios que puedan comprometer futuras alternativas terapéuticas. Asimismo, tiene implementado la metodología en el estudio diagnóstico de la aloinmunización feto-materna para minimizar casos de enfermedad hemolítica del recién nacido por sensibilización a sistemas antigénicos implicados en esta complicación.

Al objetivo de no limitar la licitación por las características específicas y singulares de la tecnología, exclusiva y propia de cada uno de los posibles licitadores, ya que esta determinaría los materiales específicos a suministrar, se solicita que el equipamiento y la infraestructura necesaria para efectuar las pruebas sea cedido gratuitamente, en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento durante el mismo periodo. 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.

Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto a la valoración del objeto del contrato, puesto que estos deben ir acompañados de los equipos compatibles para cumplir con el objeto del contrato, de este modo la licitación se realiza para la compra de los Fungibles, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología.

1.- OBJETO

Suministro de kits de reactivos para la realización de 2.000 determinaciones para tipificación genotípica de los sistemas eritrocitarios clínicamente más relevantes clínicamente 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 de RHD (2.000 determinaciones / año)

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

LOTE: GENOTIPO ERITROCITARIO, PLAQUETAR Y SCREENING RHD.

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
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 (micro placas, etiquetas, reactivos auxiliares, tubos, cubetas, diluyentes, soluciones, electrodos, puntas de pipetas, papel de impresoras, etc.) que necesite el sistema se facturará sin cargo

Se suministrará el software necesario para la comunicación e integración de los resultados con el sistema informático del centro.

Realización de procesos de genotipificación múltiple de forma simultánea sobre muestras individuales en el mismo proceso.

La empresa adjudicataria proporcionara bien un laboratorio de referencia donde se remitirán aquellas muestras que no sean resultas a nivel genotípico con la tecnología proporcionada. En concreto, se requiere el compromiso de secuenciación mediante NGS de aquellas muestras donde persista alguna discrepancia fenotipo/genotipo con el sistema utilizado.

3.- EQUIPAMIENTO:

LOTE 1:

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

- Termocicladores, accesorios, fungibles, y mantenimiento de todo el equipamiento necesario.
- Sistema de análisis por esferas conjugadas (Luminex), accesorios, fungibles, mantenimiento y calibradores del sistema de adquisición y de análisis
- Sistema de transmisión e integración de la información online al sistema informático del centro (E-progesa).
- Laboratorio de referencia para la resolución de discrepancias fenotipo/genotipo mediante NGS

4.- LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PLAZO DE EJECUCIÓN

Lugar: CENTRO DE TRANSFUSIÓN (Almacén).
Avda. de la Democracia s/n.
28032 Madrid.

Plazo de entrega: Según pedidos.

Plazo de ejecución: Durante un año desde la firma del contrato, estando contemplada una prórroga por un año.

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.

6.- CRITERIOS DE VALORACIÓN (Precio 100)

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.

9.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO DE CARÁCTER SOCIAL, ÉTICO, MEDIOAMBIENTAL O DE OTRO ORDEN:

Las condiciones especiales de ejecución del presente procedimiento se solicitarán para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible, así como para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales. El licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

En Madrid, a

**GARCIA
SANCHEZ FELIX**

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ

FELIX - [REDACTED]

Fecha: 2024.03.25
09:30:07 +01'00'

Fdo.: Dr. Félix García-Sánchez
FE Inmunología
Responsable del Laboratorio
Inmunohematología Molecluar.