

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS DE GENOTIPO
ERITROCITARIO, PLAQUETAR y DE NEUTROFILOS EN MUESTRA DE
ADN PROCEDENTES DE DONANTES DE SANGRE MEDIANTE NGS
(PA SUM 015-2026 – A/SUM-021620/2026)**

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO:

Suministro de un panel integral para el genotipado molecular de los sistemas eritrocitarios, plaquetarios y de neutrófilos (Kit Genotipado NGS sistemas RBC, HPA y HNA) con el objeto de predecir su fenotipo en 10.000 muestras anuales de donantes de sangre mediante el análisis de variantes genéticas clave, basado en secuenciación de nueva generación (NGS) mediante sistemas de baja y alta capacidad y con un flujo de trabajo sencillo, con el objeto de anticipar las necesidades transfusionales del futuro, garantizando seguridad, eficiencia y acceso equitativo a donaciones que requieran grupos sanguíneos poco frecuentes o ultra raros.

Descripción	Unidades
Kit Genotipado por NGS para los sistemas RBC, HPA y HNA	10.000
Reactivos de secuenciación de hasta 10 millones de lecturas paired-end y 300 ciclos (baja capacidad)	5.000
Reactivos de secuenciación de hasta 50 millones de lecturas paired-end y 300 ciclos (alta capacidad)	5.000

El presente pliego tiene por objeto regular y definir el alcance y condiciones para la contratación del suministro de kits y los reactivos para la realización de las determinaciones analíticas para el establecimiento del objeto descrito anteriormente.

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 los reactivos de soporte, mantenimiento integral y la integración de los resultados.

El adjudicatario deberá disponer y poner a disposición del Centro:

- Un sistema molecular basado en amplicones y secuenciación NGS para el genotipado extendido de antígenos eritrocitarios (RBC), plaquetarios (HPA) y neutrófilos (HNA) de forma conjunta.
- Todos los equipos y reactivos secundarios para la realización de la técnica
- Un sistema de gestión informatizado, que incluya tanto los reactivos necesarios para la preparación de librerías como el acceso gratuito a un software de análisis automatizado capaz de realizar el análisis secundario directamente a partir de los archivos FASTQ obtenidos del secuenciador, sin requerir infraestructura computacional local (análisis en la nube).

2.- DESCRIPCION DEL SUMINISTRO:

Suministro de kits para predecir fenotipos extendidos de grupos sanguíneos (RBC, HPA y HNA) en 10.000 muestras anuales, mediante el análisis de variantes genéticas clave, basado en secuenciación de nueva generación (NGS), de acuerdo con las siguientes características:

Solución de genotipado extendido de donantes:

- Solución NGS mediante tecnología de amplicones multiplexada para el genotipado extendido de antígenos eritrocitarios (RBC), plaquetarios (HPA), neutrófilos (HNA) y los reactivos de alta o baja capacidad en función de las necesidades.
- Debe permitir la detección de variantes de un solo nucleótido (SNPs) en al menos los siguientes sistemas (genes): **ABO** (*ABO*), **MNS** (*GYPA*, *GYPB*), **RH** (*RHCE*, *RHD*), **LU** (*BCAM*), **KEL** (*KEL*), **LE** (*FUT3*), **FY** (*ACKR1*), **JK** (*SLC14A1*), **DI** (*SLC4A1*), **YT** (*ACHE*), **SC** (*ERMAP*), **DO** (*ART4*), **CO** (*AQP1*), **LW** (*ICAM4*), **ChRg** (*C4A*, *C4B*), **GE** (*GYPE*), **CROM** (*CD55*), **KN** (*CR1*), **IN** (*CD44*), **H** (*FUT1*, *FUT2*), **KX** (*XK*), **OK** (*BSG*), **JMH** (*SEMA7A*), **I** (*GCNT2*), **RHAG** (*RHAG*), **Lan** (*ABCB6*), Antígenos Plaquetarios Humanos **HPA** (*ITGB3*, *GP1BA*, *ITGA2B*, *ITGA2*, *CD109*, *GP9*), Antígenos de Neutrófilos Humanos **HNA** (*FCGR3B*, *CD177*, *SLC44A2*, *ITGAM*, *ITGAL*).
- Además, debe permitir la detección de alteraciones en el número de copias (CNVs) en al menos los siguientes genes *C4A*, *C4B*, *RHD* y *XK*.
- Compatible con muestras de ADN genómico extraído de sangre total, saliva o hisopos bucales.
- La solución debe permitir procesar hasta 192 muestras de forma simultánea en un único ensayo si fuera necesario.
- El protocolo de trabajo en el laboratorio debe ser sencillo, rápido y estar optimizado para minimizar los errores inducidos por el usuario durante la preparación, pudiendo realizarse por personal sin experiencia previa en NGS.
- La solución ofertada debe incluir tanto los reactivos necesarios para la preparación de librerías como el acceso gratuito a un software de análisis automatizado capaz de realizar el análisis secundario directamente a partir de los archivos FASTQ obtenidos del secuenciador, sin requerir infraestructura computacional local (análisis en la nube).
- El software de análisis debe dar información directa del genotipo detectado según la base de datos de la ISBT, el fenotipo predicho para

cada antígeno, así como permitir la identificación de nuevos alelos no descritos en las bases de datos.

- El software de análisis debe generar automáticamente archivos planos (TSV/Excel) que faciliten la integración de los datos fenotípicos con el sistema de gestión de la información disponible en el laboratorio.

Reactivos de secuenciación masiva:

Reactivos de secuenciación masiva por síntesis compatibles con los equipos cedidos en el expediente y deben ser compatibles con los kits de preparación de librerías contemplados en la propuesta:

- Reactivos de secuenciación de hasta 10 millones de lecturas paired-end y 300 ciclos (baja capacidad)
- Reactivos de secuenciación de hasta 50 millones de lecturas paired-end y 300 ciclos (alta capacidad)

El cartucho debe presentarse listo para su uso, con la fluídica integrada eliminando la necesidad de lavados.

Los reactivos deberán poder conservarse a temperatura ambiente para una mayor sencillez y agilidad de uso.

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:

Plataforma de secuenciación masiva

- Tecnología de secuenciación por síntesis (SBS) con terminadores reversibles y capacidad para realizar lecturas single-end y paired-end.
- El equipo debe proporcionar flexibilidad a la hora de configurar la salida (output) para diferentes tamaños de las secuencias obtenidas (longitud de las lecturas), disponiendo de distintas celdas de flujo que permitan desde 100 hasta 1000 ciclos de secuenciación.

- El equipo debe generar hasta 25 millones de lecturas únicas (single-end) por experimento de secuenciación. Además, debe tener la capacidad de generar desde 1.5Gb hasta 25Gb de información por carrera en función de la configuración.
- El equipo debe garantizar $\geq 85\%$ de bases con calidades superiores a Q30.
- El equipo debe ser autónomo, sin necesidad de equipos adicionales para realizar la amplificación clonal, que debe ocurrir dentro del propio secuenciador de modo automático tras la carga de las librerías en el sistema.
- El equipo debe poder hacer el análisis de librerías lineales sin necesidad de pasos adicionales, como la circularización u otros.
- El equipo debe incluir la posibilidad de realizar análisis secundario integrado en el propio sistema, sin necesidad de licencias adicionales o coste adicional, así como tener acceso a las aplicaciones en la nube.
- El equipo deberá adaptarse al espacio disponible, no superando las medidas siguientes: 70cm*50cm*50cm
- El equipo debe permitir realizar secuenciaciones rápidas (<8h).

Equipo de fluorometría para la cuantificación precisa de librerías de ADN/ARN mediante ensayos fluorescentes específicos. Debe permitir determinar concentraciones también en muestras de baja concentración.

Termociclador con placa de 96 pocillos

El adjudicatario se responsabilizará de la integración automática de los resultados generados por los equipos ofertados con el sistema informático del Centro, Progesa/SIL, garantizando en todo momento la trazabilidad de las muestras mediante identificación inequívoca por código ISBT, CODABAR o sistema equivalente, así como el registro de la fecha, hora y equipo que haya efectuado el análisis.

Asimismo, serán por cuenta del adjudicatario la instalación, configuración, puesta en marcha y mantenimiento de los interfaces y elementos de integración necesarios para la correcta comunicación entre los equipos objeto del contrato y Progesa/SIL, incluyendo las actuaciones precisas para el volcado individualizado de resultados a cada muestra procesada.

Quedan excluidas del alcance del contrato las integraciones, desarrollos o conexiones con otros sistemas informáticos que no estén expresamente previstos en el presente expediente o incluidos de forma específica en la oferta del adjudicatario.

Adicionalmente, el adjudicatario suministrará una solución de almacenamiento de la información generada por los equipos objeto del contrato, dimensionada a las necesidades del servicio, que permita la conservación, recuperación y consulta de los datos analíticos y de genotipado. Dicha solución podrá consistir en un dispositivo de almacenamiento dedicado y/o en una aplicación o base de datos de consulta para uso del personal autorizado del Centro. Esta

funcionalidad tendrá carácter independiente de los sistemas corporativos del Centro, salvo que expresamente se acuerde su integración.

La empresa adjudicataria deberá mantener los equipos cedidos y los productos asociados en condiciones de actualización tecnológica adecuada, incorporando, cuando resulte necesario, las mejoras, actualizaciones o sustituciones tecnológicas que permitan preservar la seguridad, la funcionalidad, la compatibilidad y el rendimiento del sistema ofertado, siempre con prestaciones iguales o superiores a las inicialmente adjudicadas, sin coste adicional para el órgano de contratación y sin interrupción indebida de la actividad asistencial.

La empresa adjudicataria dispondrá de Servicio técnico y Especialista de aplicaciones en Madrid con respuesta inferior a 2 horas

4.- PLAZO DE CADUCIDAD.

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

5.- 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.


6.- 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.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA

GARCIA
SANCHEZ FELIX

Firmado digitalmente
por GARCIA SANCHEZ
FELIX - 
Fecha: 2026.05.14
14:14:19 +02'00'

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Fdo. Félix García Sánchez
Responsable Biología Molecular e Histocompatibilidad