

**SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA ANÁLISIS DE GENOTIPO DE GRUPOS SANGUÍNEOS EN MUESTRA DE DNA PROCEDENTES DE DONANTES DE SANGRE Y PACIENTES (PA SUM 011-2024 - A/SUM-022839/2024)**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.- OBJETO**

Suministro de kits de reactivos para la realización aproximada de 1.600 determinaciones anuales para tipificación genotípica de los sistemas eritrocitarios clínicamente más significativos 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.

- Lote 1: Genotipo eritrocitario, plaquetar y screening (aprox. 1.600 determinaciones / año)

Material	Texto Breve	Kits	Uds
<b>Genotipo eritrocitario, plaquetar y screening</b>			
210268	KIT GENOTIPADO GRUPOS SANGUÍNEOS LUMINEX	20	960
210267	KIT GENOTIPADO 13 POLIMORF HPA LUMINEX	3	144
210285	KIT GENOTIPADO RHD LUMINEX	19	456

Total 1.560

**2.- DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:**

**GENOTIPO ERITROCITARIO, PLAQUETAR Y SCREENING.**

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.

Correrá por parte de la empresa adjudicataria la formación del personal.

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 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 proporcionará 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:

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.- 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.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por

LUISA MARIA BAREA

(R: S2800474E)

Fecha: 2024.06.06 13:31:24 +02'00'

Fdo. Luisa Barea García