

JUSTIFICACION DE LA NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE REACTIVOS PARA BIOLOGÍA MOLECULAR DEL BANCO DE SANGRE DE EXTREMADURA.

Según el RD 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, es necesario realizar en cada donación pruebas de detección para diferentes agentes infecciosos. En concreto, para sífilis sólo pruebas serológicas. Para HVC, pruebas serológicas y de amplificación genómica del ácido nucleico. Para HBV y VIH, obliga a hacer pruebas serológicas, pero indica que, en cualquier caso, las técnicas utilizadas deben tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad. Esta sensibilidad máxima se consigue con pruebas que detectan el genoma viral en las muestras, disminuyendo el posible período ventana, que es el problema de las pruebas serológicas. De ahí que el BSE, desde hace años, venga realizando pruebas de detección genómica para HVC, HBV y VIH. Además, según circunstancias epidemiológicas, será necesario descartar otros agentes infecciosos en determinados donantes (es el caso del Virus del Nilo Occidental, WNV, que también estudiamos con técnicas de amplificación genómica).

Igualmente, la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y y del Consejo del 27/1/2003 por la que se establecen las normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana y sus componentes, y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, indica como requisitos básicos, entre otros, la detección de infecciones en donantes: HBV, HCV y VIH ½.

Por otro lado, los estándares CAT (fundación para la calidad en transfusión sanguínea, terapia celular y tisular), organismo que nos acredita en calidad, exige que en cada donación se rastreen VHC, VHB y VIH por técnicas de amplificación genómica.

La actividad se mide en determinaciones, entendiendo como tal el resultado obtenido en la realización de una prueba, para el que se necesitan unos reactivos y unos equipos (analizadores). La relación entre los analizadores y los reactivos es de exclusividad, cada licitador tiene unos reactivos que funcionan en sus propios analizadores y no en otros.

Deberá incluirse la cesión de uso gratuita durante la vigencia del contrato de los autómatas necesarios para la realización las pruebas a una velocidad mínima del autómata de 700 determinaciones pruebas en un tiempo no superior a 8 horas, así como la conexión al sistema informático del Centro para el vertido de datos.

Esto se solicita con el 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. Para el objeto de la licitación los equipos asociados son inocuos con respecto al objeto del contrato, puesto que deben ir acompañados de los equipos compatibles, de este modo la licitación se

realiza para la compra de los reactivos, no limitando la concurrencia al no condicionar la tecnología

En el presente procedimiento, el objetivo principal es el suministro reactivos para obtener determinaciones analíticas, y las obligaciones que se derivan para el futuro adjudicatario, consistente, en primer lugar, en la entrega del citado producto (reactivos) para obtener determinaciones analíticas y en segundo lugar, la de entregar mediante cesión en uso durante la vigencia del contrato, los analizadores necesarios y sus fungibles, y el equipamiento necesario para realizar tales determinaciones, así como su instalación en los espacios físicos del hospital. La indicada cesión en uso de equipamiento, es necesaria ya que los reactivos de cada licitador, por razones técnicas, únicamente pueden ser utilizados en los equipos de cada uno de ellos, ello supone que el suministro de los productos debe llevar aparejada la cesión en uso de los equipos necesarios para la consecución de las determinaciones analíticas, ya que el suministro aislado del producto no tiene utilidad alguna.

La oferta deberá incluir todo el material, reactivo o componente desechable, que se precise para la realización de las pruebas, incluyendo el mantenimiento integral del sistema y su verificación, si se precisa.

Los equipos deben adaptarse tanto al espacio físico del laboratorio del Banco Regional de Sangres, como a la necesidad de analizar un determinado número de muestras a la hora. De los reactivos, se solicitarán aquellos en los que la intervención del personal Técnico sea mínima o no necesaria, para evitar el error humano que podría tener consecuencias desastrosas, entre otros detalles técnicos.

Durante el 2022 se analizaron por estos métodos 50.005 donaciones de sangre total, 2488 donaciones autólogas para colirios y plasma rico en plaquetas, 960 donaciones de plasma o plaquetas por aféresis, y 7 donantes de leche materna (53.590 en total). Con una actividad al alza, tanto en número de donaciones como de pacientes con necesidad de donaciones autólogas, estimamos una previsión de 60.000 muestras analizadas al año para HVC, HVB y VIH.

Con respecto al WNV la previsión es difícil, pues dependerá de si se comunican casos en humanos en nuestra Comunidad o en Comunidades cercanas, por lo que es difícil estimar el número de determinaciones. No obstante se estiman en torno a 25.000 determinaciones al año.

Esperanza Fernández Cerezo
Directora Técnica
Banco de Sangre de Extremadura