

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA, EXTRACCIÓN ADN/ARN Y TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA, EXTRACCIÓN ADN/ARN Y TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**Características técnicas:**

**LOTE 1: REACTIVOS PARA SECUENCIACION MASIVA PARALELA, EXTRACCION ADN/ARN Y OTROS**

Nº orden	Código Artículo	ARTICULO (Descripción Técnica)
1	02B806	KIT PREPARACION LIBRERIAS MUESTRAS SECUENCIACION MASIVA
2	02B807	KIT CODIGO IDENTIFICADOR MULTIPLEXAR 1 A 96 MUESTRAS
3	02C230	CHIPS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA
4	02C229	REACTIVOS DE PREPARACIÓN DE EMULSIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA
5	02C388	POLIMERASA ALTA FIDELIDAD PCR
6	02C191	TUBOS ENSAYO PARA CUANTIFICACIÓN ADN
7	02C221	REACTIVO PARA CUANTIFICACIÓN ADN KIT
8	024235	COLORANTE GELES AGAROSA <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: envase 400 UL</li> </ul>
9	02A828	BUFFER SOLUCIÓN LISIS HEMATÍES

Nº orden	Código Artículo	ARTICULO (Descripción Técnica)
10	02C448	EXTRACCIÓN ÁCIDOS NUCLEÍCOS ADN (TÉCNICA AUTOMÁTICA)
11		EXTRACCIÓN ÁCIDOS NUCLEÍCOS ARN/ADN (TÉCNICA AUTOMÁTICA)
12		EXTRACCIÓN ÁCIDOS NUCLEÍCOS DNA-RNA libre células (Biopsia líquida) (TÉCNICA AUTOMÁTICA)

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.**

- El adjudicatario de este lote entregará, en cesión de uso, durante la vigencia del contrato el equipamiento requerido.
- El adjudicatario realizará la instalación de los equipos.
- Corresponderá al adjudicatario la formación de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos.
- También se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc. y los gastos de reactivos que de ella se deriven. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de reactivos, o cualquier otro material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.
- Se dará asistencia técnica en un plazo de 48 horas laborables y se sustituirá el equipo averiado, en el caso de no poder ser reparado.
- Se incluirá todo el material necesario para su realización (material plástico que requiera el equipo para su funcionamiento) sin coste adicional.

### **CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS- LOTE 1:**

#### **Características generales de los reactivos de los ordenes 1 a 4.**

Los kits de reactivos deberán permitir la preparación rápida de librerías de amplicones a partir de ADN y mediante el empleo de paneles Ion AmpliSeq comercial o personalizada, ya disponible en el Servicio, para su posterior secuenciación en los sistemas Ion Torrent ya existentes en el Hospital.

#### **Características específicas de los reactivos:**

##### ***Orden 1: kit para preparación de librerías (02B806)***

- Tiempo de elaboración de librerías corto, que permita la preparación en caso de muestras urgentes en un periodo inferior a un día incluyendo la cuantificación de las mismas.
- Cantidad de ADN inicial necesario para la librería entre 20-50 ng.

- Los oligonucleótidos de los paneles Ampliseq están modificados para permitir su eliminación previamente a la secuenciación, por lo que el kit de librería deberá ser capaz de realizar esta degradación.
- Obtención de librerías homogéneas entre muestras y con representación uniforme de los distintos amplicones.

***Orden 2: kit para el multiplexado de librerías (02B807)***

- Opción de multiplexado hasta al menos 96 muestras.
- Especificidad y uniformidad adecuadas que garantice la identificación de la muestra y un rendimiento similar en la preparación de librerías con cada uno de los oligonucleótidos de multiplexado.

***Orden 3: kit de chips (02C230)***

- Tiempo de secuenciación de fragmentos de 200 nucleótidos inferior a 3 horas.
- Capacidad de generación en la secuenciación entre 60-80 millones de lecturas totales.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (sistemas Ion Torrent disponibles en el Hospital).

***Orden 4: kit de amplificación clonal y carga de chip automatizadas (02C229)***

- Capacidad de generación de fragmentos de 200 nucleótidos en la amplificación clonal y en la posterior secuenciación.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (sistemas Ion Torrent disponibles en el Hospital).

***Orden 5: polimerasa (02C388)***

- Velocidad rápida de copiado y de reactivación de la enzima.
- Elevada fidelidad de copia y alto rendimiento de la PCR en tiempos cortos.
- Aplicación en PCR multiplex, en PCR de fragmento largo y para la copia de regiones difíciles ricas en GC.

***Ordenes 6 y 7: productos cuantificación ADN (02C191 y 02C221)***

- Reactivos para cuantificación rápida y específica de ADN de doble hebra con el fluorímetro Qubit (equipo existente en el Servicio).

***Orden 8: colorante geles de agarosa (024235)***

- Colorante con toxicidad y mutagenicidad menores a las del bromuro de etidio, y con menos fondo fluorescente inespecífico.

**Orden 9: buffer de lisis de hematíes (02A828)**

- Buffer para la lisis de hematíes en muestras de sangre periférica y médula ósea.

**Ordenes 10 a 12: kits extracción de ácidos nucleicos**

- Extracción automática de ácidos nucleicos mediante bolas o partículas magnéticas.
- Permitir volúmenes hasta 4ml.
- Reactivos y consumibles para la realización de extracción genérica automatizada de ácidos nucleicos (DNA, RNA, DNA+RNA, DNA circulante o de muestras libres de células) a partir de cualquier tipo de muestra clínica (sangre periférica, médula ósea, otros tejidos y muestras parafinadas).
- Los consumibles, reactivos y equipos deben ser fáciles de manejar.

**Equipamiento requerido:**

El adjudicatario de este lote entregará, en cesión de uso, durante la vigencia del contrato:

1. Un equipo de PCR en tiempo real que disponga de placa de 96 pocillos con diferentes zonas de temperatura o gradiente de temperatura. Así como los calibradores anuales o bianuales correspondientes necesarios para el mantenimiento del equipo.
2. Un equipamiento necesario para la extracción de ácidos nucleicos con lector de placas y pipeta automática. Este equipo debe disponer de un sistema diseñado de manera que puedan realizarse extracciones de cada muestra con reactivos y consumibles de manera individualizada. Los equipos deben disponer de luz ultravioleta para el inactivado de ácidos nucleicos contaminantes. Las extracciones deberán realizarse en menos de 70 minutos, exceptuando los protocolos que precisen de un pretratamiento de la muestra.

**LOTES 2, 3 Y 4: REACTIVOS PARA TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL**

Lote	Nº orden	Código Artículo	ARTICULO (Descripción Técnica)
2	13	02A190	TUBOS DE 96 CAPILARES <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: envase 5 x 96 capilares</li> </ul>
	14	021721	PLACAS Y LAMINAS DE REACCION PARA AMPLIFICACION <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: envase de 50 placas</li> </ul>
	15	021722	FILM SELLADOR <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: envase 50 láminas</li> </ul>

Lote	Nº orden	Código Artículo	ARTICULO (Descripción Técnica)
3	16	02A172	POLIMERASA 1 A FAST DNA MASTER HIBRIDACION
	17	02A626	POLIMERASA 1 B PLUS FAST DNA MASTER HIBRIDACION
	18	02A171	PCR CON SYBR GREEN INICIO RAPIDO
4	19	02A853	Uracil-DNA-glycosylase

### **CARACTERISTICAS TECNICAS GENERALES:**

- Los reactivos deben ser compatibles con los equipos de PCR en tiempo real LightCycler 2.0 y/o LightCycler 480

### **CARACTERISTICAS DE LOS REACTIVOS – LOTES 2, 3 Y 4**

#### **Características generales de los reactivos:**

Reactivos listos para su empleo.

#### **Características específicas reactivos- LOTE 2**

##### ***Orden 13: tubos capilares (02A190)***

Capilares de cristal acoplados a un reservorio de polipropileno que facilita la carga de la reacción de amplificación. Deben contar con un cierre de seguridad que reduzca significativamente el riesgo de contaminación. El capilar debe tener capacidad para procesar volúmenes de amplificación entre 10 y 20 µl. Debe adaptarse al rotor del equipo LightCycler 2.0

##### ***Ordenes 14 y 15: placas y film sellador (021721 y 021722)***

Placas de 96 pocillos para la realización de PCR en tiempo-real en el instrumento LightCycler 480, por lo que deben adaptarse perfectamente a la geometría exacta del bloque térmico de este equipo para permitir una óptima transferencia de la temperatura.

Film sellador que se ajuste perfectamente a las medidas de la placa.

#### **Características específicas reactivos- LOTE 3**

##### ***Orden 16: polimerasa 1 A FAST DNA MASTER HIBRIDACION (02A172)***

Reactivos para la realización de técnicas de PCR en tiempo real desarrolladas por los laboratorios y que incluyan:

- Enzima hotstart: La enzima debe ser inactiva a temperatura ambiente para evitar uniones inespecíficas de los primers; se activará a una temperatura de 95°C durante un periodo de tiempo que no debe exceder los 10 minutos.
- Mastermix compatible para ser utilizada con diferentes tipos de sondas.
- Solución stock de  $MgCl_2$  a una concentración 25 mM.
- Agua libre de DNAsa y RNAsa para reacciones de PCR.

Estos reactivos se utilizarán en el equipo LightCycler 2.0 y deben adaptarse a la realización de tests cuantitativos, cualitativos y detecciones de mutaciones puntuales en la región amplificada.

#### ***Orden 17: polimerasa 1 B FAST DNA MASTER HIBRIDACION (02A626)***

Reactivos para la realización de técnicas de PCR en tiempo real desarrolladas por los laboratorios que incluyan:

- Enzima hotstart: La enzima debe ser inactiva a temperatura ambiente para evitar uniones inespecíficas de los primers; se activará a una temperatura de 95°C durante un periodo de tiempo que no debe exceder los 10 minutos.
- Mastermix compatible para ser utilizada con diferentes tipos de sondas y que incluya  $MgCl_2$  a una concentración 25 mM.
- Agua libre de DNAsa y RNAsa para reacciones de PCR.

Estos reactivos se utilizarán en el equipo LightCycler 480 y deben adaptarse a la realización de tests cuantitativos, cualitativos y detecciones de mutaciones puntuales en la región amplificada.

#### ***Orden 18: PCR CON SYBR INICIO RAPIDO (02A171)***

Reactivos para la realización de técnicas de PCR en tiempo real desarrolladas por los laboratorios que incluyan:

- Enzima hotstart.
- Mastermix que incluya la tinción Sybr Green para la detección del ADN de doble cadena.
- Solución stock de  $MgCl_2$  a una concentración 25 mM.
- Agua libre de DNAsa y RNAsa para reacciones de PCR.

Estos reactivos se utilizarán en el equipo LightCycler 2.0 y deben adaptarse a la realización de tests cuantitativos, cualitativos y detecciones de mutaciones puntuales en la región amplificada.

#### **Características específicas reactivos - LOTE 4**

#### ***Orden 19: Uracil-DNA – glycosylase (02A853)***

Enzima uracil-DNA-glycosylase termolábil, para ser utilizada en reacciones de amplificación en tiempo real de alta sensibilidad, y que cumpla las siguientes características:

- No debe requerirse congelación del producto amplificado para que sea activa.
- No debe ser necesario mantener el producto amplificado a una temperatura de 70°C para que sea activa.
- Debe inactivarse a 95°C durante 2 minutos.

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 19 de junio de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA

Fdo: Dra. Folgueira López

SERVICIO DE HEMATOLOGÍA  
Laboratorio de Hematología Taslacional

Fdo: Dra. Ayala Díaz

Dra. Rapado Martínez

EXPEDIENTE : 2018-0-68

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACION MASIVA PARALELA, EXTRACCION ADN/ARN Y TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL EN LOS LABORATORIOS DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	ANEXO			
						PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	02B806	KIT PREPARACION LIBERIAS MUESTRAS SECUENCIACION MASIVA	DT	384	44,70	17.164,80	3.604,61	20.769,41
	2	02B807	KIT CODIGO IDENTIFICACIONMULTIPLEXAR 1 A 96 MUESTRAS	DT	160	42,06	6.729,60	1.413,22	8.142,82
	3	02C230	CHIPS PARA SECUENCIACION MASIVA PARALELA	UD	16	617,15	9.874,40	2.073,62	11.948,02
	4	02C229	REACTIVOS DE PREPARACION DE EMULSION CLONAL Y SECUENCIACION MASIVA PARALELA	UD	16	357,00	5.712,00	1.199,52	6.911,52
	5	02C388	POLIMERASA ALTA FIDELIDAD PCR	DT	6.000	0,59	3.545,40	744,53	4.289,93
	6	02C191	TUBOS ENSAYO PARA CUANTIFICACION ADN	UD	3.000	0,17	515,10	108,17	623,27
	7	02C221	REACTIVO PARA CUANTIFICACION ADN KIT	DT	3.000	0,46	1.375,50	288,86	1.664,36

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	8	024235	COLORANTE GELES AGAROSA	ENV	10	78,17	781,70	164,16	945,86
	9	02A828	BUFFER SOLUCION LISIS HEMATIES	ML	74.000	0,17	12.639,20	2.654,23	15.293,43
	10	02C448	EXTRACCION ACIDOS NUCLEICOS ADN (TECNICA AUTOMATICA)	DT	4.800	2,00	9.600,00	2.016,00	11.616,00
	11		EXTRACCION ACIDOS NUCLEICOS ARN/ADN (TECNICA AUTOMATICA)	DT	3.000	6,54	19.620,00	4.120,20	23.740,20
	12		EXTRACCION ACIDOS NUCLEICOS DNA-RNA libre células (Biopsia líquida) (TECNICA AUTOMATICA)	DT	200	25,76	5.152,00	1.081,92	6.233,92
2	13	02A190	TUBOS DE 96 CAPILARES	ENV	34	367,16	12.483,44	2.621,52	15.104,96
	14	021721	PLACAS Y LAMINAS PARA AMPLIFICACION	ENV	3	590,00	1.770,00	371,70	2.141,70
	15	021722	FILM SELLADOR	ENV	15	170,00	2.550,00	535,50	3.085,50
3	16	02A172	POLIMERASA 1º FAST DNA MASTER HIBRIDACION	DT	9.600	2,94	28.224,00	5.927,04	34.151,04

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
3	17	02A626	POLIMERASA 1B PLUS FAST START DNA MASTER HIBRIDACION	DT	2.400	2,90	6.960,00	1.461,60	8.421,60
	18	02A171	PCR CON SYBR GREEN INICIO RAPIDO	DT	2.112	3,88	8.194,56	1.720,86	9.915,42
4	19	02A853	URACIL DNA GLYCOSYLASE	DT	12.500	0,98	12.202,50	2.562,53	14.765,03
							165.094,20	34.669,78	199.763,98