

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE KITS DE REACTIVOS para NIPT y ARRAY CGH, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO "IDENTIFICACIÓN DE UN MODELO COMBINADO DE TECNOLOGÍAS GENÓMICAS PARA LA REALIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO PRENATAL GENÉTICO" PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**PROCEDIMIENTO ABIERTO, CRITERIO PRECIO, POR LOTES  
CON Nº EXPEDIENTE 2017/053**

**Proyecto de investigación cofinanciado por**



FONDO EUROPEO DE  
DESARROLLO REGIONAL  
*Una manera de hacer Europa*

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE KITS DE REACTIVOS PARA NIPT y ARRAY CGH, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO "IDENTIFICACIÓN DE UN MODELO COMBINADO DE TECNOLOGÍAS GENÓMICAS PARA LA REALIZACIÓN DE DIAGNÓSTICO PRENATAL GENÉTICO" PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE N° EXPEDIENTE 2017/053**

**CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 y 117 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la contratación de Suministro de "KITS DE REACTIVOS para NIPT (diagnóstico prenatal no invasivo de aneuploidías) y ARRAY CGH para diagnóstico prenatal."

**1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El objeto del presente procedimiento es la contratación de un suministro de los reactivos para NIPT y ARRAY CGH para el proyecto de investigación "Identificación de un modelo combinado de tecnologías genómicas para la realización de diagnóstico prenatal genético" cuyo investigador Principal es el Dr. Francisco Javier Fernández Martínez, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expediente: PI15/2036, y cofinanciado por los Fondos FEDER.

**2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO**

La adquisición de los reactivos de NIPT y ARRAY CGH sirven para identificar alteraciones genéticas a nivel de genoma completo con un alto rendimiento diagnóstico y detectar las aneuploidías más comunes de forma no invasiva en plasma materno (NIPT), mediante la aplicación en diagnóstico prenatal genético (NIPT y array de hibridación genómica comparada -aCGH-), que pueda servir como modelo de implantación para aumentar el rendimiento del mismo, reduciendo del número de pruebas invasivas (NIPT) y dando un mejor enfoque a la realización de éstas en relación a la detección de patologías a nivel de genoma completo (aCGH).

**DESCRIPCIÓN GENÉRICA DE LOS KITS:**

**I - KITS DE REACTIVOS para NIPT, que comprende los siguientes lotes:**

Lote 1: KIT de generación de librerías para NIPT

Lote 2: KIT DE REACTIVOS DE SECUENCIACION PARA NEXTSEQ MID Output Kit V2 150 ciclos.

Lote 3: KIT DE REACTIVOS DE SECUENCIACION PARA MISEQ V3 150 CICLOS

**II - KITS DE REACTIVOS PARA ARRAY CGH, que comprende el siguiente lote:**

Lote 4: ARRAY CGH PARA ESTUDIO PRENATAL

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS:

### Lote 1. KIT de generación de librerías para NIPT

#### REQUISITOS

El kit para realizar los test prenatal no invasivos (NIPT) debe cumplir los siguientes requisitos:

- Tener el marcado CE-IVD de la UE que certifica su validez para la realización del cribado prenatal en aneuploidías fetales en los cromosomas 13, 18 y 21.
- Ser capaz de detectar también el sexo fetal de manera opcional.
- Llevarse a cabo a través de secuenciación masiva paralela o secuenciación de nueva generación (Next Generation Sequencing - NGS).
- Estar puesto a punto para los equipos de NGS illumina MiSeq y NextSeq500.
- Capacidad para detectar el DNA Fetal Circulante y tener un filtro de control interno gracias al cual se descarten aquellos casos en los que el DNA fetal circulante sea inferior al 4%.
- Permitir trabajar con diferentes flujos de muestras en función de las necesidades de cada momento: de 10 a 50 muestras en cada carrera de NGS.

#### COMPOSICIÓN DEL KIT.

- El kit deberá estar compuesto de todo lo necesario para poner en práctica esta técnica desde la muestra de sangre materna hasta el informe final:
- Tubos de recolección de las muestras de sangre materna que estabilizan el DNA circulante hasta 48 h.
- Kit validado de extracción del DNA fetal circulante a partir del plasma sanguíneo materno.
- Reactivos necesarios para llevar a cabo la fabricación de las librerías y todas las preparaciones y protocolos correspondientes para dejar las muestras listas para meter en el secuenciador.
- Index o códigos de barras para identificar cada muestra.
- Software de análisis exclusivo y específico para esta técnica y estos datos que sea capaz de generar reportes finales que reflejen los resultados positivos o negativos para las aneuploidías así como la falta de resultados y el porqué en caso de darse esa situación. Esta herramienta de análisis también tiene que estar certificada con la etiqueta CE-IVD.

PRECIO MÁXIMO: Precio por muestra: 145 €+IVA

### Lote 2: kit de reactivo de secuenciación para Nextseq MID Output Kit V2 150 ciclos

#### REQUISITOS:

- El kit de reactivos para secuenciación nueva generación (NGS) debe incluir cartucho de reactivo de secuenciación, un tipo de celda de flujo específico del kit y todos bufferes y reactivos necesarios para realizar un experimento.
- La celda de flujo el buffer del cartucho y el cartucho de reactivo incluido en el kit utilizarán la identificación por radiofrecuencia (RFID) para ofrecer precisión en la compatibilidad y el seguimiento de los consumibles.
- La celda de flujo de NextSeq será un sustrato de vidrio, de un solo uso, en el que se generen grupos y se lleve a cabo la reacción de secuenciación.
- El cartucho de reactivo de NextSeq será un consumible de un solo uso que conste de depósitos con sellos metálicos precargados con reactivos de secuenciación y de generación de grupos suficientes para la secuenciación de una celda de flujo.
- El buffer de hibridación HT1 será necesario para la dilución de las librerías antes de proceder a su secuenciación.
- La capacidad del Cartucho de secuenciación NextSeq 500/550 MID Output Kit v2 150 ciclos será la siguiente:
  - Longitud de lectura 2 x 75 pb
  - Output 16 – 19 Gb
  - Número de lecturas en pair-end 130 M
  - Valores de calidad > 80% bases a > Q30
- Estará formada por los siguientes componentes:
  - Un Cartucho de reactivo que contenga reactivos de generación de clusters y secuenciación a temperatura entre -15°C / -25°C.
  - Un Buffer del cartucho que contenga Buffers y solución de lavado a temperatura entre 15°C / 30°C
  - Una Celda de flujo que contenga Celda de flujo de un solo uso, a temperatura de entre 2°C / 8°C
  - Un HT1 que contenga Buffer de hibridación (HT1) a temperatura entre -15°C / -25°C

Precio máximo de la unidad: 1.162,65 €+IVA

#### **Lote 3: Kit de reactivo de secuenciación V3 para MISEQ 150 ciclos**

#### REQUISITOS

- El kit de reactivos para secuenciación de nueva generación (NGS) debe incluir cartucho de reactivo de secuenciación, la celda de flujo específica del kit (V3) y todos bufferes y reactivos necesarios para realizar un experimento.

- La celda de flujo la botella de PR2 y el cartucho de reactivo incluido en el kit utilizarán tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) para asegurar el seguimiento de los consumibles y evitar confusiones o posibles errores que arruinarían la carrera.
- La celda de flujo del kit debe ser un sustrato de vidrio de un solo uso en el que se generan los "clusters" y tenga lugar la reacción de secuenciación propiamente dicha.
- El cartucho de reactivos del kit será consumible de un solo uso que conste de depósitos con sellos metálicos y pre-cargados con los reactivos de secuenciación y de generación de "clusters" necesarios para la que se produzca la propia secuenciación en una celda de flujo.
- La capacidad del reactivo MiSeq Reagent Kit V3 150 debe ser la siguiente:
  - Longitud de lectura 2 x 75 pb
  - Output 3.3 - 3.8 Gb
  - Número de lecturas en pair-end 25 M
  - Valores de calidad > 85% bases a > Q30
  - Estará formada por 2 cajas que contienen lo siguiente:
    - Caja 1: Cartucho de reactivo, a temperatura entre -15°C / -25°C  
Buffer de hibridación (HT1), a temperatura entre -15°C / -25°C
    - Caja 2: PR2, a temperatura entre 2°C / 8°C  
Celda de flujo, a temperatura entre 2°C / 8°C

Precio Máximo de la unidad: 987,85 €+IVA

#### **Lote 4 Array CGH (aCGH) para diagnóstico prenatal**

##### **REQUISITOS**

- La oferta debe incluir todos los reactivos y software de análisis necesarios para la realización de la técnica de aCGH para estudio prenatal.
- La plataforma debe ser un array de oligos aCGH en formato 8x60K.
- El array debe ser dirigido y de alta resolución.
- Debe cubrir al menos 350 regiones de interés clínico.
- Debe ser un array indicado para estudio de casos de prenatal.
- La resolución media del aCGH se valorará positivamente si aumenta de 60Kb. La resolución media en zonas patogénicas tiene que ser cercana al 20Kb. La resolución media en el backbone debe ser al menos de 200Kb.
- Se valorará positivamente que el array esté validado por alguna normativa de calidad.

Componentes mínimos que debe incluir:

- Cristales de aCGH de Oligos con diseño dirigido 8x60K para uso en prenatal
- Gaskets 8x para los cristales
- Kit de marcaje y columnas de purificación
- ADNs de referencia femenino y masculino
- Cot-1 DNA
- Buffers de lavado 1 y 2
- Software de análisis específico

**PRECIO MAXIMO:** Precio por muestra: 215,00 €+IVA

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES**

Deberá aportarse una relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, así como catálogos u otra información que el licitador considere oportunos a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.

Servicio:

-Compromiso de entrega: 7 días

No obstante, 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.

### **4. PLAZO DE EJECUCIÓN.**

La adquisición del suministro de estos kits será efectivo, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación PI15/2036, que está prevista para el 31 de diciembre de 2018. En el caso que se produzca la prórroga de ejecución del citado proyecto, autorizada por el ente financiador del mismo (Instituto de Salud Carlos III) se considerará que el fin de ejecución de este suministro se producirá a la terminación de la citada prórroga.

**5. LUGAR DE ENTREGA:**

Las entregas se realizarán en Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Laboratorio de Genética y Herencia. 6ª Planta Centro de Actividades Ambulatorias – Avda. de Córdoba, s/n - 28041 Madrid

Madrid, 10 de ABRIL de 2017

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO



Fdo.: Dra. Carmen Martínez de Pancorbo González

