

**EXPEDIENTE: 2017-0-127**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIOS GENÉTICOS DE ENFERMEDADES MONOGENICAS DEL LABORATORIO DE INMUNOGENETICA, SERVICIO DE INMUNOLOGIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE” DE MADRID.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 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 DIVERSO MATERIAL PARA ESTUDIOS GENÉTICOS DE ENFERMEDADES MONOGENICAS DEL LABORATORIO DE INMUNOGENETICA, SERVICIO DE INMUNOLOGÍA* del Hospital Universitario “12 de Octubre”.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES**

La empresa adjudicataria de los reactivos deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas. El precio que indiquen para cada tipo de prueba incluirá todos los materiales necesarios (incluidos controles, calibradores y búferes de aparatos, fungibles.....).

También corresponderá al adjudicatario:

- la instalación de equipo/s
- la formación y asesoramiento de los profesionales sanitarios que vayan a utilizar los equipos
- el mantenimiento preventivo y el correctivo de los equipos ante cualquier avería, rotura, etc.
- todo tipo de reparación así como los costes asociados a la misma (mano de obra, material, etc.)
- asistencia técnica inmediata (máximo 12 horas)
- aportación de mejoras, ampliaciones y novedades de métodos diagnósticos y de equipos durante la vigencia del contrato, y
- cualquier otro gasto asociado a los equipos.

**LOTE N° 1: ELECTROFORESIS Y OTROS**

Nº orden	Código artículo	Descripción
1	022013	MEDIO AIMV <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de envase: 500 ml</li> </ul>
2	028232	SISTEMA RT-PCR <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de envase: 100 determinaciones.</li> </ul>
3	023322	GELES TBE ACRILAMIDA 10%, 6%, 8%, 4-12%, y GELES TRIS-ACETATO 3-8%, 7%
4	028754	TBE BUFFER 10% <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de envase: 1000 ml</li> </ul>
5	027875	DNTP SET 100mM <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación de envase: 1ml</li> </ul>
6	022667	PRIMER STANDARD
7	023368	PRIMER MARCADO EXTERNO CON FLUORÓFORO
8	021824	GELES AGAROSA 2% (48 POCILLOS)
9	024644	ACETATO SODICO 3M PH 5,5 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentación: envase 100 ml</li> </ul>

**Otros requisitos:**

El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:

- 2 mini centrifugas para Spin con adaptadores que se ajustan a los principales tipos de microtubos y tubos de PCR (2,0, 1,5, 0,5, 0,2 ml).
- 1 Microfuga HERMLE Z 160 M
- 10 gradillas de acero inoxidable, para un mínimo de 50 tubos de 15mm. Las gradillas tendrán una altura máxima de 35mm.
- 2 gradillas Fisherbrand™ Polypropylene Rota Rack™ Duo Tube Rack.
- Adaptadores / flotadores para incubación en baño húmedo de tubos de 5mm (96 posiciones) y 10mm

**LOTE N° 2: DETERMINACION DE MUTACIONES DE FIBROSIS QUISTICA (TÉCNICA: ANÁLISIS DE FRAGMENTOS)**

Nº orden	Código artículo	Descripción
10	02C019	KIT DE MUTACIONES EN EL GEN CFTR, con dos paneles: <ul style="list-style-type: none"> <li>Panel con una cobertura ampliada.</li> <li>Panel con las mutaciones habituales en la Península Ibérica</li> </ul>
11	02C114	KIT con panel de mutaciones en el gen CFTR con una cobertura ampliada.
12	02C115	KIT con Panel de mutaciones en el gen CFTR habituales en la Península Ibérica

**Especificaciones técnicas de los reactivos:**

- Todos los kits deben contener primers para la amplificación por PCR multiplex de alelos normales y mutados, generando fragmentos marcados para su detección posterior por análisis de fragmentos
- En el orden 10, el kit debe incluir primers para el estudio de 51 mutaciones del gen regulador de fibrosis quística (CFTR), con un screening inicial de 36 mutaciones y detección de las variantes de poli-timidina así como el estudio en profundidad de 15 mutaciones adicionales más específicas de la población de la península ibérica, con una cobertura de incidencia en la población española superior al 85%.
- En los órdenes 10 y 11, los paneles de mutaciones en el gen CFTR con una cobertura ampliada deben incluir como mínimo las siguientes mutaciones del gen CFTR: F508del, G542x, N1303K, R334W, R1066C, L1065P, L1077P, T3381, 1336R y P205S.
- Los paneles para el estudio de las mutaciones más específicas de la población ibérica, solicitados en los órdenes 10 y 12, deben incluir como mínimo las siguientes mutaciones: 712-1G>T, L206W, V232D, R709X, Q1100P, H199Y y 2869insG.
- Los reactivos de todos los kits deben tener capacidad para el análisis de al menos 48 muestras.

**Otros requisitos:**

El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:

- Dos cubetas de electroforesis, 3 bandejas y 8 peines:

CUBETAS ELECTROFORESIS HORIZONTAL “MAXI HU20” (INNOVAGEN) para geles de 20x20 cm. Capacidad máxima para 168 muestras. (4 slots). Volumen de tampón: 2200 ml. – Con salidas para recirculación de buffer. Incluye 3 bandejas extraíbles para formar geles, con casting gates y 6 peines de 1 mm. de grosor para 14 muestras c.u.

**LOTE N°3: KITS DE AISLAMIENTO DE ÁCIDOS NUCLEICOS (ADN) Y REACTIVOS PARA PCR EN "TIEMPO REAL" DESTINADOS AL ESTUDIOS DEL SISTEMA HLA Y AL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES HEREDITARIAS.**

Nº orden	Código artículo	Descripción
13	02B587	KIT VARIACIONES GENETICAS DE LA IL-28
14	02B588	KIT VARIACIONES GENETICAS DEL GEN HFE
15	02B591	KIT DETECCION GEN ALFA 1-ANTITRIPSINA
16	02B592	KIT VARIACIONES GENETICAS DEL GEN INTOLERANCIA A LA LACTOSA
18	02B590	KIT VARIACIONES ALELICAS DEL SNIP SLCO1B1
17	02B589	KIT VARIACIONES ALELICAS DEL SNIP CYP3A5
19	022865	KIT AISLAMIENTO ADN
20		MASTER MIX
21		KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE BAJO VOLUMEN
22		KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE ALTO VOLUMEN

**Especificaciones técnicas de los reactivos:**

- Los kits de extracción de ADN deben tener los reactivos de extracción predispensados en cartuchos individuales que no requieran manipulación.

**Equipamiento necesario para la realización de las técnicas de este lote:**

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

- Un robot de extracción automática de ADN basado en bolas magnéticas y que permita la extracción simultánea como máximo de 8 muestras, con reactivos de extracción por sistema de cartucho e individualizados por muestra, el cabezal de extracción del equipo debe contar con 8

canales. El volumen inicial de la muestra a extraer debe estar comprendido entre 100 y 1000  $\mu$ L mientras que el volumen de elución debe estar entre 50 a 200  $\mu$ L. La calidad del DNA extraído debe ser suficiente para la realización de todas las técnicas de biología molecular realizadas.

- Un equipo de PCR a tiempo real en placa, que permita la carga simultanea de entre 96 / 384 reacciones de PCR. El equipo debe tener un sistema de detección basado en lámpara de Xenon. Debe contar con 5 filtros de excitación (440, 465, 498, 533 y 618 nm) y 6 de detección (488, 510, 580, 610, 640 y 660 nm). El bloque de termociclación debe estar basado en elementos Peltier y el sistema Therma-base. Este equipo se acompañará de ordenador, impresora y un software de análisis capaz de realizar estudios de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, análisis a punto final, temperatura de melting y HRM.

### **Otros requisitos:**

El adjudicatario de este lote suministrará sin cargo:

1.-un equipo de fotodocumentación de geles con las siguientes características:

- Foto documentación de geles DNA/RNA marcados con bromuro de etidio, SYBR Green, Gel Red.
- Iluminación: Trans-UV 312nm, epi-white uniform LED light
- Camara: Alta sensibilidad con tiempo de integración. 16 bit, 3 mega pixel native resolution. Rápida captura y descarga de imágenes (USB o pc)
- Óptica: 1.2 apertura. Zoom.
- Impresión de imagen con fecha y hora.
- Software para adquisición de imágenes, ampliaciones, análisis básicos impresión, congelación imagen, captura en formatos TIFF, JPEG.

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

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.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas y los Criterios Objetivos de Valoración técnica han sido elaborados por la Dra. de Paz Artal, Jefe de Servicio de Inmunología, y por el Dr. .Morales Pérez, del mismo Servicio.

Madrid, 23 de octubre 2017

El Jefe de Servicio de Inmunología

Por el Servicio de Inmunología

Fdo: Dra. de Paz Artal

Fdo: Dr. Morales Pérez

LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD MEDID A	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO UD (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)
1	1	022013	MEDIO AIMV	ML	1.000	1.000	0,0950	95,0000	19,95000	114,95000	228,00000
	2	028232	SISTEMA RT-PCR	DT	100	100	5,1300	513,0000	107,73000	620,73000	1.231,20000
	3	023322	GELES TBE ACRILAMIDA 10%,6%, 4-12% Y GELES TRIS-ACETATO 3-8%,7%	UD	90	90	15,3900	1.385,1000	290,87100	1.675,97100	3.324,24000
	4	028754	TBE BUFFER 10%	ML	3.000	3.000	0,0190	57,0000	11,97000	68,97000	136,80000
	5	027875	DNTP SET 100mM	ML	6	6	196,5500	1.179,3000	247,65300	1.426,95300	2.830,32000
	6	022667	PRIMER STANDARD	BASE	3.000	3.000	0,75000	2.250,0000	472,50000	2.722,50000	5.400,00000
	7	023368	PRIMER MARCADO EXTERNO CON FLUOROFORO	UD	9	9	49,4000	444,6000	93,36600	537,96600	1.067,04000
	8	021824	GELES AGAROSA 2% (48 POCILLOS)	UD	176	176	19,0000	3.344,0000	702,24000	4.046,24000	8.025,60000
	9	024644	ACETATO SODICO 3M PH 5,5 (100ML)	ENV	1	1	48,7700	48,7700	10,24170	59,01170	117,04800
2	10	02C019	KIT MUTACION GEN CFTR:COBERTURA AMPLIADA Y MUTACIONES HABITUALES PENINSULA IBERICA	DT	192	192	46,0000	8.832,0000	1.854,72000	10.686,72000	21.196,80000
	11	02C114	KIT CON PANEL MUTACION EN GEN CFTR CON UNA COBERTURA AMPLIADA	DT	144	144	35,0000	5.040,0000	1.058,40000	6.098,40000	12.096,00000
	12	02C115	KIT CON PANEL DE MUTACIONES EN EL GEN CFTR HABITUALES EN LA PENINSULA IBERICA	DT	96	96	10,9800	1.054,0800	221,35680	1.275,43680	2.529,79200
3	13	02B587	KIT VARIACIONES GENETICAS DE LA IL-28	DT	288	288	16,457000	4.739,6160	995,31936	5.734,93536	11.375,07840
	14	02B588	KIT VARIACIONES GENETICAS DEL GEN HFE	DT	480	480	16,457000	7.899,3600	1.658,86560	9.558,22560	18.958,46400
	15	02B591	KIT DETECCION GEN ALFA 1-ANTITRIPSINA	DT	192	192	16,457000	3.159,7440	663,54624	3.823,29024	7.583,38560
	16	02B592	KIT VARIACIONES GENETICAS DEL GEN INTOLERANCIA A LA LACTOSA	DT	192	192	6,497000	1.247,4240	261,95904	1.509,38304	2.993,81760
	17	02B590	KIT VARIACIONES ALELICAS DEL SNIP SLCO1B1	DT	96	96	8,020000	769,9200	161,68320	931,60320	1.847,80800
	18	02B589	KIT VARIACIONES ALELICAS DEL SNIP CYP3A5	DT	288	288	8,020000	2.309,7600	485,04960	2.794,80960	5.543,42400
	19	022865	KIT AISLAMIENTO ADN	DT	4.800	4.800	3,67200	17.625,6000	3.701,37600	21.326,97600	42.301,44000
	20		MASTER MIX	DT	1.536	1.536	1,091000	1.675,7760	351,91296	2.027,68896	4.021,86240
	21		KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE BAJO VOLUMEN	KIT	1	1	490,000000	490,0000	102,90000	592,90000	1.176,00000
	22		KIT DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPO DE PCR A TIEMPO REAL DE BAJO VOLUMEN	KIT	1	1	121,460000	121,4600	25,50660	146,96660	291,50400
								<b>64.281,51</b>	<b>13.499,12</b>	<b>77.780,63</b>	<b>154.275,62</b>