

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA MEDIANTE TECNOLOGÍA POR SEMICONDUCTORES, PARA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE. EXP.2018/061

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes cuya adquisición es objeto del presente procedimiento, para la contratación del suministro de "Reactivos para secuenciación masiva por tecnología de semiconductores"

El suministro se dividirá en DOS LOTES, con las características y especificaciones establecidas a continuación:

### LOTE N°1:

#### 1. OBJETO DEL CONTRATO:

**Denominación:** Suministro de reactivos y material auxiliar necesario para secuenciación masiva paralela.

**Código CPV:** 33696500-0 Reactivos de laboratorio

**Concepto:** el objeto será el suministro de reactivos y material para secuenciación masiva paralela necesario para las determinaciones analíticas que se llevarán a cabo en los proyectos de investigación relacionados en el pliego de prescripciones administrativas

**Necesidad:** el objeto será el suministro de reactivos y material para secuenciación masiva paralela necesario para las determinaciones analíticas que se llevarán a cabo en los proyectos de investigación relacionados en el pliego de prescripciones administrativas

#### 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Estos reactivos deberán permitir la preparación rápida de librerías de amplicones a partir de ADN y mediante el empleo de paneles Ion AmpliSeq comerciales o personalizados, algunos de estos ya disponibles en el laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional, para su posterior secuenciación en los sistemas Ion Torrent ya existentes en el centro.

La adquisición incluirá los siguientes elementos:

Producto	Descripción
Kit para preparación de librerías de fragmentos.	Kit para preparación de librerías de secuenciación masiva de ADN y de amplicones con fragmentación enzimática. Tamaño envase: 10 reacciones.
Kit para preparación de librerías de amplicones.	Kit para preparación de librerías de amplicones para secuenciación masiva que permite la digestión de las regiones correspondientes a los cebadores. Tamaño envase: 384 reacciones.
Kit índices identificadores para multiplexado.	Kit para identificar mediante la ligación de oligonucleótidos hasta 96 muestras. Tamaño envase: 96 índices.

Producto	Descripción
Kit cuantificación de librerías.	Kit para cuantificación mediante qPCR de librerías de secuenciación masiva. Tamaño envase: 250 reacciones.
Chips para secuenciación masiva 60-80 millones de lecturas.	Chips para secuenciación masiva de 60-80 millones de lecturas que permiten secuenciar fragmentos de 200 bp en menos de 3 h. Tamaño envase: 8 reacciones.
Chips para secuenciación masiva 15-20 millones de lecturas.	Chips para secuenciación masiva de 15-20 millones de lecturas que permiten secuenciar fragmentos de hasta 600 bp en alrededor de 4 h. Tamaño envase: 8 reacciones.
Kit para emulsión y secuenciación masiva robotizada de 60-80 millones de lecturas.	Reactivos para preparación de emulsión clonal robotizada y secuenciación masiva paralela de 60-80 millones de lecturas y 200 bp. Tamaño envase: 8 reacciones.
Kit para emulsión y secuenciación masiva robotizada de 15-20 millones de lecturas.	Reactivos para preparación de emulsión clonal robotizada y secuenciación masiva paralela de 15-20 millones de lecturas y 600 bp. Tamaño envase: 8 reacciones.
Kit panel de genes mieloides y reactivos preparación librería ADN + ARN	Kit para el estudio de patología mieloide que incluye oligonucleótidos para la amplificación dirigida de genes + mRNA y reactivos para su amplificación clonal robotizada. Tamaño envase: 32 reacciones.
Kit panel de genes mieloides y reactivos preparación librería ADN.	Kit para el estudio de patología mieloide que incluye oligonucleótidos para la amplificación dirigida de genes y reactivos para su amplificación clonal robotizada. Tamaño envase: 32 reacciones.
Panel de genes.	Mezcla de oligonucleótidos para secuenciación dirigida. Tamaño envase: 4.000 determinaciones.

Los requisitos del producto previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, se entiende de carácter esencial salvo cuando otra cosa se establezca expresamente, de suerte que el producto ofertado que no cumpla la totalidad de los mismos, determinará la exclusión del licitador correspondiente del presente procedimiento.

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Estos reactivos deberán permitir la preparación rápida de librerías de amplicones a partir de ADN y mediante el empleo de paneles Ion AmpliSeq comerciales o personalizados, algunos de estos ya disponibles en el laboratorio de Investigación de Hematología Traslacional, para su posterior secuenciación en los sistemas Ion Torrent ya existentes en el centro.

Para la realización de estas determinaciones analíticas se necesita un termociclador y un analizador de ácidos nucleicos.

Para la Los reactivos y materiales objeto del contrato tendrán caducidades lo más extensas que sea posible dentro del stock disponible en el momento de suministro y siempre superiores a DOS (2) meses.

La totalidad de las condiciones enumeradas son de carácter esencial al objeto del contrato y, la falta de cumplimiento de cualquiera de ellas se considerará causa de exclusión de la oferta.

#### 4. CUANTÍA DEL SUMINISTRO.

Dependerá de las necesidades del proyecto, estableciéndose presupuesto limitativo y demás condiciones en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares.

#### 5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SUMINISTRO.

A efectos de la comprobación del cumplimiento de los requisitos deberá aportarse la documentación siguiente:

- 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 la concordancia de la oferta con las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.
- Cualesquiera otros documentos que acrediten el cumplimiento de las características esenciales del suministro consignadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas del presente procedimiento.

#### 6. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Un año a contar desde el día siguiente a la fecha de firma del contrato.

Las entregas parciales se verificarán según las necesidades del Proyecto de Investigación, emitiéndose a tal efecto las consiguientes órdenes de pedido. El proveedor deberá estar en condición de verificar la entrega de los productos en el plazo de QUINCE (15) días naturales a contar desde la recepción de la orden de pedido.

#### 7. LUGAR DE ENTREGA.

Laboratorio de Investigación Hematología Traslacional I., Planta 6ªD Hospital Universitario 12 de Octubre: Av. de Córdoba s/n, Edificio Centro de Actividades Ambulatorias., 6º planta Bloque D; 28041 MADRID.

### LOTE Nº2:

#### 1. OBJETO:

**Denominación:** Suministro de reactivos, kits y material auxiliar para realización de secuenciación masiva paralela (NGS Next Generation Sequencing) basada en tecnología de semiconductor.

**Código CPV:** 33696500-0 Reactivos de laboratorio

**Concepto:** Adquisición de materiales, kits y reactivos disponibles para la preparación de librerías, amplificación clonal, enriquecimiento y secuenciación a alta profundidad de ADN mitocondrial (mtDNA) mediante plataforma de secuenciación por tecnología de semiconductor,

con las características y especificaciones previstas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, para caracterización molecular del ADN mitocondrial completo en muestras de pacientes según los objetivos del proyecto 2017/0126.

La totalidad de los requisitos del producto previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas para este lote, se entiende de carácter esencial, de suerte que el producto ofertado que no cumpla la totalidad de los mismos, determinará la exclusión del licitador correspondiente del presente procedimiento.

La adquisición incluirá los siguientes elementos:

- 1) Reactivos para la preparación de librerías:**
- 2) Reactivos para plataforma de secuenciación masiva en paralelo basada en la secuenciación por semiconductores mediante el uso de chips asociados:**

La **necesidad** a que obedece la contratación del suministro, es la de identificar variantes genéticas, cuantificar relativamente la heteroplasma de mutaciones en ADN mitocondrial (mtDNA) en muestras biológicas derivadas de pacientes con enfermedad mitocondrial, para la consecución de los fines del proyecto FMM2017/0126.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

### **1) Reactivos para la preparación de librerías:**

- *Kit Preparación de librerías de ADN compatible con secuenciación de alto rendimiento basado en tecnología de semiconductores: compuesto por los siguientes reactivos:*
  - Reactivos para digestión enzimática: Buffer de digestión, Mix de Enzimas y Buffer Stop.
  - Reactivos de generación de librerías: Buffer de ligación, enzima DNA ligasa y enzima Nick Repair polimerasa, mezcla de dNTPS y adaptadores.
  - Reactivos de amplificación de las librerías seleccionadas: reactivo Supremix PCR y mix de primers.
- *Material para selección de tamaño de librerías:* Geles pre-formados de agarosa al 2% que incluyan moléculas marcadora basada en SYBR y al menos 7 pocillos, compatibles con la base de electroforesis e-GEL®. Se requerirá de un número necesario de geles para elaborar 100 librerías.

### **2) Reactivos para plataforma de secuenciación masiva en paralelo basada en la secuenciación por semiconductores mediante el uso de chips asociados:**

- *Reactivos para protocolo manual de amplificación clonal o PCR en emulsión,*

- *Reactivo de enriquecimiento*: esferas magnéticas de enriquecimiento que se basan en tecnología Dynabeads
- *Reactivos para protocolo manual de secuenciación NGS*.
- *Soporte "chips"* compatibles con plataformas de semiconducción para correr de 2-5,5 millones de lecturas por carrera (para 100 muestras)
- Los reactivos de secuenciación deben ser compatible con alguno de los secuenciadores disponibles en la Plataforma de Genómica del centro
- El kit de secuenciación masiva debe incluir reactivos de preparación de las librerías, reactivos de amplificación clonal y enriquecimiento, reactivos de secuenciación en sistema NGS basado en semiconductores, cartucho para cargar las librerías en el secuenciador, y que permita trabajar de forma flexible en soportes de 0.5 a 5.5 millones de lecturas en menos de 5 horas, así como el software para el análisis básico de los datos.
- El kit debe estar optimizado para trabajar con cantidades pequeñas (100 ng) de DNA de partida.
- El kit de preparación de librerías debe ser flexible para tener la posibilidad de ajustar el tamaño de los fragmentos de ADN resultantes para adaptarse a diversas longitudes de lecturas de secuenciación en función de requisitos del proyecto.
- El tiempo de preparación de las muestras para su posterior secuenciación no debe ser superior a 2 días.
- La cobertura mínima de las muestras analizadas debe ser de 1000X. El kit no debe ser personalizable, sino venir preparado ya comercialmente.

Los productos suministrados tendrán, en su caso, fecha de caducidad que distará al menos SEIS (6) meses del día de su entrega.

La totalidad de las condiciones enumeradas son de carácter esencial al objeto del contrato y, la falta de cumplimiento de cualquiera de ellas se considerará causa de exclusión de la oferta.

### **3. CUANTÍA DEL SUMINISTRO.**

Dependerá de las necesidades del proyecto, estableciéndose presupuesto limitativo y demás condiciones en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares.

### **4. OTRAS ESPECIFICACIONES.**

Los Reactivos de este suministro deben ser compatibles con los procesos y maquinaria de secuenciación masiva paralela basada en tecnología de semiconductores.

#### 5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA RELATIVA AL SUMINISTRO.

A efectos de la comprobación del cumplimiento de los requisitos deberá aportarse la documentación siguiente:

- 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 la concordancia de la oferta con las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.
- Cualesquiera otros documentos que acrediten el cumplimiento de las características esenciales del suministro consignadas en el Pliego de Prescripciones Técnicas del presente procedimiento.

#### 6. LUGAR DE ENTREGA.

Las entregas del suministro se realizarán en el Laboratorio de Investigación de Enfermedades Raras, Mitocondriales y Neurometabólicas del Hospital Universitario 12 de Octubre, edificio: Centro de Actividades Ambulatorias, 6ª Planta, Bloque D Bloque laboratorios, Av. de Córdoba S/N, 28041- MADRID. Tel: 917792604

#### 7. PLAZO DE EJECUCIÓN.

La duración del contrato coincidirá con las del Proyecto de Investigación para el que se realiza la adquisición, cuya finalización está prevista para el 30 de junio de 2020.

Las entregas parciales se verificarán según las necesidades del Proyecto de Investigación, emitiéndose a tal efecto las consiguientes órdenes de pedido. El proveedor deberá estar en condición de verificar la entrega de los productos en el plazo de QUINCE (15) días naturales a contar desde la recepción de la orden de pedido.

Madrid, a 28 de junio de 2018.

  
Fdo: Joaquín Arenas Barbero

