

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO nº 2014-0-50: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL INSTITUTO DE GENÉTICA MÉDICA Y MOLECULAR (INGEMM) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “LA PAZ”.

1. OBJETO DEL CONTRATO

- 1.1. El presente contrato tiene por objeto el suministro del material necesario para la realización de las técnicas analíticas siguientes:

LOTE: 1							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº KITS PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR KIT IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
1	011565	KIT P/SECUENCIACION AUTOMATICA ADN MEDIANTE TERMINADORES MARCADOS CON FLUORESCENCIA PARA FRAGMENTOS CORTOS.	3	8.152,20	24.456,60	20.212,07	4.244,53
2	064806	KIT P/SECUENCIACION AUTOMATICA ADN MEDIANTE TERMINADORES MARCADOS CON FLUORESCENCIA PARA FRAGMENTOS LARGOS.	25	8.896,81	222.420,25	183.818,39	38.601,86
IMPORTE TOTAL LOTE 1:					246.876,85	204.030,46	42.846,39

1.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:

1.2.1. Código 011565:

- Kit con reactivos para reacción de secuenciación automática de Sanger que contiene el premix con nucleótidos marcados con fluorescencia.
- Las alteraciones moleculares puntuales en el ADN pueden detectarse mediante PCR con nucleótidos marcados con fluorescencia que será detectada en el secuenciador automático tras la separación según su tamaño durante el proceso de electroforesis capilar. El kit con los reactivos necesarios para la reacción de secuenciación debe incluir:
 - a. El kit debe contener nucleótidos necesarios para la elongación de la cadena molde en la reacción de PCR, los nucleótidos marcados con fluorescencia que permitan la finalización de la elongación. Además, debe incluir DNA polimerasa modificada para la técnica de secuenciación de ADN por PCR incorporando ddNTPs con alto rendimiento y eficacia permitiendo secuenciar cualquier tipo de DNA con la máxima sensibilidad y longitud de lectura. También debe contener el tampón amortiguador que estimule la actividad de la polimerasa de reacción de secuenciación para que esta pueda elongar fragmentos de un mínimo de 400 nucleótidos con una exactitud del 98,5 % y permitan lecturas en sistemas de secuenciación por electroforesis capilar de más de 550 nucleótidos. Este tampón amortiguador debe estar concentrado cinco veces para permitir diluciones menores en función de las condiciones de la reacción de PCR.
 - b. El kit debe contener reactivos para, como mínimo, 1000 reacciones, incluyendo el protocolo de uso y mantenimiento para su fácil puesta a punto y optimización.
 - c. Dideoxinucleótidos marcados con cuatro fluoróforos diferentes de alta fluorescencia (un fluorocromo por cada dideoxinucleotidos) que permiten realizar la reacción en un sólo tubo.
 - d. El reactivo ofertado debe ser compatible con el Secuenciador de ADN, Marca Hitachi - modelo ABI 3730 XI propiedad del Hospital Universitario La Paz.

- e. Los reactivos incluidos es el kit deben presentar la fecha de caducidad y con una caducidad mínima de 6 meses.
- f. Consideramos que el resultado óptimo de señal obtenido, con un tiempo de inyección de la muestra en el secuenciador automático de 15 segundos, y que se visualiza en el electroferograma, debería estar en torno a 1000-2000 RFU, dado que en este rango nos aseguramos de ver todas las bases del ADN adecuadamente y sin dar lugar a tener que repetir de nuevo el proceso desde el inicio.

1.2.2. Código 064806:

- Kit con reactivos para reacción de secuenciación automática de Sanger que contiene el premix con nucleótidos marcados con fluorescencia.
- Las alteraciones moleculares puntuales en el ADN pueden detectarse mediante PCR con nucleótidos marcados con fluorescencia que será detectada en el secuenciador automático tras la separación según su tamaño durante el proceso de electroforesis capilar. El kit con los reactivos necesarios para la reacción de secuenciación debe cumplir:
 - a. El kit debe contener nucleótidos necesarios para la elongación de la cadena molde en la reacción de PCR, los nucleótidos marcados con fluorescencia que permitan la finalización de la elongación. Además, debe incluir DNA polimerasa modificada para la técnica de secuenciación de ADN por PCR incorporando ddNTPs con alto rendimiento y eficacia permitiendo secuenciar cualquier tipo de DNA con la máxima sensibilidad y longitud de lectura. También debe contener el tampón amortiguador que estimule la actividad de la polimerasa de reacción de secuenciación para que esta pueda elongar de fragmentos de un mínimo de 600 nucleótidos con una exactitud del 98,5 % y permitan lecturas en sistemas de secuenciación por electroforesis capilar de más de 750 nucleótidos. Este tampón amortiguador debe estar concentrado cinco veces para permitir diluciones menores en función de las condiciones de la reacción de PCR.
 - b. El kit debe contener reactivos para, como mínimo, 1000 reacciones, incluyendo el protocolo de uso y mantenimiento para su fácil puesta a punto y optimización.

1.2.3. Dideoxinucleótidos marcados con cuatro fluoróforos diferentes de alta fluorescencia (un fluorocromo por cada dideoxinucleótidos) que permiten realizar la reacción en un sólo tubo.

- a. El reactivo ofertado debe ser compatible con el Secuenciador de ADN, Marca Hitachi - modelo ABI 3730 XI propiedad del Hospital Universitario La Paz.
- b. Los reactivos incluidos en el kit deben presentar la fecha de caducidad con una caducidad mínima de 6 meses.
- c. Consideramos que el resultado óptimo, con un volumen de solvente de 10µl y un tiempo de inyección de la muestra en el secuenciador automático de 15 segundos, deberá estar en una relación señal/ruido en torno a 1000-2000 RFU, para la separación de fragmentos producto de la reacción de secuenciación dado que en este rango nos aseguramos de ver todas las bases del ADN adecuadamente y sin dar lugar a tener que repetir de nuevo el proceso desde el inicio.

LOTE: 2							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR KIT IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
3	050863	POLÍMERO P/SECUENCIADOR DE 96 CAPILARES.	7	3.159,11	22.113,77	18.275,84	3.837,93
IMPORTE TOTAL LOTE 2:					22.113,77	18.275,84	3.837,93

1.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2:

1.3.1. Tipo de envase solicitado: 5x28 ml.

1.3.2. Polímero de alta resolución para separación de ácidos nucleicos por electroforesis capilar.

1.3.3. La electroforesis capilar aplicada para la separación de ADN de cadena simple requiere de una matriz con capacidad de separar dichas cadenas nucleotídicas a nivel de un sólo nucleótido aplicando un campo eléctrico a dicha matriz embebida en una solución. Así, la matriz ofertada debe cumplir:

- La matriz ofertada debe contener una base de poly(dimetilacrilamida) y urea. Estos reactivos harán que la electroforesis sea desnaturalizante.
- El reactivo ofertado debe ser compatible con el Secuenciador de ADN, Marca Hitachi - modelo ABI 3730 XI propiedad del Hospital Universitario La Paz.
- El reactivo ofertado debe ser compatible con el uso de capilares como soporte para la electroforesis capilar. Esta compatibilidad implica un llenado homogéneo y uniforme del capilar.
- El reactivo debe estar pensado para la automatización del reemplazo de matriz "fresca" previo a un nuevo ciclo de electroforesis en el secuenciador.
- El reactivo debe tener la capacidad de resolver fragmentos de ADN de cadena simple con diferencia de un único nucleótido y longitudes de fragmentos hasta 800pb en 30 minutos.
- Consideramos que el resultado óptimo, con un tiempo de inyección de la muestra en el secuenciador automático de 15 segundos, debería estar en una relación señal/ ruido en torno a 1000-2000 RFU, para la separación de fragmentos producto de la reacción de secuenciación dado que en este rango nos aseguramos de ver todas las bases del ADN adecuadamente y sin dar lugar a tener que repetir de nuevo el proceso desde el inicio. En el caso de genotipado, las RFU óptimas para la correcta detección los fragmentos amplificados debería estar en 3000-4000 RFU

Nº ORDEN		CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR KIT IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
4		067681	KIT P/DETECCION DE ANEUPLOIDIAS DE LOS CROMOSOMAS 13, 18, 21, X E Y EN LIQUIDO AMNIOTICO. MEDIANTE AMPLIFICACION Y CUANTIFICACION DE MARCADORES GENETICOS POR PCR.	16	3.207,10	51.313,60	42.407,93	8.905,67
IMPORTE TOTAL LOTE 3:						51.313,60	42.407,93	8.905,67

1.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 3:

1.4.1. Tipo de envase solicitado: 2x50 test.

1.4.2. Kit para diagnosticar trastornos genéticos en el feto a partir de muestras de líquido amniótico, sangre fetal y/o vellosidad corial.

1.4.3. Deberá incluir marcado CE para diagnóstico in Vitro.

1.4.4. Compatible con equipos de electroforesis capilar con base en acrilamida y termocicladores

LOTE: 4

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR ENVASE IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
5	038058	Reactivo para limpieza de impurezas y contaminantes en reacciones de PCR imprescindible para la posterior secuenciación automática	250	216,93	54.232,50	44.820,25	9.412,25
IMPORTE TOTAL LOTE 4:					54.232,50	44.820,25	9.412,25

1.5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 4:

1.5.1. Tipo de envase solicitado: 500 reacciones.

1.5.2. Kit para realización de todo el proceso en un único paso.

LOTE: 5

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº MILILITROS PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR MILILITRO IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
6	066077	REACTIVO DE PCR PARA AMPLIFICACIÓN DE FRAGMENTOS DE ADN GENOMICO POR HRM.	1.000	73,11	73.110,00	60.421,49	12.688,51
IMPORTE TOTAL LOTE 5:					73.110,00	60.421,49	12.688,51

1.6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 5:

1.6.1. Reactivo De PCR para amplificación de fragmentos de ADN genómico en presencia del agente intercalante LCGreen+ para su posterior análisis mediante técnica de HRM (High Resolution Meeting).

1.6.2. El reactivo ofertado debe de tener compatibilidad demostrada con el agente intercalante LCGreen+ y el Analizador LightScanner HR96 propiedad del Hospital; su composición debe de contener, 6 mM MgCl₂, 400 µM dNTP, y doble concentración de tamponador (2X), estabilizadores a Tª ambiente de la Taq polimerasa, activable por desnaturalización inicial a 95C.

LOTE: 6

Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR KIT IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
7	069017	KIT MICROARRAYS P/DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES GENETICAS. INCLUYE 4 PORTAS (DE 8 PACIENTES C/60.000 SONDAS) MAS REACTIVOS. POR HIBRIDACION GENOMICA COMPARADA. CADA KIT PERMITE ESTUDIAR 32 PACIENTES.	50	6.511,73	325.586,50	269.079,75	56.506,75
IMPORTE TOTAL LOTE 6:					325.586,50	269.079,75	56.506,75

1.7. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 7:

1.7.1. El kit se empleará para estudio o diagnóstico tanto pre-natal como post-natal de alteraciones genómicas en pacientes con enfermedades de base genética.

1.7.2. El kit ofertado debe ser compatible con el Scanner Marca Agilent mod. MS-200 propiedad del Hospital.

LOTE: 7							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR KIT IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
8	071930	KIT PARA EXTRACCION AUTOMATICA DE ADN EN 3 ML. DE SANGRE.	48	1.612,32	77.391,36	63.959,80	13.431,56
IMPORTE TOTAL LOTE 7:					77.391,36	63.959,80	13.431,56

1.8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 7:

1.8.1. Tipo de envase solicitado: 250 test.

1.8.2. El kit ofertado debe ser compatible con el extractor automático de ADN Chemagen propiedad del Hospital.

LOTE: 8							
Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	Nº ENVASES PARA 24 MESES	PRECIO MAX. POR ENVASE IVA INCLUIDO	IMPORTE ESTIMADO	BASE IMPONIBLE	IVA (21%)
9	066074	REACTIVO INTERCALANTE FLUORESCENTE DE PCR. P/TECNICA HRM (HIGH RESOLUTION MELTING). P/ANALIZADOR LIGHTSCANNER	24	1.026,59	24.638,16	20.362,12	4.276,04
IMPORTE TOTAL LOTE 8:					24.638,16	20.362,12	4.276,04

1.9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 8:

1.9.1. tipo de envase solicitado: 10.000 reacciones.

1.9.2. Agente fluorescente intercalante saturante LCGreen+ de Biofire Diagnostics (SLC, UTAH, EEUU), compatible con la plataforma de HRM LightScanner HR96 (inventarios: 138080 y 145963) y con el reactivo MEGA MIX GOLD (Microzone Limited, Haywards Heath, UK) para análisis mediante la técnica de HRM (High Resolution Melting) en el analizador LightScanner HR 96 de fragmentos genómicos amplificados por PCR

1.9.3. Detalles técnicos: Optimum excitation: 440 - 470 nm.; Optimum emission: 470-520nm.

2. OTROS

2.1. Todos los productos ofertados que lo requieran deberán incluir el marcaje CE para productos de diagnóstico *in vitro*.

2.2. El adjudicatario de cada lote se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el

Concurso, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

- 2.3. Se facilitará toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados, a la Unidad de Gestión Ambiental del Hospital. Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad de los materiales para su correcto desecho.
- 2.4. En la medida de lo posible, se elegirán productos de menor poder contaminante, así como que faciliten el desecho, reutilización de envases. Etc.
- 2.5. En cualquier caso, se dispondrá del método de eliminación adecuado para cada material, que en ningún caso sea desecho por el desagüe, salvo que las características ecotoxicológicas y la legislación ambiental vigente lo permitan.

3. VOLUMEN DE SUMINISTRO

- 3.1. El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.
- 3.2. Se establecerá un Plan de necesidades y de entregas con el adjudicatario de cada lote dependiendo de las necesidades del Centro.
- 3.3. la adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen de suministro en el Plan de necesidades del Centro anteriormente citado.

4. PLAZO DE ENTREGA

- 4.1. El plazo de entrega para cada artículo se computará:
 - Desde la firma del contrato si la entrega es de una vez.
 - Desde la fecha de recepción del pedido por el proveedor si las entregas son sucesivas.

EL DIRECTOR GERENTE,



Fdo.: Rafael PEREZ SANTAMARINA-FEIJÓO.