

## **PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE EXOMAS EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 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 DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE EXOMAS EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

### **Características técnicas:**

#### **REACTIVOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA:**

La oferta comprenderá los reactivos necesarios para la realización de exomas a 1536 muestras/año e incluirá:

- Pack completo de secuenciación masiva para el estudio genético de pacientes por la tecnología de exoma completo en formato de 192 determinaciones
  - Deberá incluir la fragmentación mecánica del ADN, la preparación de librerías, captura por sondas, reactivos de purificación y reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control de la misma, para el estudio de muestras de pacientes mediante exoma completo (WES).
  - La tecnología debe ser mediante captura de sondas y debe capturar todas las regiones exónicas de los genes del genoma humano.
  - La resolución de esta tecnología debe cumplir con un on-target y uniformidad superiores al 95%. Además debe garantizar una profundidad media del 100X.
  - La calidad de secuenciación debe tener un Q30 superior al 80%.
  - Deben incluirse todos los reactivos de uso y auxiliares al kit: reactivos de fragmentación y preparación de librerías, cuantificación, captura, purificación y secuenciación.
- Reactivos y tubos para la cuantificación fluorimétrica del ADN de partida.
- Todo el material fungible necesario para la fragmentación del ADN.
- Reactivos, chips y tubos para la cuantificación fluorimétrica y visualización del perfil mediante electroforesis por microfluídica de las librerías generadas para la secuenciación.
- Todo el material fungible necesario para la realización del test de manera automatizada (todas las puntas, placas, tapas films para las mismas y reservorios necesarios para el sistema automatizado de fluidos, eppendrof LoBind...).

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión de uso el siguiente aparataje:

- Equipo de fragmentación de ADN.
  - Equipo de ultrasonificación para la fragmentación de ácidos nucleicos sin sesgo, lo más reproducibles posible para evitar la variabilidad a lo largo del tiempo y las determinaciones.
  - La tecnología debe ser enfocada (focused) y ajustable en diferentes parámetros: frecuencia, tiempo, longitud de onda, etc.
  - Se debe garantizar su funcionamiento independiente del tipo de muestra, concentración o secuencia de de ADN, temperatura, etc.
- 1 Equipo de fluorimetría de poyata para la cuantificación de ADN y de librerías en tubos individuales de 0,5 mL.
  - Filtro de excitación azul (430-495 nm) y rojo (600-645 nm).
  - Filtro de emisión verde (510-580 nm) y rojo (665-720 nm).
  - Detector de fotodiodo con capacidad de medida de 300-1000 nm.
  - Calibración con 2 o 3 puntos de standard.
  - Tiempos de lectura menores a 5 segundos por muestra.
  - Diferentes aplicaciones: medida de ADN, ARN y proteínas.
- Equipo automatizado de manejo de fluidos:
  - Realizará el proceso de generación de librerías para secuenciación de exoma de manera automatizada garantizando la reproducibilidad y precisión del protocolo.
  - Deberá garantizar un flujo de hasta 48 muestras simultáneas.
  - Debe ser un robot de alta tecnología, con autonomía, brazos móviles y pinzas de agarre.
  - Será necesario que incluya un termociclador en la plataforma.
  - Contará con un software específico para la realización de este flujo de trabajo.
  - Deberá permitir el desarrollo y puesta a punto de nuevos protocolos.
  - Capacidad de programación de otros flujos de trabajo.
  - Conectividad integrada con el resto de los equipos del flujo de trabajo.
- Equipo de secuenciación masiva de última generación de sobremesa con tecnología basada síntesis de terminadores reversibles.
  - Capacidad de secuenciación en pair-end.
  - Capacidad de capaz de secuenciar varios exomas completos humanos o hasta un genoma humano a 30x en un único experimento.
  - Calidad de secuenciación mayor del 75% del Q30.
- Pipetas (1-1000uL) calibradas: 2 p1000, 2 p200, 2 p20 y 2 p10.
- 2 termocicladores con rampa y tapa regulable.
  - Rango de 4° a 98° C.
  - Precisión +/- 2°C.
  - Rampa mínima de temperatura de 2°C/seg.
  - Compatible con tubos individuales, tiras o placas de 96 pocillos Twin.tec con faldón completo de 0,2 mL.
  - Tapa regulable 50°C-105°C
- 1 termobloque de diseño compacto, que permita el calentamiento de la muestra, así como la agitación.
  - Control preciso de la temperatura desde los 4°C hasta los 100°C.

- Capacidad de tubos de 1,5 ml
- Separador (imán) magnético para tubos de 1,5ml.
- 1 nevera para el almacenamiento de las muestras y reactivos necesarios para la realización de la técnica.
- 1 congelador vertical para el almacenamiento de las muestras y reactivos necesarios para la realización de la técnica.

## CONDICIONES GENERALES.

La oferta debe incluir **en relación al proveedor de tecnología:**

- La cesión de todos los equipamientos necesarios para la realización de la determinación.
  - o Equipamiento para la fragmentación mecánica por ultrasonificación del ADN de partida.
  - o Equipamiento para la automatización de los procesos de preparación de librerías y “pooling” de muestras.
  - o Equipamiento para la secuenciación NGS.
- El fungible y reactivos necesarios para la cuantificación del ADN de partida, su fragmentación, la preparación de librerías y cuantificación de las mismas, así como los reactivos de secuenciación, incluidos en el precio por determinación. La empresa suministradora contará con una previsión de stock de los mismos de al menos el 10%, para evitar interrupciones en la provisión del servicio.
- Deberá incluir una suscripción a HGMD profesional on-line para uso clínico para 5 usuarios durante todo el periodo de vigencia del concurso.
- Los instrumentos y reactivos tendrán garantía de calidad del producto mediante marcado CE.
- Realizar el proceso de transferencia de tecnología, que incluirá instalación y training en el menor tiempo posible (máximo 8-12 semanas), corriendo a su cargo los reactivos para la validación si la hubiera, así como los costes de desplazamiento y formación que fueran necesarios durante el mismo.
- En este acuerdo debe incluirse el “upgrade tecnológico” de la metodología utilizada.
- El mantenimiento de los equipos, garantizar la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de cualquiera de los equipos cedidos de un máximo de 48 horas, incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Se garantizará la disponibilidad de todas las piezas de mantenimiento en un plazo máximo de 5 días y correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Durante el periodo de resolución de averías o mantenimientos que impidan el normal

desarrollo de la realización del test, se habilitarán la secuenciación de los pools en equipos alternativos por parte del proveedor de tecnología al mismo precio por determinación fijado en el presente concurso.

- Se garantizará el suministro ininterrumpido de fungibles.

#### **Características técnicas de la tecnología a utilizar**

- Estudio realizado mediante secuenciación masiva.
- Captura de las regiones codificantes del genoma (exoma) mediante sondas.

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

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

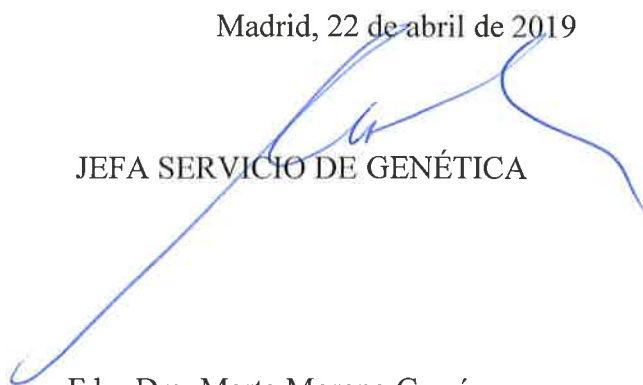
Madrid, 22 de abril de 2019

SUBDIRECTORA MEDICA SERVICIOS  
CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos

JEFA SERVICIO DE GENÉTICA



Fdo: Dra. Marta Moreno García

## ANEXO

EXPEDIENTE :2019-0-84

OBJETO: SUMINISTRO REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACION DE EXOMAS EN EL SERVICIO DE GENETICA DEL HOSPITAL "12 DE OCTUBRE"

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES DET	PRORROGA 12 MESES DET	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL
1	02C646	REACTIVOS PARA LA REALIZACION DE EXOMAS	1.536	1.536	431,360	662.568,960	139.139,48160	801.708,44160
						662.568,96	139.139,48160	801.708,44160