

EXPEDIENTE: 2020-0-55

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNÓSTICO PRE Y POSTNATAL EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, material y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, necesario para la realización del estudio de Array CGH (aCGH) para diagnóstico pre y postnatal.

CONDICIONES GENERALES.

La oferta debe incluir:

- Todos los reactivos, controles, material auxiliar específico, aparataje y software de análisis necesarios para la realización de la técnica de arrays CGH para estudio prenatal y postnatal.
- La cesión durante la vigencia del contrato del equipamiento principal y auxiliar necesario para la realización de las determinaciones analíticas.
- Instalación y 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 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. Todas las piezas de mantenimiento correrán por cuenta de la empresa adjudicataria
- La empresa adjudicataria debe comprometerse a realizar un soporte técnico integral de implantación de la tecnología y dar el soporte adecuado a lo largo de todo el proceso. La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para la instalación de los equipos, como en la puesta a punto de la técnica en el propio laboratorio y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado. Además de soporte en la instalación y el uso del software de interpretación de resultados.

La empresa licitadora debe actuar como laboratorio *Backup* en caso de necesidad realizando la hibridación de las muestras enviadas y posterior escaneado para enviar los datos brutos al hospital al mismo precio de licitación

Además, la empresa licitadora debe garantizar la calidad de sus servicios habiendo participado en estudios intercomparativos (CEQAS (GENQA) o EMQN).

Características técnicas de los reactivos

Los reactivos necesarios deben estar todos incluidos en un único kit.

Componentes mínimos que debe incluir:

- Cristales de arrays aCGH de Oligos con diseño dirigido 8x60K para uso en postnatal y prenatal
 - Gaskets 8x para los cristales
 - Kit de marcaje y columnas de purificación
 - ADN de referencia femenino y masculino
 - Cot-1 DNA
 - Buffers de lavado 1 y 2
 - Cubiertas de protección contra el ozono y otros oxidantes de los colorantes
 - Acetato sódico 3M
 - Glicógeno grado RNA
 - Buffer TE pH 8 1X
 - Sílica Gel
- Parámetros de calidad de hibridación dentro de los límites aceptable que permiten el estudio con resultados fiables en al menos el 95% de las muestras, de forma que no sea necesario realizar repeticiones de la prueba en más del 5% de los casos. El DLRS debe ser menor de 0,2 en muestras postnatales y 0,3 en muestras prenatales.

Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido

- La plataforma debe ser un array de oligos aCGH en formato 8x60K.
- El array debe ser dirigido y de alta resolución.
- El diseño debe estar optimizado para la detección de más de 300 síndromes OMIM y otras regiones asociadas de discapacidad intelectual y/o síndromes polimalformativos
- Debe ser un array indicado para estudio de casos de prenatal y postnatal.
- Capacidad de detección:
 - Todo el genoma: al menos 350kb.
 - Regiones sindrómicas: al menos 100kb.
 - Genes críticos: al menos 50kb.
- La oferta debe incluir software de análisis específico para instalar en tantos ordenadores como sea necesario y debe cumplir los siguientes requisitos:
- Debe ser específico para el estudio de array CGH y debe contener referencias con distintas bases de datos informativas para la clínica.
- Con acceso a bases de datos internacionales DGV (variantes benignas), OMIM (genes con funciones conocidas, ENSEMBL (a nivel gen), DECIPHER (casos clínicos con patología similar), Entrez (visualizador genómico), PUBMED (publicaciones clínicas) y a bases de datos interna que permita obtener datos de polimorfismos y variantes patogénicas de carácter nacional
- Que permita la instalación de una base de datos en un servidor y el software de análisis en local en los ordenadores de los distintos puestos de trabajo, de modo éstos se puedan conectan a la base de datos y hacer modificaciones en la misma.

- Equipamiento adicional que debe incluir la oferta

- Un horno de hibridación
- Un rotor
- 2 cámaras de hibridación
- Un escáner de array CGH:
 - Resolución de escaneado tiene un mínimo de 2 micras (a escoger por el usuario: 2, 3, 5 ó 10 micras).
 - Permita el escaneo de múltiples cristales (al menos 48) en el mismo proceso
 - Permita usar portas con cubiertas de protección contra el ozono y otros oxidantes
 - Software de extracción de los datos a archivo de texto (formato txt) con señales de intensidad integradas transformadas en log2 fabricado bajo normativa ISO_13485 y con programa de mantenimiento preventivo integral durante la duración de la licitación.
- Agitador magnético con velocidad graduable compatible con sistema de lavado para Array CGH
- Ordenadores: debe incluir 3 ordenadores: que tengan las características mínimas de:
 - RAM: 16Gb
 - Sistema operativo: Windows 64 bits
 - Procesador de al menos 2,4 GHz
 - Pantallas de al menos 23 pulgadas

Madrid, 30 de octubre de 2019



Fdo: Dra. Marta Moreno García
JEFE DE SERVICIO DE GENETICA

EXPEDIENTE: 2020-0-55

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA DETERMINACIÓN DE ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNÓSTICO PRE Y POSTNATAL EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE.

							ANEXO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación del 20%)	EPIGRAFE
LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO ART	DESCRIPCION ARTICULO	PRESEN TACION	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 21 %	IMPORTE TOTAL		
1	1	02C395	ARRAY CGH (aCGH) PARA DIAGNOSTICO PRE Y POSTNATAL	DET	1.056	1.056	199,000	210.144,00	44.130,240	254.274,240	462.316,800	27002
								210.144,00	44.130,240	254.274,240	462.316,800	