

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CITÓMETRO DE FLUJO ESPECTRAL DE CINCO LÁSERES A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE: FIB 2020/003

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego, se consideran, salvo cuando otra cosa se determine, de carácter esencial a todos los efectos legales. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la exclusión del procedimiento del licitador correspondiente.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por este Poder Adjudicador para la adquisición de un citómetro de flujo espectral de cinco láseres. Este equipo resulta necesario para la investigación en el análisis del número, proporciones y funcionalidades de los linfocitos de muestras procedentes de los pacientes que se alteran con el proceso de la enfermedad SARS-CoV-2, COVID-19. El equipo es indispensable para la investigación de la respuesta inmunitaria frente el virus que condiciona en gran medida si ante un encuentro con el virus el sujeto va a enfermar, y el grado de severidad de la enfermedad que va a sufrir. La adquisición de este equipo supondría un avance en la investigación de la enfermedad.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El citómetro poseerá como características técnicas los siguientes elementos ópticos, electrónicos, mecánicos y accesorios:

A. El equipo contará con los siguientes elementos en su configuración óptica:

I. ÓPTICA DE EXCITACIÓN

El Citómetro analizador ofertado incorporará:

- Cinco láseres separados espacialmente con las siguientes longitudes de onda de emisión aproximadas:
 - Una línea de 355nm: mínimo 20mW
 - Una línea de 405nm: mínimo 100mW
 - Una línea de 488nm: mínimo 50mW
 - Una línea de 561nm: mínimo 50mW
 - Una línea de 638nm: mínimo 80mW

- Retrasos de láser (laser delay) calculados automáticamente durante el control de calidad del equipo.
- Geometría de haz de láser plana para la optimización de la detección de partículas pequeñas.
- Cubeta de cuarzo asociada a lentes de gran apertura numérica

II. ÓPTICA DE EMISIÓN

El Clitómetro analizador ofertado incorporará:

- Detección de dispersión hacia delante (Forward Scatter, FCS) y lateral (Side Scatter, SSC)
 - FSC: detector de alto rendimiento con un filtro de paso de banda de 488 nm.
 - SSC Violeta: detector de alto rendimiento con un filtro de paso de banda de 405 nm.
 - SSC Azul: detector de alto rendimiento con un filtro de paso de banda de 488 nm.
 - Detectores de Fluorescencia
- Sistema de detección de luz basado en un array de detectores asociados a un sistema de multiplexación por división aproximada de longitud de onda (CWDM, Coarse wavelength Division Multiplexing).
- Array de detectores para la detección de luz en espectro continuo desde 365nm a 829nm (dependiendo del láser asociado al array)
- Sistema de detección con más de 60 detectores de Fluorescencia repartidos de la siguiente manera:
 - Módulo detector ultravioleta: 16 canales entre 365 y 830 nm.
 - Módulo detector violeta: 16 canales entre 420 y 830 nm.
 - Módulo detector azul: 14 canales habilitados entre 500 y 830 nm.
 - Módulo detector amarillo-verde: 10 canales habilitados entre 570 y 830 nm.
 - Módulo detector rojo: 8 canales habilitados entre 650 y 830 nm.
- Detectores de tipo Fotodiodo de Avalancha (APDs) de alta eficiencia cuántica en longitudes de onda desde 365nm hasta 900nm. Detectores completamente lineales que permiten correlacionar de forma lineal la ganancia del detector con la intensidad de fluorescencia (MFI).
- Mínima apertura de longitud de onda de paso de banda para cada uno de los detectores de cualquiera de los Array de detectores de 15nm para optimizar la relación entre señal y ruido

III. ESPECIFICACIONES DE LA ÓPTICA

El Clitómetro analizador ofertado incorporará:

- Sensibilidad mínima a la Fluorescencia:
FITC: <110 MEFL, PE: <35 MEFL, APC: <15 MEFL, Pacific Blue: <200MEFL
- Linealidad de la Fluorescencia:
FITC R2 ≥ 0.995 / PE R2 ≥ 0.995
- Resolución de dispersión hacia delante y lateral: El rendimiento está optimizado para resolver linfocitos, monocitos y granulocitos.
- Resolución de dispersión lateral capaz de resolver beads de 0.1 μm de ruido.
- Velocidad de adquisición de datos 35.000 eventos/s

B. El equipo contará con un sistema de fluidos del equipo cumplirá las siguientes especificaciones:

El equipo contara con reservorios para fluidos de 4 litros de capacidad y permitiendo una autonomía de 8 horas de trabajo continuado.

Se suministrarán dos reservorios de 4 litros con sensor de nivel que serán compatibles con fundas de 20 litros y cubitainers de residuos.

Especificaciones adicionales del sistema de fluidos

- Caudal de flujo de muestra:
 - Bajo: 15 $\mu\text{L}/\text{min}$
 - Medio: 30 $\mu\text{L}/\text{min}$
 - Alto: 60 $\mu\text{L}/\text{min}$
- Sensor volumétrico: la medición volumétrica durante el registro de la muestra permitirá el cálculo de conteos por μL para cualquier población determinada.
- Sistema de fluidos basado en vacío que permite la utilización de diferentes tipos de fluidos sin necesidad de presurización
- Sistema de detección automática de atascos y entrada de aire

C. El equipo contará con un sistema electrónico que cumplirá las siguientes especificaciones:

- Procesamiento digital de la señal mínimo de 22-bit (superior a 6,5 décadas logarítmicas)
- Posibilidad de establecer umbrales independientes para cada uno de los láseres, utilizando cualquier parámetro único o combinado con otros (ej.: área y altura de pulso)

para cada parámetro, anchura para los parámetros de dispersión y un parámetro de fluorescencia para cada láser)

- Software de control de calidad automatizado incluido en el software (módulo de control de calidad automatizado) que actualizara de forma automática los ajustes de ganancias y de laser delay entre otros.
- Estación de trabajo de altas capacidades de procesamiento Una licencia del Software de análisis
- Permitirá la deconvolución (spectral unmixing) de los datos en tiempo real durante la adquisición.
- Desarrollado específicamente para agilizar la configuración del ensayo, la adquisición de datos y la exportación de archivos.
- Módulo de control de calidad automatizado.
- Extracción de autofluorescencia.
- Archivos FCS 3.1
- Capacidad de creación de librerías de espectros de referencia
- Optimización automática de las ganancias de todos los detectores para la óptima resolución.
- Ajuste automático de las ganancias almacenadas en el equipo asociado al sistema de QC para minimizar la variación de los datos con el tiempo

D. Requerimientos Adicionales

- Funcionará con una Potencia eléctrica: 100-240V, 50/60 Hz, 2A máximo.
- Dispensación de calor: 500W para todos los láseres en estado sólido
- Temperatura de funcionamiento: 15–28°C
- Humedad relativa aceptada: 20%-85% sin condensación
- Sin especiales requerimientos de iluminación

E. Dimensiones de Instalación (A X F X A)

- Dimensiones del equipo: máx. 54 x máx. 52 x máx. 52 cm
- Peso de equipo: máx. 70 kg

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar el equipo con todos sus elementos en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan.

El contratista correrá con el gasto de la instalación y conexión del equipo, de forma que solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido cumplimentada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue.

El contratista se comprometerá a proporcionar para el equipo suministrado una garantía mínima de 2 años, a contar desde su correcta instalación, comprobación y recepción.

El contratista podrá ofertar un equipo utilizado en demostraciones siempre que se garantice su perfecto estado y se entregue con una garantía mínima de 3 años y, adicionalmente a este plazo, sin coste adicional, 1 año de mantenimiento preventivo que incluya dos revisiones del equipo al año.

El contratista entregará el equipo con las instrucciones completas de funcionamiento y mantenimiento de la misma y de todos sus elementos en forma escrita y en lengua española y/o inglesa.

El contratista se compromete a facilitar al personal que va a utilizar este equipo un curso de formación del citómetro y del software necesaria para su funcionamiento. Se impartirá en grupos de 4 personas máximo, reforzando especialmente la formación del responsable del equipo.

Este curso de formación debe realizarse dentro del plazo de los treinta (30) días naturales siguientes a la entrega e instalación del suministro. Podrán realizarse esta formación en el momento posterior si lo antedicho resultase imposible para los usuarios del equipo por cuestiones organizativas.

En caso de necesitar más formación se procederá a la ampliación de este curso sin coste alguno, con el fin de garantizar el correcto aprendizaje de los usuarios.

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Para la realización del contrato, el contratista aplicará rigurosamente la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

4. ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA

Se comprometerá la empresa adjudicadora a suministrar, sin coste alguno para el Cliente, las actualizaciones de software necesarias para mantener actualizado y mejorar la operatividad del citómetro de flujo durante la duración del periodo de garantía.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

El plazo de efectiva entrega e instalación será de veinte (20) días naturales a contar desde la firma del contrato

La vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y finalizará a la entrega del suministro y verificación de su adecuación y una vez impartida la formación requerida en el Pliego de Prescripciones Técnicas relativas al funcionamiento y mantenimiento del equipo.

La entrega del suministro deberá verificarse de una sola vez.

6. LUGAR DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO:

La entrega deberá verificarse en los Laboratorios de Investigación en Avda. de Córdoba s/n – Edificio de CAA – 6º planta, Bloque D, Madrid 28041.

Madrid, a 29 de septiembre de 2020

POR EL CONTRATANTE

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

CONFORME:

FIRMADO EL ADJUDICATARIO

FECHA: