

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO E INSTALACION DE UN CITOMETRO DE FLUJO PARA EL SAI DE CITOMETRIA DEL IISGM (EXPEDIENTE FIBHGM PA 02/2021)

1. OBJETO DE LA CONTRATACION

El objeto del presente procedimiento es la contratación, por parte de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM), del **suministro e instalación de un citómetro de flujo analizador** para los proyectos y actuaciones en investigación del SAI (Servicio de Apoyo a la Investigación) de Citometría del Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) (**EXPTE. FIBHGM PA 02/2021**).

El objeto de esta contratación incluye el suministro e instalación de una unidad completa de dicho equipo. El equipo será instalado en el SAI de Citometría, en el Edificio de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón.

El citómetro de flujo analizador a adquirir debe reunir unas características que permita un análisis multidisciplinar en el entorno de la investigación biomédica, ya que va a estar ubicado en un SAI. Este SAI tiene que poder resolver proyectos de investigación de diferente naturaleza, pasando de estudios donde se analiza partícula muy pequeña (exosomas) hasta estudios multiparamétricos. Esto hace que el aparato debe ser de última generación y con una calidad que permita todo tipo de aplicaciones dentro de la citometría de flujo. Debe disponer de unos controles de calidad óptimos tanto para la adquisición de muestra como para la emisión de informes que permita la publicación de los estudios de investigación dentro de las revistas de alto índice de impacto, además de poder trasladar los resultados desde la investigación básica a la clínica (estudios trasnacionales), ya que el SAI está dentro de un entorno hospitalario.

2. DESCRIPCION DEL SUMINISTRO A CONTRATAR

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas y funcionales de un equipo citómetro de flujo analizador.

A continuación, se enumeran las prestaciones técnicas que deberá contar el equipo, **que son de obligado cumplimiento y deberán acreditarse documentalmente**:

Los sistemas óptico y electrónico (láseres, filtros, detectores, trayectorias ópticas y tecnologías de procesamiento de señales) deben haberse diseñado para obtener el máximo rendimiento de los fluorocromos más avanzados y brillantes.

El equipo debe incorporar los siguientes componentes y capacidades:

Debe disponer de tres láseres:

- Láser azul de 488nm, 50mW
- Láser violeta de 405nm, 80mW
- Láser Yellow Green de 561nm, 30mW

Con capacidad de actualización a cuatro láseres incorporando el láser:

- Láser rojo diodo de 638nm, 50mW

Debe ser capaz de analizar 8 parámetros actualizable a 15 parámetros: 2 para la detección de luz dispersa y 13 de fluorescencias:

2 para la detección de fluorescencias del láser azul (488nm)

0 para la detección de fluorescencias del láser rojo (633nm), actualizables a 3

2 para la detección de fluorescencias del láser violeta (405nm), actualizables a 4

2 para la detección de fluorescencias del láser amarillo/verde (yellow Green) (561nm), actualizables a 4

Debe disponer de filtros intercambiables por el usuario cubriendo el rango de fluorocromos y las aplicaciones más comunes en citometría.

La tecnología óptica debe constar de un multiplexor de longitud de onda (WDM) o similar que deconstruye y mide múltiples longitudes de onda de la luz. El WDM se basa en fibra óptica y filtros de paso de banda para separar las longitudes de onda de luz, no debe constar de filtros dicróicos múltiples para dirigir la trayectoria de luz.

La cámara de flujo debe estar integrada en la bancada óptica junto con los láseres y la óptica de dirección. La cámara tendrá la óptica de amplificación integrada en el diseño, con una apertura numérica >1.3.

Debe disponer de óptica de recolección de dispersión lateral de la luz (Side Scatter o SSC), y de fluorescencias mediante fotodiodos de avalancha que permite que la detección de fluorescencia en todos los canales sea lineal.

Debe tener una sensibilidad mínima de: FITC (Fluorescein isothiocyanate): <30 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (molecules of equivalent soluble fluorochrome) (MESF) (MESF-FITC), PE (phycoerythrin): <10 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESF-PE).

Debe permitir el análisis de nanopartículas de hasta 80 nm gracias a la utilización del detector SSC del láser 405nm (vSSC) (SSC con láser violeta). Puede utilizarse en conjunto con el SSC del láser 488nm.

El equipo debe incorporar una bomba peristáltica de presión ultra baja especial para mover el fluido envolvente y la muestra hasta la cámara de flujo.

Debe permitir utilizar diferentes formatos de tubo: microtubos de 1.5 mL y 2 mL, tubos de 5 mL en toma de muestra manual

Debe realizar el conteo absoluto de las muestras por volumetría, no haciendo necesario el uso de esferas de conteo.

Debe disponer de un módulo de adquisición en placa, con capacidad para trabajar con distintos formatos de placas de 96 pocillos y fondo plano, U o V, así como placas deep-well o equivalentes.

Debe ser capaz de adquirir un volumen mínimo de muestras de 10µL independientemente de la velocidad de adquisición

Debe disponer de agitación individual de cada muestra antes de la lectura, tanto en módulo manual como en placa.

El sistema de líquidos del equipo (conductos de muestras, depósitos de líquido y bombas que transportan la muestra, fluido envolvente y residuos de toda la unidad) debe estar diseñado para que sea estable, fiable y cómodo. Con un panel de control digital que facilite el seguimiento del estado de funcionamiento del citómetro de flujo analizador y permite la realización de ajustes. En pantalla se ha de indicar el modo de funcionamiento del sistema.

Debe disponer de un sistema de presión que permita un flujo continuo y que pueda regularse con 3 velocidades de flujo preestablecidas (baja, media, alta) y a la vez regulable en función de las necesidades del usuario entre 10 y 240 $\mu\text{L}/\text{min}$, en incrementos de 1 μL .

La monitorización del sistema y los datos debe ser totalmente digital con una resolución de 7 décadas, 24 Bit y 16.777.216 canales.

Debe permitir una velocidad de adquisición de muestras de hasta 30.000 eventos/segundo con 15 parámetros.

En cuanto al SOFTWARE del equipo, éste debe posibilitar e incluir:

- Debe permitir el uso de ajustes de compensación entre experimentos y tipos de muestra, debido a la amplificación de ganancia, completamente lineal.
- Posibilidad de poner más de un parámetro de umbral simultáneamente.
- Un módulo de control de calidad y estandarización para determinar el "laser delay" (tiempo que el aparato distingue de la señal que viene de un láser y de otro), así como la ganancia de los detectores por medio de la adquisición de esferas de control.
- La posibilidad de Importación/Exportación de valores de compensación entre experimentos.
- Calibración gravimétrica para poder obtener datos de valor absoluto.
- Una instalación "electronic records management" (para el manejo de las firmas electrónicas) para proporcionar herramientas que facilitan el cumplimiento de la norma con 21 CFR Parte 11 (norma a nivel mundial para establecer jerarquía en el software del equipo), registros electrónicos y firmas electrónicas.
- Compatibilidad con Windows 7, 8 y 10.

El software debe disponer de un módulo para el cálculo automático de las matrices de compensación a partir de células o fluoroesferas marcadas (compensación automática de matriz completa). Debe disponer de una nueva librería de compensaciones: almacena los valores de spillover de fluorescencia de los fluorocromos para determinar fácilmente la matriz de compensación con las nuevas ganancias. Este almacén debe permitir crear matrices de compensación de manera virtual sin necesidad de adquirir nuevos controles. Los APDs (fotodetector avalanche photodiode) deben mostrar una repuesta de amplificación lineal a lo largo de todo su rango de detección para que, al modificar las ganancias durante una adquisición, la matriz de compensación pueda ser automáticamente recalculada a partir de la anterior. Por lo tanto, se debe poder importar/exportar los valores de compensación entre experimentos y para diferentes tipos de muestra.

Se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento del equipo.

Las ofertas de equipos que no cumplan con los requerimientos técnicos especificados en el presente pliego técnico serán excluidas del procedimiento.

3. INSTALACION DEL EQUIPO Y ENTRENAMIENTO

El adjudicatario entregará e instalará directamente el equipo en la sala destinada para ello. Se incluirán en el suministro todos los accesorios necesarios para la verificación, instalación y puesta en marcha del equipo.

Una vez instalado correctamente, el adjudicatario impartirá in situ un curso de entrenamiento al personal del departamento de Citometría de la Fundación, que permita la especialización en su manejo. La duración de este entrenamiento o formación será de al menos de 8 horas. Además, el adjudicatario entregará al departamento de Citometría varias copias, en formato digital y en papel, del manual de uso y funcionamiento del equipo.

La formación tratará entre otros de los siguientes temas: funcionamiento general del equipo, preparación de muestras, seguridad en Citometría, puesta en marcha/apagado de la instalación, funcionamiento del equipo y sus componentes, adaptación y optimización de parámetros, archivo y comunicaciones, post-proceso, incidencias, etc.

4. COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

El contratista se compromete a la correcta y adecuada realización del suministro e instalación con la calidad necesaria y con la incorporación de todas aquellas medidas técnicas que puedan ser precisas para un suministro de esta naturaleza. El equipo debe haber pasado los controles de calidad necesarios.

5. PLAZO DE EJECUCION

El plazo máximo para la realización del suministro y completa instalación será de **1 mes**, a partir de la fecha del correspondiente contrato.

6. NORMATIVA DE APLICACIÓN

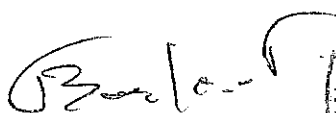
Para la realización del servicio objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

7. PERIODO DE GARANTIA

El periodo de garantía será de **un (1) año**, contado a partir de la firma del acta de recepción o albarán de entrega del equipo, acreditativa de la correcta instalación y puesta en funcionamiento del equipo.

Madrid, a 15 de febrero de 2021

EL DIRECTOR GERENTE DE LA FIBHGM



Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Gregorio Marañón

CONFORME:

LA FUNDACION

EL ADJUDICATARIO