

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**CONTRATO DE ADQUISICION DE PURIFICADOR AUTOMÁTICO DE
ÁCIDOS NUCLEICOS Y PROTEÍNAS Y FUNGIBLE ASOCIADO**

CONTRATO Nº: 198/2020

Área: Análisis Medio Ambiental
Fecha: septiembre de 2020

1. OBJETO DEL PLIEGO

El laboratorio de Calidad de las Aguas Depuradas, sito en Majadahonda, precisa determinar la posible presencia en agua residual de material genético de COVID-19 en las entradas de Estaciones Depuradoras de Agua Residual y Sistema Integral de Saneamiento como método de control de la presencia del virus en agua residual.

Esta detección puede servir como medida de aviso a las Autoridades Sanitarias pertinentes y puede suponer una anticipación a las medidas a tomar ante un posible rebrote de la pandemia acaecida durante el primer semestre de 2020. Para automatizar los trabajos a realizar, según Protocolo Detección de SARS-CoV-2 en Aguas Residuales (versión 1.5) de junio de 2020, es necesaria la adquisición de dos (2) sistemas purificadores de ácidos nucleicos y proteínas para su uso en aplicaciones de biología molecular.

A esta situación hay que añadir la necesidad de disponer de datos lo antes posible para que, desde las áreas de empresa correspondientes, se informe a las Autoridades Sanitarias pertinentes y se tomen rápidamente medidas y se informe a la población, en caso de ser necesario.

La adquisición de un sistema purificador similar al descrito supone la automatización del trabajo a realizar más manual y la posibilidad de someter a tratamiento tandas analíticas de 100 muestras a la semana.

Para todo ello se precisa la adquisición de dos (2) sistemas purificadores de ácidos nucleicos y proteínas y el fungible asociado a dicho equipo para el análisis.

2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS

Los dos (2) sistemas purificadores de ácidos nucleicos y proteínas deben realizar purificaciones automáticas de ácidos nucleicos y proteínas para su uso en biología molecular, incluyendo el paso de lisis. El equipo debe tener la posibilidad de controlar todos los componentes de forma integrada, incluyendo una centrífuga, un agitador térmico, un sistema pipeteador de líquidos y un brazo con pinza robotizada.

La configuración de cada sistema purificador deberá incluir, al menos:

- Posibilidad de procesar al menos 10 muestras simultáneamente.
- Preinstalación de distintos protocolos para la purificación de RNA, DNA genómico, DNA plasmídico, DNA/RNA viral, y proteínas, así como protocolos para la limpieza de DNA y RNA.
- 2 sensores de carga, con las siguientes funciones:
 - Uno de los sensores detectara:
 - El número de muestras en el agitador y posición del mismo.
 - Situación de los adaptadores de rotor en la centrífuga y comprobación que el número de adaptadores de rotor colocados en cada cesta de la centrífuga corresponda al número de muestras en el agitador.
 - Tipo de puntas con filtro y si hay un número suficiente de ellas. Durante la preparación de la muestra, el sensor de puntas comprueba que el adaptador de puntas haya recogido una punta y comprueba qué tipo de punta se trata.
 - El otro sensor comprobará automáticamente que el soporte de las botellas de reactivo esté correctamente colocado y que haya suficiente buffer en el interior de las mismas.
- Agitador orbital térmico que permita la automatización de la lisis de al menos 10 muestras.

- Adaptador para tubos, que permita utilizar tubos de centrifugación de 2ml y tubos de 2ml con tapón de rosca. Deberá asegurarse que los tubos de centrifugación no se desplacen durante el procesamiento y permitir la comprobación de la carga.
- Brazo robotizado que posibilite un posicionamiento preciso de la pinza robotizada y el sistema pipeteador. El sistema pipeteador hará que el equipo pueda moverse en las direcciones X, Y y Z.
- Dispensador con adaptador para puntas, conectado a una jeringa de precisión que permita una transferencia exacta de líquidos.
- Pinza robotizada para transferir las columnas durante la preparación de la muestra, manteniendo el adaptador de rotor en posición para asegurar que se mantenga correctamente colocado en la cesta de la centrífuga.
- Centrífuga con al menos 10 cestas basculantes para poder procesar al menos 10 muestras.
- Adaptadores de rotor para sostener las columnas y tubo colector.
- Descontaminación del interior del habitáculo del instrumento mediante luz ultravioleta.
- Se valorará adicionalmente la existencia de lectura por código de barras, la existencia de pantalla táctil y la posibilidad de controlar remotamente el instrumento.

Además, el equipo deberá tener las siguientes características

Dimensiones	Anchura: Entre 50 y 80 cm
Peso	Entre 65 y 75 kg sin incluir accesorios
Centrífuga	Al menos 10,000 x g (máx.)
Agitador	Velocidad. Entre 100 y 2000 rpm
Sistema de aspiración	Tamaño de jeringa: Entre 0,5 y 1,5 ml.
Capacidad	Mínimo 10 muestras por carrera
Software	Entradas USB disponibles.
Luz Ultravioleta	Longitud de onda 278 nm. Energía óptica Entre 200 y 300 mW

Adicionalmente, se solicita el fungible necesario para dichos equipos y estimado para un año que sería un consumo aproximado de 100 unidades del kit correspondiente.

Teniendo en cuenta que para el ensayo de SARS-CoV-2, el método empleado y consensuado a nivel nacional es el descrito por el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) indicado como Protocolo Detección de SARS-CoV-2 en Aguas Residuales (versión 1.5, Junio 2020) donde en la página 7 de dicho protocolo se indica textualmente lo siguiente:

“Para la extracción, se tomarán 150 µL de cada muestra concentrada y se seguirán las instrucciones del kit de extracción Qiagen QIAamp® Viral RNA o del Nucleospin RNA virus Kit (Macherey-Nagel).”

De conformidad con lo anteriormente descrito, únicamente podrían emplearse los siguientes kits de extracción, es decir, kits de extracción de Qiagen QIAamp® Viral RNA o del Nucleospin RNA virus Kit (Macherey-Nagel). De ellos, Canal de Isabel II, S.A ha consultado a ambos fabricantes (Qiagen QIAamp® y Macherey-Nagel) y únicamente el de Qiagen QIAamp® es un método automatizable para el que se pueden compatibilizar el uso de sistemas purificadores de ácidos nucleicos y proteínas.

Dentro de la marca Qiagen QIAamp®, existen dos distribuidores en España: Werfen España, S.A.U. y Bionova Científica, S.L. Se consultó con ambos la posibilidad de adquisición del sistema purificador de ácidos nucleicos y únicamente la empresa Werfen España, S.A.U. presenta la posibilidad de distribuir dichos

equipos automáticos para asegurar la extracción y concentración del mayor número de muestras posibles. Se adjunta certificado de exclusividad de Werfen España, S.A.U. donde indica que es la única distribuidora de la marca Qiagen QIAamp® y específicamente del equipo en cuestión.

Debido a lo anteriormente descrito, se considera que únicamente cumple los requisitos descritos el sistema purificador de ácidos nucleicos el equipo Qiacube Connect de Qiagen GMBH y el fungible asociado Allprep PowerViral DNA/RNA Kit de Qiagen GMBH de 50 unidades.

3. CONDICIONES DEL SERVICIO

a. PUESTA EN MARCHA

Se incluye la realización de las visitas técnicas iniciales precisas para la puesta en marcha del equipo en el Laboratorio de Aguas Depuradas de Majadahonda, además de:

- Entrega de la documentación en español y el software original.
- Asesoramiento técnico en las instalaciones de Majadahonda.

b. MARCADO

Marcado CE del equipo junto con el correspondiente certificado, de forma legible.

4. CONSIDERACIONES DE TIPO SOCIAL, AMBIENTAL Y DE INNOVACIÓN. CRITERIOS DE SOSTENIBILIDAD Y PROTECCION AMBIENTAL.

La adquisición de dos (2) sistemas purificadores de ácidos nucleicos y proteínas y el fungible asociado supone un proceso innovador en la dinámica de trabajo de este laboratorio ya que hasta el momento no se dispone de este tipo de robots con funcionamiento desatendido. Su incorporación permitirá un ahorro en tiempo del personal, una reducción del riesgo de manipulación de reactivos peligrosos habitualmente empleados en las técnicas manuales con las consiguientes mejoras en temas de prevención y reducción de incidentes, así como un avance en la protección ambiental y sanitaria, al ser desinfectado el propio equipo por dentro con luz ultravioleta.

5. ACLARACIONES

Para cualquier consulta sobre este Pliego de Prescripciones Técnicas deben ponerse en contacto con el Área de Análisis Medio Ambiental de Canal de Isabel II, S.A.

En Madrid, 16 de septiembre de 2020

Joseba Iñaki Urrutia Gutiérrez
Jefe Área de Análisis Medio Ambiental

Alfonso González del Rey Estévez
Subdirector de Calidad de las Aguas

Juan Sánchez García
Director de Innovación e Ingeniería