

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACIÓN IN SITU FLUORESCENTE (FISH) EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y material para las determinaciones de hibridación in situ fluorescente (FISH) en el Servicio de Genética del Hospital Universitario 12 de Octubre, así como la cesión del equipamiento necesario para la correcta realización de las técnicas solicitadas en el expediente.

El expediente comprende el siguiente lote:

LOTE	Orden	Descripción
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones
	2	Sondas TriColor para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interés en oncohematología
	3	Sondas multicolor para LLC
	4	Sondas centroméricas
	5	Sondas de pintado cromosómico y acrocéntricas
	6	Sondas para microdeleciones doble color
	7	Sondas Teloméricas

**La oferta deberá incluir:**

- El suministro de reactivos, productos químicos, controles, material auxiliar específico necesario para la realización de las determinaciones especificadas.
- 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.

**CONDICIONES GENERALES**

- Todos los reactivos permitirán realizar hibridaciones en portaobjetos con una excelente relación señal/ruido y con una señal con una intensidad de fluorescencia de alta calidad que permita el diagnóstico de forma inequívoca. Se acreditará mediante declaración expresa la calidad de la hibridación.
- La caducidad de reactivos, productos químicos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de doce meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de 24 a 48 Horas. 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.

- El adjudicatario suministrará todas las sondas, que preferentemente serán de su casa comercial, salvo que por motivos de calidad o funcionalidad, el Servicio de Genética elija otras.
- El adjudicatario se comprometerá a actualizar, durante la vigencia del contrato, la relación de sondas ofertadas e incluir aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Servicio de Genética sin suponer coste adicional.
- La empresa adjudicataria del lote 1 se hará cargo de la inscripción para la participación en programas de control de calidad de citogenética molecular.
- La oferta se realizara en test, si bien deberán indicar el número de test por sonda y las referencias de las mismas.

## LOTE 1. Sondas ADN para hibridación in situ fluorescente

LOTE	Nº ORDEN	Descripción	Metodología
1	1	Sondas para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	Hibridación in situ en fluorescencia
	2	Sondas TriColor para la detección de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interés en oncohematología	Hibridación in situ en fluorescencia
	3	Sondas multicolor para LLC	Hibridación in situ en fluorescencia
	4	Sondas centroméricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	5	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	Hibridación in situ en fluorescencia
	6	Sondas para microdeleciones doble color	Hibridación in situ en fluorescencia
	7	Sondas Teloméricas	Hibridación in situ en fluorescencia

## Características técnicas de los reactivos del lote 1:

1. Sondas centroméricas y de pintado cromosómico disponibles en tres colores diferentes.
2. Disponibilidad de sondas centroméricas reconstituidas y sin reconstituir, con el fin de poder mezclar estas sondas entre sí o con otras sondas para anomalías específicas sin que ello suponga la dilución de las mismas.
3. Disponibilidad de sondas tricolor para en el análisis conjunto de anomalías específicas y aneuploidías
4. Disponibilidad de portaobjetos de metafase control normales y portaobjetos control normales y portaobjetos control positivo y negativo para aneuploidías.
5. Sondas ADN FISH marcadas directamente con fluorocromos.
6. Documentación de protocolos de hibridación común a todas las sondas ofertadas y optimizados para su uso con diferentes muestras.
7. Protocolos de hibridación tras 1 hora de incubación para muestras urgentes.
8. Kit FISH para LLC con estudio clínico validado y aprobado para la eficacia de la terapia con Venetoclax, con valores cut-off establecidos para la correcta interpretación de resultados y demostrada utilidad clínica
9. Disponibilidad de portaobjetos control con metafases normales, para la evaluación de la idoneidad de las sondas y establecimiento de patrón normal en sonda para cariotipo de 24- colores

## **Especificaciones Técnicas del Equipamiento requerido**

- Se instalará un sistema de análisis de imagen FISH que incluya microscopio de fluorescencia y filtros. Permitirá el registro de los resultados de la hibridación, definición de experimentos, con tiempos de exposición automáticos y solapamiento instantáneo de los diferentes planos de fluorescencia en una sola imagen. Modificación de las imágenes post-captura sin pérdida de la imagen original pero asociado a un solo fichero, y también el análisis mFISH. Debe estar preparado para permitir la conexión con el SIL del laboratorio, siendo por cuenta del adjudicatario todos los gastos que origine dicha conexión. El microscopio de fluorescencia debe tener las siguientes características: revolver séxtuple con objetivo 100X fluor y portafiltros de seis posiciones, juego de 7 filtros para espectro DAPI, orange, red, aqua, gold, FITC y doble orange-FITC".
- Sistema de cariotipado completo que incluya microscopio de campo claro y un sistema de cariotipado de análisis
- Ambos sistemas serán 100% compatibles con el sistema de búsqueda ofertado.
- 4 hibridadores (equipos para realizar la hibridación).
- Un sistema automático de búsqueda y captura de metafases con capacidad para al menos de 6 portaobjetos y que además permita la realización de cálculo de índice mitótico, análisis de colonias y análisis de dicéntricos y cromosomas frágiles. El sistema debe incluir todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento.
- Un ordenador con software de sistema de análisis de fluorescencia instalado y preparado para conectar 2 cámaras para la captura de imágenes.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de la inscripción a un programa de control de calidad.

## **OTROS REQUISITOS:**

El proveedor adjudicatario deberá aportar los protocolos de trabajo para poder realizar la valoración de las características técnicas.

## **MUESTRAS:**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

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

Lugar de Entrega en caso de ser necesario: **Servicio de Genética, planta 5ª CENTRO DE ACTIVIDADES AMBULATORIAS.**

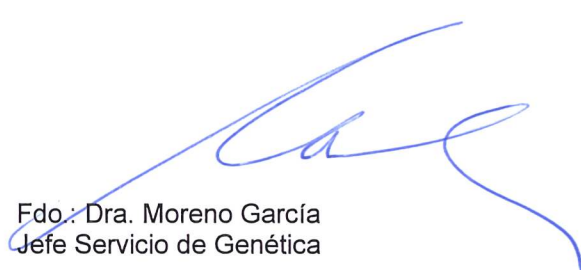
## **FORMACION:**

- La empresa adjudicataria prestará sin coste alguno para el Centro, el soporte necesario para la formación al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.
- La empresa adjudicataria prestará el soporte necesario en la formación, parametrización y todo lo necesario para su puesta en funcionamiento y formación continuada del personal en el manejo y mantenimiento del equipamiento suministrado.

**OTROS:**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 12 de julio de 2021



Fdo. Dra. Moreno García  
Jefe Servicio de Genética

EXPEDIENTE 2021-0-143

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LAS DETERMINACIONES DE HIBRIDACION IN SITU FLUORESCENTE (FISH) PARA EL SERVICIO DE GENETICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES (Nº DT)	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
					PRECIO DT (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	Sondas para la deteccion de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones	1.150	1.150	50,000	57.500,00	12.075,000	69.575,0000	126.500,000	27002
	2	Sonda Tricolor para la deteccion de deleciones, amplificaciones y/o translocaciones de interes en oncohematología	250	250	56,000	14.000,00	2.940,000	16.940,0000	30.800,000	27002
	3	Sodas multicolor para LLC	80	80	101,150	8.092,00	1.699,320	9.791,3200	17.802,400	27002
	4	Sondas centrométricas	75	75	32,760	2.457,00	515,970	2.972,9700	5.405,400	27002
	5	Sondas de pintado cromosómico y acrocentricas	105	105	40,000	4.200,00	882,000	5.082,0000	9.240,000	27002
	6	Sondas para microdeleones doble color	120	120	53,550	6.426,00	1.349,460	7.775,4600	14.137,200	27002
	7	Sondas Teloméricas	40	40	48,800	1.952,00	409,920	2.361,9200	4.294,400	27002
						<b>94.627,00</b>	<b>19.871,670</b>	<b>114.498,670</b>	<b>208.179,400</b>	