

EXPEDIENTE: 2021-0-101

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO GENETICO DE INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS Y OTRAS ENFERMEDADES MONOGENICAS, POR SECUENCIACION MASIVA (NGS) EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y diverso material necesario para el Diagnóstico de inmunodeficiencias y otras enfermedades monogénicas de 400 genes, por Secuenciación Masiva (NGS), en el laboratorio de Inmunología, con cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de la técnica.

El expediente consta del siguiente lote:

Lote 1:

REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO GENETICO DE INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS Y OTRAS ENFERMEDADES MONOGENICAS, POR SECUENCIACION MASIVA (NGS)

Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	PANEL DIAGNOSTICO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES MONOGENICAS

ESPECIFICACIONES GENERALES:

- La oferta debe estar basada en la aplicación de técnicas de secuenciación masiva (NGS). Utilizará un sistema de enriquecimiento de muestras para NGS por sondas de captura y mediada por enzimas.
- La oferta incluirá todos los reactivos necesarios para identificar o confirmar la presencia o ausencia de variantes patogénicas en unos 400 genes para el diagnóstico de diversas inmunodeficiencias primarias y de otras enfermedades monogénicas (diabetes tipo MODY, Fiebre Mediterránea Familiar, Fibrosis Quística, distrofia muscular de Duchenne, Intolerancia a Fructosa, Polineuropatía Amiloidótica Familiar y otras). Deberá capturar regiones de entre 0,1 y 2.900 Kb, que comprenderán todos los exones codificantes de los genes anteriores, cubriendo también las regiones intrónicas flanqueantes de los mismos (al menos +/- 10pb). Se informará al adjudicatario del listado de todos los genes a estudiar en el panel.
- La configuración del panel de genes será flexible en el sentido de que se podrán añadir o eliminar genes del panel, según necesidades y sin coste.
- La oferta deberá incluir el software de análisis adecuado al panel. Dicho software deberá permitir hacer el análisis bioinformático y la identificación, anotación e interpretación de las variantes encontradas. Además, la oferta cubrirá actualizaciones o mejoras de dicho software, sin representar en su instalación, actualización o mejoras, coste alguno para el Hospital.
- Además, se deben incluir igualmente todos los equipos auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento de la técnica y ejecución de los chequeos de calidad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS:

- La empresa adjudicataria deberá suministrar TODO el material necesario para la realización de las diversas técnicas: calibradores, controles, etc., sin coste alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios.
- La cantidad de reactivos ofertados permitirá el procesamiento de al menos 192 muestras/año.
- Se deberá incluir todos los reactivos específicos y auxiliares (incluyendo los necesarios para los chequeos de calidad y cuantificaciones) necesarios para el procesamiento de las 192 muestras desde ADN hasta la obtención del pool final de librerías a secuenciar.
- Todos los reactivos deberán incluir fecha de caducidad, y a la fecha de suministro esta deberá de ser como mínimo de 6 meses.
- Cualquier cambio de las características de los reactivos será comunicado con un tiempo no inferior a un mes, no suponiendo nunca un incremento en el coste del producto o pérdida de alguna de las características referidas en presente pliego.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SOFTWARE DE ANALISIS BIOINFORMÁTICO:

El paquete informático suministrado deberá:

- Incluir un programa de validación de todo el flujo de trabajo, desde la preparación de bibliotecas hasta el análisis bioinformático de los datos, para establecer y demostrar el rendimiento analítico de la prueba. Igualmente, permitirá el almacenamiento de los datos obtenidos (FASTQ, BAM y VCF), y la posibilidad de re-análisis bioinformático por 5 años como mínimo.
- El software de análisis deberá incluir una pre-clasificación de las variantes según las guías de la ACMG, permitir la obtención de "Reports de Calidad" para cada carrera que permitan evaluar los parámetros de calidad de la misma y de sus muestras.
- El software deberá hacer los alineamientos de las secuencias brutas (FASTQ) y la identificación de variantes de forma automática utilizando algoritmos previamente validados para los reactivos propuestos.
- El software deberá permitir restringir el análisis solo a los genes de interés, dependiendo del consentimiento informado.
- Tras el análisis de los resultados y la identificación de variantes, el software deberá proporcionar también su anotación y una pre-clasificación en distintas clases según su grado de patogenicidad.
- El software deberá permitir determinar el cálculo de cobertura de paneles virtuales de genes.
- El software debe integrarse automáticamente en el software IGV y a las bases de datos principales de predicción y frecuencia de variantes. En particular deberá tener acceso directo a ExAC, G1000, ESP, COSMIC, ClinVar, CG69, dbSNP, dbNSFP y GnomAD.
- Para ayudar a la interpretación de las variantes encontradas, en particular las que no se encuentren descritas en las principales bases de datos, el software deberá indicar de forma

automática los scores de los principales algoritmos de predicción de función proteica (SIFT, PolyPhen-2 y Mutation Taster).

- La plataforma de análisis deberá poder instalarse en múltiples dispositivos y con la creación de un número ilimitado de usuarios, sin costes adicionales.
- El software deberá constituir una base de datos integrada que se alimenta automáticamente con cada carga, dando la posibilidad de realizar una búsqueda por gen, posición, transcrito, etc. dentro de la cuenta del laboratorio de una manera simple y rápida.

CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento, necesario para la realización de las técnicas de este lote.

Equipamiento necesario:

- Un Secuenciador para NGS. Plataforma de secuenciación que integre secuenciación y análisis de datos en un único instrumento. De reducidas dimensiones que permitan su incorporación en el entorno del laboratorio receptor. Debe utilizar la tecnología de secuenciación por captura (química de secuenciación SBS -seq by synthesis).
- Un Espectrofotómetro que utilice fluorocromos específicos para la cuantificación de pequeñas cantidades de ADN de doble o simple cadena.
- Un Sistema de electroforesis automatizada para el control de calidad de librerías de ADN.
- Un Sistema robotizado para la generación de librerías de ADN. Capaz de trabajar con muestras de ADN degradado o extraído de parafina y de procesar de forma autónoma de una a ocho muestras.
- Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se comprometerá al mantenimiento de los equipos cedidos, tanto preventivo, como correctivo ante cualquier avería, rotura, etc., así como a los costes asociados, mano de obra, material, etc...sin coste alguno para el Hospital.

INFRAESTRUCTURA AUXILIAR:

- Un soporte para la separación magnética de beads de enriquecimiento en formato de 96 pocillos y tubos de 1,5ml.
- Dos pipetas multicanal de 8, capaces de dispensar volúmenes de 2 a 20 microlitros y de 20 a 200.

OTROS REQUISITOS:

- El adjudicatario de este lote financiará la participación en programas de control de calidad debidamente acreditados en la Unión Europea

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 Inmunología planta 5 del CAA**

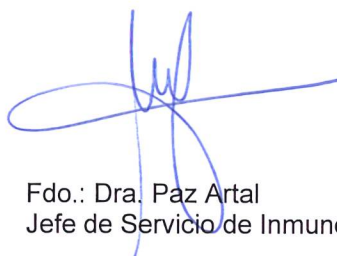
FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, 19 de mayo de 2021



Fdo.: Dra. Paz Artal
Jefe de Servicio de Inmunología

EXPEDIENTE: 2021-0-101

OBJETO: SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO GENETICO DE INMUNODEFICIENCIAS PRIMARIAS Y OTRAS ENFERMEDADES MONOGENICAS, POR SECUENCIACION MASIVA (NGS) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 18 MESES (Nº DT)	CANTIDAD PRORROGA 18 MESES (Nº DT)	PRECIO DT(SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	PANEL DIAGNOSTICO DE INMUNODEFICIENCIAS Y OTRAS ENFERMEDADES MONOGENICAS	288	288	525,000	151.200,00	31.752,00	182.952,00	332.640,00	27002
					151.200,00	31.752,00	182.952,00	332.640,00	