

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE EXOMAS EN EL SERVICIO DE GENÉTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos, diverso material y cesión en uso del equipamiento necesario durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica en el laboratorio de genómica del Servicio de Genética, del Hospital.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	02C646	KIT PARA LA REALIZACIÓN DE EXOMAS COMPLETO

**CARACTERISTICAS TECNICAS DE LOS REACTIVOS:**

La oferta comprenderá los reactivos necesarios para la realización de exomas completo.

- Pack completo de secuenciación masiva para el estudio genético de pacientes por la tecnología de exoma completo en formato de 192 determinaciones
  - Deberá incluir los reactivos necesarios para la fragmentación enzimática del ADN, la preparación de librerías, la captura por sondas de ADN nuclear y mitocondrial, los reactivos de purificación y los reactivos de secuenciación, incluyendo los materiales de control necesarios, para el estudio de muestras de pacientes mediante exoma completo (WES).
  - La tecnología debe ser mediante captura de sondas y debe capturar todas las regiones exónicas de los genes del genoma humano.
  - La resolución de esta tecnología debe cumplir con un on-target y uniformidad superiores al 95%. Además debe garantizar una profundidad media del 100X.
  - La calidad de secuenciación debe tener un Q30 superior al 80%.
  - Deben incluirse todos los reactivos de uso y auxiliares al kit: reactivos de fragmentación y preparación de librerías, cuantificación, captura, purificación y secuenciación.
- Reactivos y tubos para la cuantificación fluorimétrica del ADN de partida.
- Reactivos, chips, tubos y placas para la cuantificación fluorimétrica y visualización del perfil mediante electroforesis por microfluídica de las librerías generadas para la secuenciación.

El adjudicatario de los reactivos deberán suministrar TODO el material necesario para la realización de la técnica: calibradores, controles, etc., sin coste alguno para el Hospital. El precio que indiquen incluirá todos los materiales necesarios

**CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión de uso durante la vigencia del contrato el siguiente equipamiento para la realización de la técnica:

- Un Equipo de secuenciación masiva de última generación de sobremesa con tecnología basada en síntesis de terminadores reversibles.
  - Capacidad de secuenciación en pair-end.
  - Capacidad de capaz de secuenciar varios exomas completos humanos o hasta un genoma humano a 30x en un único experimento.
  - Calidad de secuenciación mayor del 75% del Q30.
- Una Work Station con las siguientes características:
  - 2 x Intel Xeon Gold 5220R Processor (2.20 GHz, 35.75 MB Cache, 24 Cores, 48 Threads, Turbo up to 4.00 GHz)
  - 128 GB DDR4-2933 RAM (8x DIMM 16 GB PC4-23400 ECC Reg.)
  - Supermicro X11DAI-N-O Dual LGA3647/ Intel C621/ DDR4/ SATA3&USB3.0/ V&2GbE/ E-ATX Server Motherboard
  - Nvidia Geforce GT 1030 chipset with 2 GB GDDR5-RAM
  - 2 TB M.2 NVMe SSD WD Blue SN550 (360,000 IOPS, 2600 MB/s read, 900 TBW)
  - Seagate BarraCuda Pro 10 TB SATA III HDD 3.5"
- Un Equipo de sobremesa analizador de fragmentos basado en tecnología de microfluídica de alta resolución.
  - Debe permitir el análisis cualitativo y cuantitativo de ADN y el ARN en tiempos muy cortos, generando datos de alta resolución a partir de tan solo 1 o 2 uL de muestra.
  - Este equipo debe permitir realizar los controles de calidad en las librerías de NGS con reactivos de media y alta resolución, medir la calidad de DNA, obtener un parámetro de calidad cuantificable, etc.
  - Los reactivos deben estar listos para su uso, con un protocolo mínimo de manipulación.
  - Debe permitir correr desde 1 a 96 muestras de manera individual.
  - El flujo de muestras debe ser individual y sin desperdicio de reactivos, siendo el mismo coste por muestra si se corre 1 o se corren 96 muestras en la misma preparación.
  - El equipo debe ir provisto de ordenador con software de uso e interpretación incluido.
- Una Cabina de limpieza mediante UV de ADN/ARN de sobremesa.
  - Superficie de trabajo de acero inoxidable de aproximadamente de 65x50 cm
  - Lámpara bactericida UV-C integrada en la parte superior de 25 W, TUV 25W 1SL/25
  - Nivel de radiación UV: 18 mW / cm<sup>2</sup> / sec
  - Tipo de radiación: UV ( $\lambda = 253,7$  nm), sin ozono
  - Ajuste de tiempo de la exposición UV directa: 1 min–24 horas / sin parada (incremento de 1 min)
  - Recirculador UV: 1 x 25W (eficiencia >99% por 1 hora)
  - Lámpara de luz diurna (iluminación del área de trabajo): 1 x TLD-15W
  - Transmisión óptica: 95%
  - Protección UV: >96%, película de protección UV



- Dos termocicladores con rampa y tapa regulable.
  - Rango de 4° a 98° C.
  - Precisión +/- 2°C.
  - Rampa mínima de temperatura de 2°C/seg.
  - Compatible con tubos individuales, tiras o placas de 96 pocillos Twin.tec con faldón completo de 0,2 mL.
  - Tapa regulable 50°C-105°C
- Un termobloque de diseño compacto, que permita el calentamiento de la muestra, así como la agitación.
  - Control preciso de la temperatura desde los 4°C hasta los 100°C.
  - Capacidad de tubos de 1,5 ml

### **INFRAESTRUCTURA AUXILIAR**

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte a la realización de la técnica objeto del presente contrato:

- Siete pipetas de 8 canales de volumen variable: Dos de 0,5-10 µL; Dos de 30-300 µL; y Tres de 10-100 µL.
- Dos juegos de pipetas monocanales que incluyan una pipeta de volumen variable de 2-20 µL, otras de 20-200 µL y otra de 100-1000 µL.
- Cuatro pipetas monocanales de volumen variable: Dos de 0,5-10 µL y Dos de 10-100 µL.
- Dos pipetas monocanales dispensadoras automáticas: Una para volúmenes entre: 50-1000 µL que sea compatible con puntas de pipeta de 1000 µL; y Una para volúmenes entre 5-100 µL que sea compatible con puntas de pipeta de 100 µL.
- Dos agitadores vortex.
- Dos centrifugas que a la vez puedan funcionar también como agitadores para placas de PCR.
- Dos microcentrífugas con rotores y adaptadores para, al menos, tubos de 1,5 mL, 0,2 µL.
- Cuatro imanes para la realización de las purificaciones: Dos en placa y Dos en tubo de 1,5 mL.
- Una nevera para el almacenamiento de las muestras y reactivos necesarios para la realización de la técnica.
- Un congelador vertical para el almacenamiento de las muestras y reactivos necesarios para la realización de la técnica, imprescindible que sean no frost.
- Un congelador bajo poyata imprescindible que sean no frost

## **OTROS REQUISITOS**

### **Características técnicas de la tecnología a utilizar**

- Captura de las regiones codificantes del genoma (exoma) mediante sondas.
- Estudio realizado mediante secuenciación masiva.

La oferta debe incluir **en relación al proveedor de tecnología**, sin coste adicional para el Hospital

- La cesión de los equipamientos para la realización de la determinación.
  - o Equipamiento para el control de calidad de las librerías.
  - o Equipamiento para la secuenciación NGS.
- El fungible y reactivos necesarios para la cuantificación del ADN de partida, su fragmentación, la preparación de librerías y cuantificación de las mismas, así como los reactivos de secuenciación, incluidos en el precio por determinación. La empresa suministradora contará con una previsión de stock de los mismos de al menos el 10%, para evitar interrupciones en la provisión del servicio.
- Deberá incluir una suscripción a HGMD profesional on-line para uso clínico para 5 usuarios durante todo el periodo de vigencia del concurso.
- Realizar el proceso de transferencia de tecnología, que incluirá instalación y training en el menor tiempo posible (máximo 8-12 semanas), corriendo a su cargo los reactivos para la validación si la hubiera, así como los costes de desplazamiento y formación que fueran necesarios durante el mismo.
- En este acuerdo debe incluirse el “upgrade tecnológico” de la metodología utilizada, sin coste adicional para el Hospital.
- El 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.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de cualquiera de los equipos cedidos de un máximo de 48 horas, incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Se garantizará la disponibilidad de todas las piezas de mantenimiento en un plazo máximo de 5 días y correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Durante el periodo de resolución de averías o mantenimientos que impidan el normal desarrollo de la realización del test, se habilitarán la secuenciación de los pools en equipos alternativos por parte del proveedor de tecnología al mismo precio por determinación fijado en el presente concurso.
- Se garantizará el suministro ininterrumpido de fungibles.
- La empresa adjudicataria se hará cargo de la inscripción en un programa de control de calidad de NGS, con periodicidad anual.

### **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:** Laboratorio de Genética planta 5 del CAA

### **OTROS**

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

Madrid, a 29 de junio de 2021



Fdo.: Dra. Moreno García

Jefe de Servicio de Genética

EXPEDIENTE: 2021-0-125

OBJETO: SUMINISTRO REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACION DE EXOMAS EN EL SERVICIO DE GENETICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	COD. ARTº	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	02C646	KIT PARA LA REALIZACIÓN DE EXOMAS COMPLETO	1.536	1.536	398,400	611.942,40	128.507,91	740.450,31	1.346.273,28	27002
						611.942,40	128.507,91	740.450,31	1.346.273,28	