



Financiado por la Unión Europea
NextGenerationEU



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPO DE MAPEO ÓPTICO DEL GENOMA, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 05-2023

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El objetivo de la contratación es adquirir un dispositivo de Mapeo Óptico del Genoma (MOG), mediante sistema nanofluídico y de imagen diseñado para generar mapas físicos del genoma (mapas ópticos) a partir de la visualización masiva y en paralelo de una sola molécula de ADN genómico por el marcaje sin amplificación de las moléculas de peso molecular ultra-alto (UHMW). Esta tecnología, denominada cartografía óptica del genoma (OGM), proporciona datos que permiten analizar la variación estructural de los genomas.

La utilización de la tecnología OGM permite el estudio de alteraciones cromosómicas estructurales y variaciones en el número de copias génicas a lo largo del genoma completo sin necesidad de cultivo celular. Permite detectar alteraciones cromosómicas con mayor resolución que las técnicas convencionales citogenéticas, así como detectar alteraciones estructurales que tecnologías como SNPs arrays no son capaces de observar, como translocaciones equilibradas, inversiones y duplicaciones. La tecnología del Mapeo Óptico no requiere de amplificación de ADN ya que se basa en la detección de patrones de fluorescencia a través de una secuencia ADN marcada y que se unirá enzimáticamente a las zonas complementarias dentro del genoma.

La implementación de esta nueva tecnología podría beneficiar a diferentes campos, tanto en los que el estudio citogenético es habitual, así como en aquellos en los que, aun no siéndolo, podría aportar información no conocida previamente:

- Dentro de la onco-hematología el estudio citogenético (cariotipo y FISH) sigue siendo esencial en la clasificación de estas enfermedades, incluyéndose en la mayoría de clasificaciones de riesgo. En este campo, el MOG implica un gran avance en:
 - o Detección de alteraciones crípticas no observadas por técnicas convencionales y con importancia clínica.
 - o Análisis de alteraciones en aquellos casos en los que no se obtiene crecimiento celular suficiente para obtener un resultado citogenético.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Análisis en muestras de tejido fresco no viables para cultivo celular, como es el caso de los linfomas, permitiendo observar alteraciones en todo el genoma en patologías en las que previamente se reducían al estudio de unas pocas alteraciones.
- En el ámbito de las enfermedades de origen constitucional relacionadas con posibles pérdidas o ganancias de material cromosómico donde se aplican tecnologías como SNPs arrays o equivalentes, el OGM aporta:
 - Mayor resolución en el análisis.
 - Detección de alteraciones no detectables por SNPs arrays como inversiones y pequeñas deleciones.
 - No necesidad de cultivo celular.
- En Oncología donde el estudio citogenético en muchas ocasiones se reduce al análisis por FISH debido a la dificultad en la obtención de material para cultivo celular:
 - Estudios de alteraciones citogenéticas a partir de ADN de material tumoral fresco para detectar nuevas alteraciones que podrán ayudar a lograr una mejor caracterización de la enfermedad.
- En terapia celular el OGM podría suponer una clara optativa en la validación de líneas celulares para su uso terapéutico.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento del equipo serán los siguientes:

1. Especificaciones de la tecnología:
 - Detección de deleciones, inserciones, inversiones, translocaciones y alteraciones en número de copias con una resolución desde 500pb.
 - Sensibilidad del 99% para detección de variantes.
2. Especificaciones técnicas del instrumento:
 - Tecnología de mapeo por nanocanal con marcaje secuencia-específico, detección de molécula única en solución.
 - Instrumento accionado electrónica y mecánicamente con una platina móvil donde posicionar los chips.
 - Sistema de microscopio para visualización de las moléculas con láser de excitación.
 - Cámara digital de captura de imágenes.
 - Recogida semiautomática de hasta 9 muestras cada 24 horas.
 - Capacidad para dos chips nanofluídicos compuestos por 2-3 celdas de flujo, 120000 nanocanales por celda.
 - Salida de datos de hasta 5000 Gbp por celda. Longitud molécula/Longitud lectura (bp) 100 kbp–2.5 Mbp.
 - Datos por chip de hasta 15,000Gbp/Chip (5,000Gbp por celda).
 - Resolución <1Kbp.

- Precisión de marcaje de 60pb.
- Ratio de error.
- PC externo con software ICS (control de instrumento) o equivalente para gestionar todo el ensamblaje y análisis de mapas a través del software:
 - o Alineación de moléculas
 - o Importación de secuencias para validación de ensamblaje
 - o Mapas de comparación para detección de variantes estructurales
 - o Genoma gráfico, tablas, exportación de archivos.

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas se considerarán de carácter esencial salvo cuando otra cosa se prevea en el mismo y la falta de cualquiera de ellos determinará la exclusión de este procedimiento de la oferta correspondiente.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

El adjudicatario se encargará de facilitar los manuales de uso necesarios para el manejo del equipo:

- Manuales de extracción de ADN.
- Manuales de marcaje del ADN.
- Manuales de uso del instrumento, así como de los chips.
- Manuales de uso del software.

Se realizará una formación inicial a los investigadores para la puesta en marcha del equipo para la que el adjudicatario proporcionará los reactivos necesarios.

La instalación y puesta en marcha se coordinará con el adjudicatario y se llevará a cabo bajo supervisión de personal capacitado (ingenieros del servicio técnico del adjudicatario) que realizará la instalación, calibración del instrumento y el acceso al servidor. La puesta en marcha se realizará en coordinación con el equipo científico del adjudicatario el cual proporcionará los consumibles necesarios para la puesta en marcha y formación inicial.

En el desarrollo de los trabajos, el adjudicatario deberá presentar aquellos informes, documentos y resto de entregables que sean necesarios, acreditativos de la ejecución del servicio.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) meses. El plazo máximo de entrega será de 2 meses a partir de la fecha del contrato.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: no se prevé la prórroga del contrato.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: DOS (2) meses.

5. LUGAR DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN.

El equipo se entregará e instalará en el laboratorio de genética hematológica (Servicio de Hematología), planta 0 del nuevo edificio Oncológico del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

El lugar de ubicación constará de una sala de equipos con las siguientes características:

- Espacio suficiente para instrumento y controlador (PC) (152cm-109cm-81cm H-W-D).
- Conexión eléctrica de 100~240 VAC.
- Conexión de red Ethernet 1GB.

6. LEGISLACION

El servicio objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En Madrid, a 21 de marzo de 2023

Fdo: D. Thierry Bardinet
Director Gerente de la FIBHGM



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Thierry Bardinet

Director Gerente de la FIBHGM