

PLIEGO DE CLÁUSULAS TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE POTENCIOSTATOS Y SENSORES ELECTROQUÍMICOS PERSONALIZADOS, JUNTO CON EL SOFTWARE NECESARIO PARA SU INTEGRACIÓN, PARA LA DETECCIÓN DE MOLÉCULAS MIRNA A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO ELECTRÓNICO BLADIMIR, PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE EL PROCEDIMIENTO ABIERTO, SUBVENCIONADO CON LA AYUDA DTS22-00002 POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII), CORRESPONDIENTE A LA CONVOCATORIA DE AYUDAS DE CONCESIÓN DE SUBVENCIONES PARA PROYECTOS DE DESARROLLO TECNOLÓGICO EN SALUD DE LA ACCION ESTRATEGICA EN SALUD 2021-2023 Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA

EXP FIB 2023/009

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas y funcionales de sistemas potenciostatos y sensores electroquímicos junto con el software cuya adquisición permitirá el estudio de moléculas de micro RNAs en muestras de orina de pacientes de tumores genitourinarios.

Estos sistemas resultan necesarios para la evaluación del sistema BlaDimiR (de Bladder Diagnostic miRNAs) BlaDimiR que conlleva el diagnóstico y monitorización no invasivo basado en la detección de dos moléculas de miARN en la orina de los pacientes, que ha demostrado una precisión superior al 90%. Además, se ha desarrollado y evaluado un sistema para predecir la respuesta al tratamiento estándar para pacientes con CV no invasivo (instilación intravesical con Bacillus Calmette-Guérin (BCG)). En la actualidad, no hay nada para predecir o evaluar la respuesta de cada paciente aparte de largos períodos de seguimiento. Para ello se ha diseñado y actualmente está en evaluación un dispositivo electrónico (BlaDiCheck) para la detección automática de estas moléculas, haciendo que esta detección sea simple y rápida. BlaDiCheck, ha sido evaluado a escala de laboratorio y con el empleo de nuevos potenciostatos y el diseño de un software propietario con una interfaz amigable para el usuario técnico se convertirá en un sistema único y revolucionario que permitirá a los urólogos diagnosticar y tomar una decisión clínica basada en un método no invasivo a partir de muestras de orina.

2. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO:

- Potenciostatos personalizados con módulo analizador de impedancia que permita a los usuarios realizar mediciones electroquímicas utilizando un sensor electroquímico BlaDiCheck recubierto de moléculas de RNA con sistema acoplado para automatizar el proceso de medida si fuera necesario y así facilitar su uso.
 - Software personalizado que permita la conversión de señal de impedancia detectada en los sensores BlaDiCheck en resultado de test diagnóstico con una interfaz amigable de manera rápida y reproducible.
 - Sensores electroquímicos personalizados BlaDiCheck listos para activar y recubrir con moléculas lineales y circulares de DNA, capaces de capturar moléculas miRNAs a partir de muestras de orina.

Todas las partes y componentes deberán ser suministradas por la misma empresa. Los potenciostatos tendrán que tener las características técnicas especificadas y tanto el software como los sensores debidamente personalizados y totalmente compatibles con los potenciostatos BlaDiCheck.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Las especificaciones que ha de reunir estos sistemas, desglosando las características de cada parte del equipamiento y una justificación de cómo han de funcionar de forma integrada, son las siguientes:

1. Los potenciostatos deberán incluir las siguientes características técnicas:

- Dual channel (2x WE, 2x RE, 2x CE)
- EIS frequency range: 0.016 Hz to 200 kHz
- Full dc-potential range: -1.7 V to +2 V
- Current ranges: 100 nA to 5 mA
- Current resolution: 0.006% or 5.5 pA on 100 nA range
- Max. current: ± 3 mA
- Ultra-low power: 5 uA (hibernate)
- Deberán ser 100% compatibles con el sistema de detección BlaDiCheck

2. El software tendrá que ser desarrollado adaptado al dispositivo BlaDiCheck, por partes o módulos de trabajo, integrando una plataforma de recogida y análisis de datos integrados y módulos de interacción con todas las herramientas de trabajo y controles de calidad. Con una plataforma de e-learning con plantillas propias y adecuadas al aprendizaje basado en las mediciones reales de impedancia de muestras de orinas de pacientes.

El licitador al que se adjudique el suministro, deberá dar servicio de mantenimiento, actualización y soporte para que el software cumpla los objetivos antes mencionados durante toda la duración del proyecto de investigación.

Los sensores electroquímicos personalizados BlaDiCheck deberán cumplir las siguientes características técnicas:

- Dimensiones 0.5 x 3.4 x 1 cm.
- Superficie de trabajo 0.004 cm.
- Recubrimiento con oro curado a baja temperatura.
- Para 25-50 ul volumen de muestra líquida.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El equipo se entregará con la siguiente documentación técnica:

- Manuales de control de calidad de fabricación y manual de usuario.
- Será necesario documentación de liberación de lote y fecha de uso preferente y caducidad.

4. OTROS REQUISITOS:

Para asegurar la viabilidad de la adquisición, el contratista deberá entregar los sistemas con todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para servir al uso al que se destinan. Igualmente, correrá de cargo del contratista la verificación de la compatibilidad y la calidad de todos los elementos que componen el sistema, de forma que estos solo se entenderán entregados, cuando el responsable del contrato de su conformidad. Las partes y componentes del sistema se contratarán de manera secuencial y sólo se contratará la siguiente partida una vez se haya completado la verificación de calidad y compatibilidad con el sistema BlaDiCheck. Se deberá indicar en la oferta la totalidad de las características establecidas en el pliego técnico. El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

5. PLAZO DE ENTREGA:

El plazo de entrega de los elementos del sistema será de 15 días, contado desde el día siguiente al de su pedido por el responsable del proyecto.

6. GARANTIA:

El plazo de garantía del producto a suministrar será de mínimo 2 años, a contar desde su entrega y verificación por el responsable del proyecto.

7. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas se realizarán en el laboratorio 5 del Centro de Oncología Experimental del Instituto de Investigación Biomédica del Hospital 12 de octubre previo aviso a al responsable del proyecto y a la Fundación en, Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid.

Madrid, 24 de abril de 2023

Firmado digitalmente por JOAQUÍN ARENAS BARBERO - 00669728Z.
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JOAQUÍN ARENAS BARBERO - 00669728Z,
givenName=JOAQUÍN, sn=ARENAS BARBERO - 00669728Z,
serialNumber=IDCES-00669728Z, title=DR. INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y
DOCENCIA HOSP. UNIV. 12 OCTUBRE, 2.5.4.97=VATES-57800001E, ou=CERTIFICADO
ELECTRONICO DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2023.04.24 17:24:08 +02'00'

CONFORME

Fdo: Joaquín Arenas Barbero

FIRMADO EL ADJUDICATARIO
FECHA: