

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE UNA PLATAFORMA INTEGRADA DE EQUIPOS PARA EXTRACCIÓN AUTOMATIZADA DE ÁCIDOS NUCLEICOS, Y SU POSTERIOR CUANTIFICACIÓN Y DETECCIÓN MEDIANTE PCR CUANTITATIVA DE CORONAVIRUS Y VIRUS RESPIRATORIOS PARA EL LABORATORIO REGIONAL DE SALUD PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID.**

---

### **1. Objeto del Contrato**

El objeto del presente Pliego es la adquisición de plataforma integrada de equipos para extracción automatizada de ácidos nucleicos, y su posterior cuantificación y detección mediante PCR cuantitativa de coronavirus y virus respiratorios. La prestación del suministro se ejecutará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, de las que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

### **2. Condiciones Generales del Equipo**

**2.1.** La entrega del equipo se realizará en el Laboratorio Regional de Salud Pública, Unidad de Microbiología Clínica.

**2.2.** El producto ofertado deberá estar registrado en España por la empresa adjudicataria y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la normativa vigente:

El equipo deberá llevar el marcado CE y el fabricante facilitará la relación de normativa vigente que debe cumplir con declaración de conformidad.

**2.3.** Se entregarán los siguientes Manuales:

- Manual de instrucciones y uso, así como los de seguridad, recomendaciones y otras leyendas correspondientes al equipo.
- Manuales técnicos y de mantenimiento donde se describe la teoría de operación, esquemas eléctricos y mecánicos, recambios y accesorios, las operaciones de mantenimiento preventivo y la frecuencia recomendada, la calibración y ayuda o localización de averías.
- Manual de usuario con las características de los equipos, principios de funcionamiento, operaciones de manejo y seguridad y operaciones para la verificación del funcionamiento apropiado del equipo, previo a su uso diario.
- Manual de usuario del software de integración de la plataforma.

**2.4.** La empresa adjudicataria deberá responsabilizarse de la instalación y puesta en marcha de la plataforma. El Laboratorio Regional de Salud Pública facilitará a la empresa adjudicataria cuanta información le sea necesaria para tener conocimiento del Área/Áreas donde se realizará la instalación:

La empresa adjudicataria deberá dar conocimiento detallado de cualquier requerimiento especial que deba cumplir la zona o el local donde se instalará el equipo (instalación eléctrica, condiciones

de humedad y temperatura, mobiliario, aire acondicionado, o cualquier otro requerimiento necesario para el buen funcionamiento de la plataforma).

La empresa adjudicataria deberá detallar el material fungible que se precisa para el normal funcionamiento del equipo, así como los posibles suministradores y su precio.

**2.5.** La empresa adjudicataria se responsabilizará de la formación en el uso y mantenimiento de la plataforma de los técnicos del Laboratorio responsables del mismo, antes de que el equipo comience a dar servicio efectivo.

**2.6.** La empresa adjudicataria deberá establecer un tiempo de respuesta del Servicio Técnico para la atención de consultas y/o averías, de 48 horas como máximo.

**2.7.** La empresa adjudicataria adquiere el compromiso de la retirada del equipo al final de su vida útil.

### **3. Especificaciones Técnicas.**

Adquisición de plataforma integrada de equipos para extracción automatizada de ácidos nucleicos, y su posterior cuantificación y detección mediante PCR cuantitativa de coronavirus y virus respiratorios

La plataforma deberá tener para todos los equipos que la componen 2 años de garantía desde la fecha de instalación.

El precio de licitación incluye servicio de mantenimiento correctivo y preventivo (mínimo 1 visita anual) por un periodo de 2 años desde la instalación.

La plataforma constará de:

#### **3.1 Sistema Real Time PCR con bloque de 96 Pocillos de 0,2mL**

##### **3.1.1. Un equipo de Real Time PCR con el bloque de 96 Pocillos de 0,2 ml. que permita trabajar con volúmenes de reacción de 10 µL a 100 µL para virus respiratorios**

- El equipo debe poder llevar a cabo aplicaciones de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, ensayos de discriminación alélica (SNPs) realizando una asignación de alelos de forma automática, ensayos de tipo más/menos (detección) usando control interno positivo, generación de curvas de disociación y cuantificación de proteínas.
- El equipo debe de suministrarse con el bloque estándar de 96 Pocillos de 0,2 ml, que permite trabajar con volúmenes de reacción de 10 µL a 100 µL. El equipo debe, de esta manera, tener capacidad para trabajar con 96 muestras independientes, utilizando distintos tipos de fungible: placas de 96 pocillos (1 x placa de 96), o tiras de tubos (12 x 8 tubos en tira) o tubos individuales (96 tubos).
- El equipo debe de disponer del bloque dividido en diferentes zonas, al menos seis zonas controlables independientemente. Dicho sistema ha de permitir al usuario poder seleccionar las condiciones térmicas a aplicar en cada una de las zonas del bloque, no tratándose de un gradiente ya que se ha de poder elegir qué temperatura se quiere en

cada una de las zonas del bloque. Así, se han de poder programar seis temperaturas de “annealing” diferentes, lo que debe permitir realizar hasta seis programas de PCR de manera simultánea.

- El equipo debe de incluir un sistema óptico con 6 filtros de excitación (450–680 nm) y 6 filtros de emisión (500-730 nm) que permita trabajar con hasta 21 combinaciones de longitudes de onda en una sola carrera para reacciones en multiplex.
- El equipo debe estar preparado para detectar simultáneamente 6 fluorocromos distintos.
- El análisis de la fluorescencia debe poder hacerse con un algoritmo “multicomponent” capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo y ofrecer una señal pura de cada una de las emisiones que interviene en cada reacción.
- El sistema ha de poder detectar y cuantificar PCR en multiplex normalizando la señal con un fluorocromo adicional denominado ROX. Este fluorocromo (denominado control pasivo) es fundamental para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos y se encuentra incorporado en los buffers de reacción.
- Debe poseer una precisión que permita distinguir entre una cantidad y 1,5 veces dicha cantidad para la detección y cuantificación de DNA o RNA. El rango dinámico ha de ser de al menos 10 órdenes de magnitud. Asimismo, debe tener capacidad de detección de hasta una sola copia.
- El equipo debe incorporar una fuente de detección por diodo de Emisión de Luz de alta potencia y larga duración, con una vida media mayor de 5 años (por lo menos 60.000 horas).
- Debe de tener un sistema de control mediante un ordenador. Además, el equipo debe poder trabajar también sin ordenador mediante una interfaz con pantalla táctil incorporada.
- El equipo deberá incluir acceso a la “nube” para que el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la “nube” y se pueda, de esta manera, trabajar en línea. Así, el equipo debe poder controlarse y ser monitorizado en remoto.
- El software del equipo debe contener un módulo de seguridad y auditoría según 21CFR parte 11.
- El equipo debe poder llevar a cabo las siguientes aplicaciones, así como el análisis secundario de los resultados gracias a los siguientes softwares:
  - Software que permita cuantificar de forma precisa variaciones en el número de copias (CNV, Copy Number Variation) presentes en algunas zonas del genoma. Ha de proporcionar datos de confianza en el resultado, así como tablas y gráficas representando los datos de cuantificación absoluta obtenidos. Debe poder hacer análisis multiplaca.

- Software que permita llevar a cabo estudios multiplaca de expresión génica, ha de incluir control de calidad de los resultados mediante gráficos de cajas y de correlación, así como selección de controles endógenos y diferentes opciones de normalización de los resultados. Los datos de valores de cambio en la expresión de los genes, y su valor estadístico, así como gráficos de clustering, han de ser herramientas adicionales de análisis incluidas en el software.
- Software dirigido al genotipado de mutaciones germinales que ha de ser compatible con todo tipo de formatos de placas, 96 0.1ml y 0.2ml, 384, y Openarray. Ha de ofrecer al usuario un algoritmo mejorado para obtener un genotipo de forma automática, y los resultados han de ser representados gráficamente mediante una gráfica de dispersión. El software debe poder tomar como datos de partida las emisiones de fluorescencia a tiempo final, o bien los datos en tiempo real, lo que ha de permitir una gran flexibilidad en la optimización de resultados, así como en la productividad del laboratorio. Los genotipos asignados automáticamente han de ser acompañados de un valor de calidad del resultado para ofrecer una mayor confianza en los mismos. Además, han de proporcionar funciones de seguridad, auditoría y control del acceso en función del usuario. También ha de permitir el uso de controles y paneles de referencia, así como la creación de estudios multiplaca, para mejorar la productividad y la confianza de los resultados.
- Software dirigido a la detección y /o cuantificación de mutaciones somáticas asociadas a desarrollo tumoral, amplificadas mediante tecnología CAST. Ha de permitir analizar de forma simultánea multitud de placas, y de esta manera optimizar el trabajo en proyectos con gran número de muestras, o cuando las muestras están espaciadas en el tiempo.
- Software desarrollado para monitorizar la estabilidad térmica de proteínas bajo diferentes condiciones como pueden ser: diferentes buffers, diferentes ligandos, mutaciones o modificaciones en las proteínas ... Debe poder generar uno o varios valores de temperatura de fusión ( $T_m$ ) a partir de estas curvas mediante dos métodos: la  $T_m$  derivada de Boltzmann y la  $T_m$  determinada por la curva derivada, que sirven como puntos de comparación entre las curvas y representan la estabilidad térmica relativa de la proteína bajo diferentes condiciones experimentales.
- Software para realizar cálculos de cuantificación relativa con los datos de Ct de ensayos de proteínas TaqMan®. Ha de permitir establecer una correlación directa de la expresión de ARNm y / o miARN con la expresión de proteínas en la misma plataforma de PCR en tiempo real. Esta técnica debe proporcionar una mayor sensibilidad y una lectura más cuantitativa que las transferencias Western y la inmunotinción, sin fijar ni teñir las células.

### 3.1.2 Módulo SAE de Seguridad, Auditoría y Firma Electrónica (SAE) que debe cumplir con la siguiente funcionalidad:

- **Seguridad del sistema:** debe permitir controlar el acceso de los usuarios al software. Se debe proporcionar una cuenta de usuario administrador predeterminado, y se deben poder obtener permisos y cuentas de usuario adicionales.
- **Auditoría:** debe realizar un seguimiento de las acciones realizadas por los usuarios y los cambios en el módulo SAE. El software ha de auditar automáticamente las acciones preconfiguradas en silencio. La función de auditoría ha de proporcionar informes con los cambios y acciones auditados.
- **Firma electrónica:** ha de determinar si los usuarios deben proporcionar un nombre de usuario y contraseña al realizar determinadas funciones. Se ha de poder configurar firma electrónica para que un usuario pueda imprimir un informe o iniciar una acción solo si los datos están firmados. También se debe poder configurar cada evento de firma electrónica para requerir múltiples firmas y exigir que los usuarios con permisos específicos firmen.

## 3.2 Sistema Real Time PCR con bloque de 96 Pocillos de 0,1mL

### 3.2.1 Un equipo de Real Time PCR con el bloque de 96 Pocillos de 0,2 ml. que permita trabajar con volúmenes de reacción de 10 µL a 30 µL, para usar kits patógenos alimentos (suretec) con software especializado

- El equipo debe poder llevar a cabo aplicaciones de cuantificación absoluta, cuantificación relativa, ensayos de discriminación alélica (SNPs) realizando una asignación de alelos de forma automática, ensayos de tipo más/menos (detección) usando control interno positivo, generación de curvas de disociación y cuantificación de proteínas.
- El equipo debe de suministrarse con el bloque estándar de 96 Pocillos de 0,1 ml, que permite trabajar con volúmenes de reacción de 10 µL a 30 µL. El equipo debe, de esta manera, tener capacidad para trabajar con 96 muestras independientes, utilizando distintos tipos de fungible: placas de 96 pocillos (1 x placa de 96), o tiras de tubos (12 x 8 tubos en tira) o tubos individuales (96 tubos).
- El equipo debe de disponer del bloque dividido en diferentes zonas, al menos seis zonas controlables independientemente. Dicho sistema ha de permitir al usuario poder seleccionar las condiciones térmicas a aplicar en cada una de las zonas del bloque, no tratándose de un gradiente ya que se ha de poder elegir qué temperatura se quiere en cada una de las zonas del bloque. Así, se han de poder programar seis temperaturas de “annealing” diferentes, lo que debe permitir realizar hasta seis programas de PCR de manera simultánea.
- El equipo debe de incluir un sistema óptico con 6 filtros de excitación (450–680 nm) y 6 filtros de emisión (500-730 nm) que permita trabajar con hasta 21 combinaciones de longitudes de onda en una sola carrera para reacciones en multiplex.
- El equipo debe estar preparado para detectar simultáneamente 6 fluorocromos distintos.

- El análisis de la fluorescencia debe poder hacerse con un algoritmo “multicomponent” capaz de sustraer el solapamiento de los espectros de emisión de cada fluorocromo y ofrecer una señal pura de cada una de las emisiones que interviene en cada reacción.
- El sistema ha de poder detectar y cuantificar PCR en multiplex normalizando la señal con un fluorocromo adicional denominado ROX. Este fluorocromo (denominado control pasivo) es fundamental para eliminar diferencias de detección entre muestras debidas a errores en el proceso de dispensación de reactivos y se encuentra incorporado en los buffers de reacción.
- Debe poseer una precisión que permita distinguir entre una cantidad y 1,5 veces dicha cantidad para la detección y cuantificación de DNA o RNA. El rango dinámico ha de ser de al menos 10 órdenes de magnitud. Asimismo, debe tener capacidad de detección de hasta una sola copia.
- El equipo debe incorporar una fuente de detección por diodo de Emisión de Luz de alta potencia y larga duración, con una vida media mayor de 5 años (por lo menos 60.000 horas).
- Debe de tener un sistema de control mediante un ordenador. Además, el equipo debe poder trabajar también sin ordenador mediante una interfaz con pantalla táctil incorporada.
- El equipo deberá incluir acceso a la “nube” para que el análisis se pueda hacer desde cualquier ordenador empleando las aplicaciones de la “nube” y se pueda, de esta manera, trabajar en línea. Así, el equipo debe poder controlarse y ser monitorizado en remoto.
- El software del equipo debe contener un módulo de seguridad y auditoría según 21CFR parte 11.
- El equipo debe poder llevar a cabo las siguientes aplicaciones, así como el análisis secundario de los resultados gracias a los siguientes softwares:
  - **Software que permita cuantificar de forma precisa variaciones en el número de copias** (CNV, Copy Number Variation) presentes en algunas zonas del genoma. Ha de proporcionar datos de confianza en el resultado, así como tablas y gráficas representando los datos de cuantificación absoluta obtenidos. Debe poder hacer análisis multiplaca.
  - **Software que permita llevar a cabo estudios multiplaca de expresión génica**, ha de incluir control de calidad de los resultados mediante gráficos de cajas y de correlación, así como selección de controles endógenos y diferentes opciones de normalización de los resultados. Los datos de valores de cambio en la expresión de los genes, y su valor estadístico, así como gráficos de clustering, han de ser herramientas adicionales de análisis incluidas en el software.
  - **Software dirigido al genotipado de mutaciones germinales** que ha de ser compatible con todo tipo de formatos de placas, 96 0.1ml y 0.2ml, 384, y Openarray. Ha de ofrecer al usuario un algoritmo mejorado para obtener un genotipo de forma automática, y los resultados han de ser representados gráficamente mediante una gráfica de dispersión. El software debe poder tomar como datos de partida las emisiones de fluorescencia a tiempo final, o bien los datos en tiempo real, lo que ha



de permitir una gran flexibilidad en la optimización de resultados, así como en la productividad del laboratorio. Los genotipos asignados automáticamente han de ser acompañados de un valor de calidad del resultado para ofrecer una mayor confianza en los mismos. Además, han de proporcionar funciones de seguridad, auditoría y control del acceso en función del usuario. También ha de permitir el uso de controles y paneles de referencia, así como la creación de estudios multiplaca, para mejorar la productividad y la confianza de los resultados.

- **Software dirigido a la detección y /o cuantificación de mutaciones somáticas asociadas a desarrollo tumoral**, amplificadas mediante tecnología CAST. Ha de permitir analizar de forma simultánea multitud de placas, y de esta manera optimizar el trabajo en proyectos con gran número de muestras, o cuando las muestras están espaciadas en el tiempo.
- **Software desarrollado para monitorizar la estabilidad térmica de proteínas** bajo diferentes condiciones como pueden ser: diferentes buffers, diferentes ligandos, mutaciones o modificaciones en las proteínas ... Debe poder generar uno o varios valores de temperatura de fusión ( $T_m$ ) a partir de estas curvas mediante dos métodos: la  $T_m$  derivada de Boltzmann y la  $T_m$  determinada por la curva derivada, que sirven como puntos de comparación entre las curvas y representan la estabilidad térmica relativa de la proteína bajo diferentes condiciones experimentales.
- **Software para realizar cálculos de cuantificación relativa con los datos de Ct de ensayos de proteínas TaqMan®**. Ha de permitir establecer una correlación directa de la expresión de ARNm y / o miARN con la expresión de proteínas en la misma plataforma de PCR en tiempo real. Esta técnica debe proporcionar una mayor sensibilidad y una lectura más cuantitativa que las transferencias Western y la inmunotinción, sin fijar ni teñir las células.

### 3.2.2. Módulo SAE de Seguridad, Auditoría y Firma Electrónica (SAE) que debe cumplir con la siguiente funcionalidad:

- **Seguridad del sistema:** debe permitir controlar el acceso de los usuarios al software. Se debe proporcionar una cuenta de usuario administrador predeterminado, y se deben poder obtener permisos y cuentas de usuario adicionales.
- **Auditoría:** debe realizar un seguimiento de las acciones realizadas por los usuarios y los cambios en el módulo SAE. El software ha de auditar automáticamente las acciones preconfiguradas en silencio. La función de auditoría ha de proporcionar informes con los cambios y acciones auditados.
- **Firma electrónica:** ha de determinar si los usuarios deben proporcionar un nombre de usuario y contraseña al realizar determinadas funciones. Se ha de poder configurar firma electrónica para que un usuario pueda imprimir un informe o iniciar una acción solo si los datos están firmados. También se debe poder configurar cada evento de firma electrónica para requerir múltiples firmas y exigir que los usuarios con permisos específicos firmen.

### 3.2.3. Software para análisis de patógenos:

- Configuración de muestra intuitiva.
- Diseño de placa flexible que incluye opciones automáticas o personalizables.
- Condiciones de ciclo térmico optimizadas y preestablecidas por objetivo.
- Interpretación automática de datos dando resultado positivo o negativo de los virus respiratorios
- Amplificación, detección, recopilación de datos y análisis de datos totalmente automatizados.
- Interpretación rápida de datos con banderas, notificaciones y avisos.
- Generación de informes detallados para imprimir o exportar.
- Interoperabilidad con LIMS o una herramienta de gestión de datos similar para importar configuraciones de placas y exportar resultados de ensayos mediante CSV.
- Genera automáticamente resultados (presencia o ausencia del objetivo).
- Ofrece interrogación de resultados para toda la placa, agrupados por muestra o para tubos de PCR individuales.

### 3.3. Sistema automatizado de manipulación de líquidos

- El sistema preparador de muestras ofertado deberá cumplir con las siguientes características:
  - Ser capaz de eliminar los pasos manuales de pipeteo.
  - Sistema de 8 canales
  - Permitir el montaje de la reacción de la PCR, incluyendo la preparación de la(s) Master Mix(es) si fuera necesario.
  - El equipo es capaz de adaptarse a diferentes alturas, profundidades de cualquier tipo de placa o tubo mediante previa configuración del mismo.
  - Además de las reacciones de PCR, el sistema de preparación de muestras es capaz de realizar: diluciones seriadas de la muestra, normalización de la muestra a una concentración concreta, duplicación a otra placa/tubo, pooling, preparación de reacciones de secuenciación.
  - Es capaz de pipetear volúmenes de entre 1 y 1000 µl
  - El equipo también es capaz de detectar mediante curvas de aspirado que se hayan pipeteado bien los líquidos. Puede detectar volúmenes mínimos (10 µl en tubos de PCR).



- Las puntas utilizadas por el sistema preparador son puntas conductivas de filtro para la detección de nivel de líquido.
- Puede llenar una placa de filtración de 96 pocillos con muestras de 100uL utilizando puntas nuevas para cada muestra en 320 segundos
- Puede alicuotar reactivos en placas de 96 con menos de 90uL por pocillo en 60s
- Los sistemas de PCR en tiempo y el sistema preparador de muestras se suministrará con los programas informáticos específicos integrados preinstalados, que deberá cumplir los siguientes requisitos y que permitirán.
  - Software que permita la preparación de las carreras y el análisis de los resultados.
  - Debe proporcionar datos generales de las reacciones, parámetros de la PCR, reactivos, canales de detección, controles y referencias internas.
  - Debe permitir la cuantificación absoluta, la cuantificación de eventos poco frecuentes (detección de mutaciones), la determinación de la variación del número de copias y la expresión génica.
  - Posibilidad de guardar condiciones previas de trabajo para poder usarlas en diferentes muestras, exponiéndolas así a las mismas circunstancias.

#### **4. Otros**

- a) El transporte de los equipos al LRSP y su instalación serán realizados por el adjudicatario (incluidos en el importe del contrato)
- b) El sistema completo tendrá una garantía de 2 años desde su instalación. En este periodo se realizarán las operaciones de mantenimiento que se consideren necesarias para el correcto funcionamiento.
- c) En el curso de la instalación se realizará el entrenamiento del personal del LRSP en el uso de los equipos que integran la plataforma y el software.
- d) El adjudicatario debe contar con Servicio Técnico realizado por personal cualificado por el fabricante del equipo.

#### **5. Admisibilidad de variantes**

Sin admisión de variantes

#### **6. Plazos de entrega y puesta en funcionamiento**

La empresa adjudicataria dispondrá de un plazo de 30 días naturales para el suministro, puesta en marcha del equipo y formación del técnico responsable, plazo que empezará a contar desde la firma del contrato.

## **7. Responsable del Contrato.**

El responsable del contrato será la Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)  
Directora del Laboratorio Regional de Salud Pública

Firmado digitalmente por: CARRETERO GÓMEZ MARÍA MAR  
Fecha: 2023.08.23 10:37

María del Mar Carretero Gómez