

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE REACTIVOS PARA PROYECTO DE CRIBADO NEONATAL DE AME, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD POR RAZON DE EXCLUSIVIDAD TÉCNICA.

EXPEDIENTE: FIBHGM PNSP 01/2024.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT) tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos por el Poder Adjudicador para la contratación del suministro de kits de reactivos para proyecto de cribado neonatal de la atrofia muscular espinal (AME) para el **Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Gregorio Marañón**, a adjudicar por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (FIBHGM). **Se adquirirán 135 kits de dicho reactivo.**

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstas en este Pliego se entenderán, salvo cuando otra cosa se recoja expresamente, como de carácter esencial, a los efectos legalmente previstos.

Para el proyecto de investigación **BIOQ-PCN-22001**, titulado "**Estudio piloto para el cribado neonatal de la atrofia muscular espinal (AME) en la Comunidad de Madrid. Estudio de Investigación Clínica**", se hace preciso adquirir el **reactivo 3241-0020 Eonis™ SCID-SMA kit**, que es específico para el equipo 2044-0020™ EONIS Q 96 Dx Instrument y el software 2044-3010 Eonis Q96 Dx EASI, equipamiento destinado para dicho proyecto de investigación, no habiendo alternativa de uso de otros reactivos compatibles en el mercado. Dichos reactivos solo pueden ser comercializados y distribuidos por la empresa Revvity, no habiendo alternativa en el mercado. Dicha compra dispone de financiación privada por medio de acuerdo entre NOVARTIS y la FIBHGM (**Proyecto 2023-CTT004**).

El Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Gregorio Marañón necesita adquirir dichos reactivos para poder seguir realizando el programa de cribado neonatal. **Dichos reactivos son los únicos que se pueden usar en el equipo 2044-0020 EONIS Q 96 Dx Instrument.** El objetivo de la compra es suministrar los kits de reactivos necesarios para realizar el cribado neonatal de AME en muestras de sangre seca en papel dentro del programa de cribado neonatal, una vez se ha llevado a cabo la verificación de la técnica y la optimización del proceso en muestras válidas con el kit Eonis SCID-SMA. Se trata de los kits necesarios para llevar a cabo la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1 mediante PCR en tiempo real en ADN de muestras de sangre seca en papel de filtro para el cribado de AME en los recién nacidos de la Comunidad de Madrid. Mediante esta técnica se detecta a aquellos recién nacidos con delección de homocigosis del exón 7 del gen SMN1. Con ello, se podría identificar aproximadamente el 95% de los recién nacidos que padecerán AME en cualquiera de los subtipos con los que se presenta.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

Las características y prestaciones técnicas de obligado cumplimiento de los reactivos 3241-0020 Eonis™ SCID-SMA kit serán las siguientes:

- Kits para la detección cualitativa del exón 7 del gen SMN1 y del gen RPP30 (ribonucleasa P/MRP, subunidad P30) en el ADN de muestras de sangre seca en papel de filtro para el cribado de atrofia muscular espinal (AME).
- Ensayo basado en PCR en tiempo real que utiliza cebadores específicos para las secuencias objetivo y sondas de hidrólisis para amplificar y detectar el exón 7 del gen SMN1 y del gen RPP30.
- Todos los reactivos de PCR deben estar liofilizados en la placa de PCR.
- El ensayo debe constar de 3 pasos: taladro de la muestra de sangre seca en papel, incubación de elución y amplificación del ADN y medición simultánea de la señal.
- Cada sonda de hidrólisis tendrá un fluoróforo único vinculado a su extremo 5' terminal permitiendo la detección simultánea de los dos objetivos.
- El resultado se determinará por la intensidad de fluorescencia emitida por cada fluoróforo liberado de la sonda degradada durante la amplificación y se detectará mediante el termociclador de PCR en tiempo real Eonis Q96.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ENTREGA

El proceso de entrega de los kits se llevará a cabo en el Laboratorio de Cribado Neonatal del Servicio de Bioquímica Clínica del Hospital Gregorio Marañón. El albarán de entrega de cada pedido será visado o firmado en dicho laboratorio de cribado neonatal. Los kits de reactivos se entregarán con la periodicidad acordada entre la empresa y el Laboratorio de Cribado Neonatal.

4. ENTREGABLES Y OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA

Los entregables a aportar por el contratista serán los siguientes:

- Kits de la referencia 3241-0020, Eonis™ SCID-SMA para la detección del exón 7 del gen SMN1.
- Controles y calibradores.
- Unidades de referencia 4183-0010, Elution Plates.
- Unidades de referencia 4156-0010, Adhesive Foil Seal.
- Unidades de referencia 4197-0010, Optical PCR Seal.
- SCID-SMA kit Controls.

Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón

- Zero DBS.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN

Total: el contrato tendrá una duración de DOS (2) años (24 meses), contado desde el día siguiente al de su formalización, sin perjuicio de la prórroga que en su caso proceda de acuerdo con lo dispuesto seguidamente. Si el proyecto de investigación asociado acabara antes de ese plazo, se resolvería el contrato, en su caso.

Prórroga: el contrato podrá prorrogarse por periodos anuales hasta un máximo de TRES (3) anualidades (36 meses) siempre que sea necesario para el Proyecto de Investigación de referencia.

Cuando la prórroga fuese necesaria para su completa ejecución, esto no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años (60 meses).

6. PERIODO DE GARANTÍA:

El periodo de garantía de los reactivos y del resto de entregables y elementos aportados será de 1 año (12 meses).

En Madrid, a 23 de febrero de 2024.



Fdo: Dña. María del Carmen de la Cruz Arguedas
Apoderada de la FIBHGM



CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN