

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, para el proyecto PMP22/00069 “Plataforma diagnóstica de alto rendimiento para medicina personalizada en pacientes con leucemia aguda mieloblástica”, subvencionado por el Instituto de salud Carlos III (ISCIII) y financiados por la Unión Europea- Next GenerationEU, cuya investigadora es la Dra. Rosa Ayala**

**EXPEDIENTE FIB 2024/008**

## **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes cuya adquisición se oferta en el presente concurso, por procedimiento abierto, tramitación ordinaria, para la contratación del suministro de reactivos y material necesario para determinaciones analíticas de secuenciación masiva paralela, para la realización de diversos estudios especificados en este pliego, para la investigación biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre. El equipamiento deberá permitir el análisis automatizado de muestras de sangre periférica o médula ósea mediante la tecnología de NGS, partiendo desde la extracción de ácidos nucleicos, y siguiendo por la preparación de librerías, amplificación clonal, secuenciación, análisis bioinformático y elaboración de informes.

Este pliego es necesario para la realización del siguiente proyecto de investigación, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, y cofinanciados por la Unión Europea a través de los proyectos IMPACT.

**Concepto:** El objeto del procedimiento es la contratación de un suministro que permita la realización de la secuenciación masiva paralela con los equipos GENEXUS, disponibles en la Institución.

**Necesidad:** Los reactivos de secuenciación masiva se usarán exclusivamente en el ámbito de la investigación.

### **REACTIVOS PARA SECUENCIACION MASIVA PARALELA AUTOMATIZADA**

Orden 1	TUBOS CONTENEDORES PRIMERS
Orden 2	PUNTAS PIPETA PARA AUTOMATIZACIÓN LIBRERÍA, AMPLIFICACIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN
Orden 3	PLACAS ÓPTICAS TRANSPARENTES CON CÓDIGO DE BARRAS
Orden 4	ADHESIVO DE ALUMINIO PARA PLACA DE PCR
Orden 5	CÓDIGOS IDENTIFICADORES DE MUESTRAS

Orden 6	KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE LIBRERÍAS PARA PANEL CUSTOM
Orden 7	KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PANEL COMERCIAL
Orden 8	KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PARA PANEL CUSTOM
Orden 9	CHIPS Y ACCESORIOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA
Orden 10	REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA
Orden 11	PANEL DE GENES IMPLICADOS EN PATOLOGÍAS MIELOIDES
Orden 12	KIT PURIFICACIÓN ADN INCORPORADO
Orden 13	PANEL DE GENES CUSTOMIZADO EN PATOLOGÍAS HEMATOLÓGICAS

## 2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

### A. Características generales de los reactivos

Suministro de reactivos y material necesario para que permita la realización de las reacciones de secuenciación masiva con el equipo S5 y GENEXUS, disponibles en la Institución y que se necesitan para la ejecución del proyecto de investigación con título "PMP22/00069: Plataforma diagnóstica de alto rendimiento para medicina personalizada en pacientes con leucemia aguda mieloblástica".

### B. Características específicas de los reactivos:

#### Orden 1: TUBOS CONTENEDORES PRIMERS

Presentación: Kit de 200 reacciones

#### Orden 2: PUNTAS PIPETA PARA AUTOMATIZACIÓN LIBRERÍA, AMPLIFICACIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN

- Presentación: Caja de 12 x 96 puntas

#### Orden 3: PLACAS ÓPTICAS TRANSPARENTES CON CÓDIGO DE BARRAS

- Presentación: Caja de 20 placas

#### Orden 4: ADHESIVO DE ALUMINIO PARA PLACA DE PCR

- Presentación: Caja de 100 láminas

#### Orden 5: CÓDIGOS IDENTIFICADORES DE MUESTRAS

- Librerías de 200-400 pb



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



Cofinanciado por  
la Unión Europea



Fondos Europeos

- Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera
- Presentación: Kit de 32 reacciones

#### **Orden 6: KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE LIBRERÍAS PARA PANEL CUSTOM**

- Librerías de 200-400 pb
- Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera
- Presentación: Kit de 32 reacciones

#### **Orden 7: KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PARA PANEL COMERCIAL**

- Librerías de 400 pb
- Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera

Presentación: Kit para 2 carreras

#### **Orden 8: KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE AMPLIFICACIÓN CLONAL PARA PANEL CUSTOM**

- Librerías de 200-400 pb
- Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera
- Presentación: Kit para 2 carreras

#### **Orden 9: CHIPS Y ACCESORIOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA**

- 48-60 millones lecturas
- Compatibilidad con librerías de 200-400 pb
- Presentación: Caja de 2 chips con accesorios

#### **Orden 10: REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA AUTOMATIZADA**

- Librerías de 200-400 pb
- Procesado en paralelo de hasta 4 ensayos compatibles por carrera
- Presentación: Kit para 2 carreras

#### **Orden 11: PANEL DE GENES Y LIBRERÍA IMPLICADOS EN PATOLOGÍAS MIELOIDES**

- Debe incluir detección de variantes en DNA de los genes implicados en patologías mieloides, 45 genes

- Debe incluir genes de fusión driver, 35 genes que permite detectar al menos 700 fusiones.
- Presentación: Kit para 32 muestras.

#### **Orden 12: KIT PURIFICACIÓN ADN**

- Dispensación de ADN extraído en placa compatible con NGS automatizado
- Presentación: Kit de 48 reacciones

#### **Orden 13: PANEL DE GENES CUSTOMIZADO EN PATOLOGÍAS HEMATOLÓGICAS**

- Panel customizado de 2 pools de DNA para patologías hematológicas.
- Presentación: 600 reacciones

El suministro de los reactivos, deberá ir acompañado de todos los materiales fungibles y elementos necesarios para su adecuada utilización, con los medios disponibles y a la finalidad prevista, según se han descrito en los párrafos precedentes.

Todos los reactivos que se utilicen durante la vigencia del contrato en los equipos de la institución deberán actualizarse en cualquier momento que sea necesario por mejora tecnológica de los mismos.

### **3. PLAZO DE EJECUCIÓN**

Se estima un plazo de ejecución total de 36 meses, si bien, la duración del contrato coincidirá con la duración efectiva del proyecto de Investigación para los que se realiza la adquisición.

El requerimiento de los suministros serán efectivos desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, hasta la finalización del proyecto de investigación.

### **4. LUGAR DE ENTREGA**

Las entregas se realizarán en el Laboratorio de Hematología Traslacional, Avda de Córdoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, bloque D, planta 6, 28041 Madrid.

### **5. CONDICIONES ESPECIALES DE ENTREGA**

Se garantizará que el material que necesite almacenamiento refrigerado o a temperaturas inferiores a -20°C, llegará a las instalaciones en las condiciones adecuadas.



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



Cofinanciado por  
la Unión Europea



Fondos Europeos

Cualquier entrega que no sea autorizada por el personal del Laboratorio de Hematología Traslacional o sellada por el personal del mismo no se podrá considerar como entregado y por lo tanto, los gastos de reemplazo del material correrán a cargo de la empresa proveedora

Madrid, a fecha de firma electrónica

El Órgano de Contratación

Firmado digitalmente por ARENAS BARBERO JOAQUIN ROBERTO [REDACTED]  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES [REDACTED]  
givenName=JOAQUIN ROBERTO, sn=ARENAS BARBERO, cn=ARENAS BARBERO  
JOAQUIN ROBERTO [REDACTED]  
Fecha: 2024.08.01 12:18:47 +02:00'

Fdo. D Joaquín Arenas Barbero

*La contratación de este suministro es parte del proyecto PMP22/00069- " Plataforma diagnóstica de alto rendimiento para medicina personalizada en pacientes con leucemia aguda mieloblástica", subvencionado por el Instituto de salud Carlos III (ISCIII) y financiados por la Unión Europea- Next GenerationEU;;*



Financiado por  
la Unión Europea  
NextGenerationEU



Cofinanciado por  
la Unión Europea



Fondos Europeos