

Pliego de Prescripciones Técnicas para suministro de sistemas de genotipado con destino el Laboratorio de Farmacogenética del Servicio de Farmacia del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Expediente: A/SUM-037713/2024

Suministro de arrays para farmacogenética, reactivos para análisis de variaciones en el número de copias y material fungible necesario para ambas determinaciones con el equipo sistema Quantstudio™ 12K Flex Real-Time PCR con placas OpenArray® y sistema de carga totalmente automatizado Accufill™

1. OBJETO DEL CONTRATO

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón (en adelante HGUGM o el Hospital) pretende con la licitación del presente expediente, la adquisición de arrays, sondas y resto de fungibles compatibles con el instrumental de PCR en tiempo real del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (QuantStudio™ 12K Flex, Real-time PCR QuantStudio™ 3) para el desarrollo de las pruebas farmacogenéticas incluidas en la Cartera de servicios de Farmacogenómica de la Comunidad de Madrid

Los reactivos deben permitir la genotipificación de al menos 120 polimorfismos genéticos de un solo nucleótido utilizándola plataforma de PCR a tiempo real QuantStudio 12k Flex®, la carga de muestras mediante el sistema Accufill™ y el número de copias del gen *CYP2D6* mediante QuantStudio 3™.

2. ALCANCE

El alcance incluye el Laboratorio de Farmacogenética del Servicio de Farmacia y debe permitir tener la tecnología y reactivos necesarios para generar un array, por parte del Laboratorio de Farmacogenética del HGUGM, que permita genotipificar el mayor número de pruebas posibles de las incluidas en la Cartera de Servicios de Farmacogenómica del SERMAS.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: El material solicitado tiene que ser compatible con el Sistema de PCR en tiempo real Quantstudio 12K y el sistema de manejo de muestras AccuFill disponible en el Laboratorio de Farmacogenética del Servicio de Farmacia del HGUGM. Este lote estará conformado por:

- Placa Open Array configurable con 120 ensayos TaqMan de Genotipado Ref 4471116
- Mezcla de reactivos para amplificación del DNA con OpenArray Ref. 4404846
- Placa de 384 pocillos para carga de muestras en el OpenArray Ref. 4406947
- Film adhesivo para sellar placas de 384 muestras en el OpenArray Ref. AB0626
- Punta con filtro diseñada para la carga de muestras en el openArray Ref. 4457246
- Placas de reacción rápida óptica de 96 pocillos para la carga de reactivos en el OpenArray y realización de CNVs

- Ensayo Taqman específico para la detección del número de copias (CNVs) mediante qPCR; tamaño M Ref.4400292
- Ensayo Taqman de referencia (RNasaP) para la detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR; tamaño M Ref. 4400292
- Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs TaqPath™ ProAmp™ Master mix (1 x 10 ML) Ref. A30866
- Mezcla de reactivos para amplificación de DNA por SNaPshot Multiplex kit (100rnX) Ref.4323159, para la determinación del genotipo de CYP2D6 en muestras con número de copias >2.
- Enzima para la purificación de SNaPshot Fosfatasa alcalina termosensible FastAP (1000µl) Ref. EF0651
- ExoSapIt™ Express PCR Product Cleanup Ref75001.1ML (500 rnx)

Adicionalmente, los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en los dos siguientes puntos:

- Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.
- La distribución del material al Servicio de Farmacia del HGUGM.

LOTE	BIEN/PRODUCTO	CANTIDAD	TIPO UD	PRECIO UNITARIO (IVA EXCLUIDO)	IVA 21%	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
LOTE 1							
1.1	Placa array configurable 120 ensayos TaqMan genotipado Ref 4471116	17	10 arrays por unidad; 24 muestras por array; 4.080 muestras totales	6.180,00 €	1.297,80 €	7.477,80 €	127.122,60€
1.2	Mezcla de reactivos para la amplificación de DNA con OpenArray Ref 4404846	7	Reactivo para 224 arrays, 5.376 muestras totales	528,00 €	110,88 €	638,88 €	4.472,16€
1.3	Placa de 384 pocillos para carga de muestras en OpenArray Ref 4406947	6	10 placas por unidad	159,00 €	33,39 €	192,39 €	1.154,34 €
1.4	Film adhesivo para sellar placas de 384 muestras en OpenArray Ref AB0626	2	100 láminas por unidad	120,00 €	25,20 €	145,20 €	290,40 €
1.5	Punta con filtro diseñada para la carga de muestras en OpenArray Ref 4457246	28	384 puntas por unidad, suficiente para 224 arrays	117,00 €	24,57 €	141,57 €	3.963,96€
1.6	Placas de 96 pocillos para la carga de reactivos en OpenArray y CNVs Ref 4346907	12	10 placas por unidad	42,79 €	8,99 €	51,78 €	621,31 €
1,7	Ensayo Taqman específico para la detección del número de copias (CNVs)	3	360 reacciones por unidad, 1150	338,58 €	71,10 €	409,68 €	1229,04 €

	mediante qPCR; tamaño S Ref 4400291		reacciones totales				
1.8	Ensayo TaqMan de referencia (RNAsaP) para la detección de número de copias (CNVs) mediante qPCR: tamaño M Ref 4403326	1	750 reacciones por unidad, 2.250 reacciones totales	160,95 €	33,80 €	194,75 €	194,75 €
1.9	Mezcla de reactivos para amplificación del DNA para análisis de CNVs TaqPath™ ProAmp™ Master mix (1 x 10 ML) Ref. A30866	1	2.000 reacciones totales de 10 µl	806,40 €	169,34 €	975,74 €	975,74 €
1.10	Mezcla de reactivos para amplificación de DNA por SNaPshot Multiplex kit (100rx) Ref.4323159	2	300 reacciones totales	531,96 €	111,71 €	643,67 €	1287,34 €
1.11	Enzima para la purificación de SNaPshot Fosfatasa alcalina termosensible FastAP (1000µl) Ref. EF0651	1	1000 reacciones	89,54 €	18,80 €	108,36 €	108,36 €

Total 141.420,00 €

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

Certificaciones del licitador

Las empresas licitadoras deberán presentar certificado de exclusividad para aquellos productos requeridos que sean exclusivos.

Madrid, 24 de septiembre de 2024

JEFE DE SECCIÓN FARMACIA HOSPITALARIA

Ana Herranz Alonso