

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2024-3-13

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO REACTIVOS PARA EL DIAGNOSTICO DE MELANOMA EN EL SERVICIO DE ANATOMIA PATOLOGICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

### OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y la cesión de uso, durante la vigencia del contrato, del equipamiento necesario para realizar el diagnóstico de melanoma en el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital.

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta del siguiente lote:

#### LOTE 1: REACTIVOS PARA DIAGNOSTICO DE MELANOMA

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	KIT de Reactivos de preparación de muestras parafinadas y chips de hibridación: <ul style="list-style-type: none"><li>Kit compuesto de reactivos, controles y chips de hibridación</li><li>Presentación: kit para 24 muestras con 48 chips.</li></ul>
	2	Kit de Reactivos de preparación de muestras parafinadas. <ul style="list-style-type: none"><li>Kit compuesto de reactivos y controles</li><li>Presentación: kit para 24 muestras</li></ul>

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS

- Empleo de la tecnología “Molecular Inversion Probe” (MIP) para identificar, en el mismo ensayo, cambios estructurales en el número de copias (CNVs) de todo el genoma, incluyendo ganancias, pérdidas y amplificaciones; variaciones alélicas, incluyendo la pérdida de heterocigosidad (LOH); y mutaciones somáticas más relevantes en cáncer.
- Muestra de partida limitante y resultados rápidos: Obtención de resultados en 72 horas a partir de un máximo de 80ng de ADN procedente de tejido fijado en formol e incluido en parafina.
- Análisis de más de 200.000 SNPs (polimorfismos de un único nucleótido) con una resolución mínima de 300 Kb, incrementando su densidad de sondas en 900 genes relacionados con cáncer para conseguir una resolución de 50-125 kb.
- Detección de alteraciones con un mínimo de 25% de células tumorales.
- Identificación de CNVs en un rango lineal de 10 copias o más.

- Análisis con software de libre acceso que proporciona una visualización rápida e intuitiva de resultados.
- La caducidad de los reactivos, controles y fungible específico a su recepción será como mínimo de seis meses, excepto en aquellos productos que por sus características particulares especiales precisen otro período de validez diferente.
- La empresa adjudicataria ante una mejora tecnológica, a sustituirá las referencias necesarias, sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.
- La empresa adjudicataria deberá suministrar todo el material necesario para la realización de las técnicas solicitadas sin cargo adicional: reactivos, controles, calibradores, soluciones, fungibles propios del equipo, etc.

#### **CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario proveerá en concepto de cesión durante el periodo de vigencia del concurso la plataforma, integrada y automatizada, GeneChip System 3000 Dx v2 IVDR, compuesta por el siguiente equipamiento:

- El horno de hibridación permitirá realizar un control preciso de la temperatura y la rotación, y la hibridación de hasta 64 arrays en una sola operación.
- El sistema de microfluídica permitirá automatizar el proceso de lavado y tinción de los arrays, y procesar hasta cuatro arrays a la vez.
- El escáner permitirá realizar un escaneado preciso de hasta 48 microarrays a la vez.
- Estación de trabajo que permita realizar un seguimiento interno de todos los ensayos y componentes del sistema, y que permita controlar el sistema de microfluídica y el escáner.
- Tamaño compacto para optimizar el espacio.

El adjudicatario realizará la instalación de los equipos y la puesta a punto de todas las pruebas, suministrando el material para ello sin coste adicional para el Hospital.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario.

En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo.

Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

En caso de necesidad, el adjudicatario se encargará de retirar el equipamiento antiguo sin coste adicional.

En caso de cambio de ubicación del equipo, el adjudicatario se encargará de realizar el traslado, así como la instalación y puesta a punto del equipo en la nueva ubicación.

## FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato. El curso de formación deberá tener una duración de al menos 3 días.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

RODRIGUEZ  
PERALTO JOSE LUIS  
- [REDACTED]

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ PERALTO JOSE LUIS -  
[REDACTED]  
Fecha: 2024.06.07 08:04:50  
+02'00'

Fdo: Dr. José Luis Rodríguez Peralto  
Jefe de Servicio de Anatomía Patológica