

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS A ADJUDICAR POR ABIERTO CRITÉRIO ÚNICO: FINANCIADO CON EL PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA
EXP 009/2024**

La totalidad de los requisitos y especificaciones previstos en el presente Pliego, se consideran, salvo cuando otra cosa se determine, de carácter esencial a todos los efectos legales. La falta de alguno de tales requisitos y especificaciones podrá determinar la excusión del procedimiento del licitador correspondiente.

1. OBJETO DEL CONTRATO

La Unidad de Oncogenómica ha diseñado el *Twist Custom Panel Niño Jesús v4* (12 Rxn (96) DL Germ Somatic v4 TE-92867697 Probes 8889) para detectar alteraciones genéticas en niños y adolescentes con cáncer. El panel se basa en la detección de alteraciones moleculares recurrentes en cáncer infantil en ADN en el que estudiaremos un total de 245 genes empleando el método de secuenciación masiva mediante un equipo de secuenciación *MiSeq* perteneciente al proveedor *Illumina*, y así cumplir con los siguientes objetivos:

- Identificación de alteraciones genéticas en las células tumorales en genes asociados a cáncer infantil, que puedan ser útiles en el diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico de la enfermedad.
- Identificación de alteraciones genéticas en las células de la línea germinal para mejorar el diagnóstico de síndromes hereditarios de predisposición a tumores.
- Identificación de los reordenamientos clónales en el diagnóstico de Leucemias Linfoblásticas Agudas para el diseño de la estrategia de seguimiento de enfermedad residual.

Para cumplir con el objeto de este contrato, es necesaria la adquisición de 20 juegos del siguiente kit de reacción de secuenciación que consta de un soporte (cartucho) con reactivos específicos, el cual, permite el desarrollo de la metodología de análisis por secuenciación masiva empleando concretamente el panel de genes de ADN anteriormente descrito, cargando las librerías genómicas previamente sintetizadas al equipo secuenciador *MiSeq* de *Illumina* disponible en la Unidad de Oncogenómica:

- *MiSeq Reagent Kit v2 (300 cycles) con referencia IL-MS-102-2002.*

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO:

El *Kit de Reactivos MiSeq v2 (300 cycles)* objeto del suministro, junto con el equipamiento y los consumibles descritos a continuación utilizados en la Unidad de Oncogenómica, solo permiten el uso del panel diseñado, mediante los cuales se procede al aislamiento de los ácidos nucleicos de la muestra, la preparación de las librerías genómicas necesarias, y el procesamiento final y la carga de las librerías al soporte (cartucho) y sus reactivos del *kit v2 (300cycles)* al equipo MiSeq, que lleve a cabo el proceso de secuenciación masiva.

Equipamiento específico para la utilización del *Kit de Reactivos MiSeq v2 (300cycles)*, necesarios para el empleo del panel de secuenciación de ADN *Twist Custom Panel Niño Jesús v4*:

- DynaMag-96 Side Magnet
- Fluorímetro
- Analizador de fragmentos
- MiSeq System
- Termociclador Veriti
- Concentrador MiVac Speed Vac
- Termobloque Hybex
- Qubit
- ThermoShaker Biosan
- Biosan LMC-3000: Roto Oscilante para 2 Microplacas
- TapeStation4150

Reactivos

- Reactivos para cuantificación fluorimétrica
- Reactivos para analizador de fragmentos
- Agencourt® AMPure® XP Beads
- Protoscript II (New England Biolabs)
- Kapa Library Amplification Kit
- Twist EF Library Prep 2.0 with amp mix + UDIs and Standard Hyb with amp mix, 96x12 Reactions
- Phix Control Kit

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

Ficha técnica del producto ofertado con descripción técnica del mismo y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

4. SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO

Investigador Principal del proyecto PMP21/00088.

5. PLAZO DE EJECUCIÓN:

La vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y finalizará a la entrega del suministro o bien la finalización del proyecto, prevista para el 30 de junio de 2026.

6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Unidad Oncogenómica

Hospital infantil Universitario Niño Jesús

Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

Madrid, 26 de Noviembre de 2024

Fdo: Dra. Cristina Saiz Ladera
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús