

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE EXTRACCIÓN DE ADN PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. *El PMP22/00055 está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)*". Expediente PAS 11-2025.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....
- 1.3. Plazo de entrega

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- 2.1. Partes y componentes.....
- 2.2. Características técnicas.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE CONTRATO DE SUMINISTRO DE ARRAY CUSTOMIZADO, PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE EXTRACCIÓN DE ADN PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. *El PMP22/00055 está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR)*". Expediente PAS 11-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la adquisición de kits de extracción de ADN compatibles con el instrumental de los laboratorios participantes en el proyecto iPHARMGx para cubrir las necesidades asociadas al proyecto **PMP22/00055**.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

- **Duración del contrato:** hasta que venza la duración del proyecto (31 de diciembre de 2025), salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dando por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Procede la prórroga del contrato:** SI. En caso de que se conceda la prórroga del Proyecto de referencia (PMP22/00055), el contrato podrá ser prorrogado hasta el 30 de junio de 2026. En este caso, la prórroga no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.
- **Plazo de ejecución:** La empresa proveedora no suministrará la totalidad de los kits en una sola remesa, sino que los investigadores del proyecto los irán solicitando de forma periódica según necesidades del mismo.
Una vez solicitados, el proveedor tendrá un plazo máximo de entrega de 30 días hábiles, a excepción del Lote 9 que tendrá un plazo de entrega máximo de 60 días hábiles.
- **Lugar de ejecución:** Dado que participan varios hospitales, el lugar será variable. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega, así como la distribución de los materiales aquí especificados a la ubicación de los centros participantes en el proyecto.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Kit de extracción de ADN a partir de muestras de sangre completamente automatizado y compatible con equipo Maxwell® RSC, que sea capaz de procesar un rango de volúmenes de sangre entera de 50 a 500 microlitros. Debe tener una capacidad de procesamiento de mínimo 1 muestra por ejecución y hasta 16 por ejecución, con un tiempo de extracción inferior a 40 minutos por ejecución y que extraiga ADN de alta calidad, adecuado para diversas aplicaciones posteriores (por ejemplo, PCR,

secuenciación). Idealmente, los reactivos deben proporcionarse en cartuchos prellenados para facilitar su uso y reducir el riesgo de contaminación.

Necesario envío a Hospital Gregorio Marañón (Madrid), Hospital Universitario La Princesa (Madrid), Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander) y Hospital Universitario de Burgos (Burgos).

Lote 2: Kit de extracción de ADN capaz de automatizar flujos de trabajo en QIAcube Connect®, con proceso basado en columnas de centrifugado de sílice, sin necesidad de utilizar fenol ni cloroformo; con lisis directa con proteinasa K que elimine la necesidad de disrupción mecánica, reduciendo el tiempo de manipulación.

Necesario envío a Hospital General de Tomelloso (Ciudad Real).

Lote 3: Kit de extracción de ADN automático a partir de sangre total compatible con modelo Super de equipo MagCore® con cartuchos 102 para 96 tests. El ADN purificado resultante de aproximadamente 20-30 kb debe ser adecuado para PCR u otras aplicaciones posteriores.

Necesario envío a Hospital General Universitario Dr. Balmis (Alicante).

Lote 4: Kit de extracción de ADN automático a partir de sangre total humana, buffy coat, tejidos y tejidos FFPE; mediante la purificación del ADN con sílice y manipulación de partículas magnéticas, con compatibilidad a través del equipo QIASymphony SP.

Necesario envío a Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Tenerife).

Necesario envío a Complejo Hospitalario Universitario de Canarias (Tenerife).

Lote 5: Kit de extracción manual de ADN de alto rendimiento y gran pureza a partir de sangre, tejidos, células, bacterias, hisopos y manchas de sangre, con un conocido formato de columnas de centrifugado para microcentrifugas con base de sílice. Cada origen de muestra debe utilizar un procedimiento de lisis especializado y ser compatible con un tampón de lisis PureLink™ optimizado formulado para mejorar la actividad de proteinasa K y eliminar la contaminación proteica. Debe emplear un tampón salino caotrópico que promueva la unión estable de ADN a la resina de la columna, mientras los tampones de lavado eliminen todos los restos de proteínas y sal. El ADN debe ser posteriormente eluído en un tampón bajo en sal para permitir la estabilización del pH del ADN almacenado.

Necesario envío a Hospital Virgen de la Victoria (Málaga).

Lote 6: Kit de extracción de ADN automático compatible con el equipo EZ2 Connect MDx que permita la purificación de ácidos nucleicos mediante tecnología de partículas magnéticas para su uso en aplicaciones rutinarias de diagnóstico in vitro.

Necesario envío a Hospital Germans Trias i Pujol (Barcelona).

Lote 7: kit para extracción y purificación de ADN genómico de alta calidad a partir de muestras de sangre, médula ósea u otros tejidos humanos. Kit con metodología basada en proteínas para aislar ADN de forma eficiente, minimizando la degradación y asegurando un alto rendimiento. Método de precipitación química que proporcione ADN con un alto peso molecular (>50-150 kb) y excelente integridad, lo que lo hace idóneo para análisis exigentes como PCR de largo alcance o estudios de biología molecular avanzada. Diseñado para trabajar con una amplia variedad de muestras, desde pequeñas cantidades de sangre (300 µL) hasta volúmenes más grandes (10 mL). Volumen mínimo del reactivo limitante de 120 ml.

Necesario envío a Hospital Universitario La Paz (Madrid).

Lote 8: kit para extracción y purificación de ADN genómico de alta calidad a partir de muestras de sangre, médula ósea u otros tejidos humanos. Kit con metodología basada en proteínas para aislar ADN de forma eficiente, minimizando la degradación y asegurando un alto rendimiento. Método de precipitación química que proporcione ADN con un alto peso molecular (>50-150 kb) y excelente integridad, lo que lo hace idóneo para análisis exigentes como PCR de largo alcance o estudios de biología molecular avanzada. Diseñado para trabajar con una amplia variedad de muestras, desde pequeñas cantidades de sangre (300 µL) hasta volúmenes más grandes (10 mL). Volumen mínimo del reactivo limitante de 1000 ml. **Necesario envío a Hospital Universitario La Paz (Madrid).**

Lote 9: 150 reacciones (a concentración de 40X) (por cada unidad) de ensayos de identificación de genotipos de SNP TaqMan™, humanos compatibles con el instrumental disponible en los centros participantes para la realización de PCR cuantitativa (qPCR) que empleen la composición química de la 5'-nucleasa TaqMan para amplificar y detectar polimorfismos específicos en muestras de ADN genómico purificado. Cada ensayo ha de permitir el genotipado de individuos para un polimorfismo de nucleótido único (SNP) y consta de dos primers específicos de secuencia y dos sondas de ligante de ranura menor TaqMan con supresores no fluorescentes (NFQ). Una sonda está etiquetada con colorante

VIC para detectar la secuencia Allele 1; la segunda sonda está etiquetada con colorante FAM para detectar la secuencia Allele 2. Incluido en este lote se encuentran, los ensayos de genotipado SNP, la solución de ensayo y el ADN genómico purificado (1–20 ng). **Necesario envío a Hospital Universitario La Paz (Madrid)** siendo posible la necesidad de reparto a otros hospitales de la Península.

Lote 10: Puntas de micropipeta con filtro de 10 µl, compatibles con la mayoría de los diferentes modelos y marcas de micropipetas. Libres de DNasa/RNasa no pirogénicos Esterilizadas. Todo el material debe venir en racks de 96x20. Necesario envío a las siguientes Comunidades Autónomas: Madrid, Andalucía, Cataluña, Valencia, **Canarias**, Castilla y León, Castilla La Mancha y Cantabria.

Lote 11: Puntas de micropipeta con filtro de 20 µl, compatibles con la mayoría de los diferentes modelos y marcas de micropipetas. Libres de DNasa/RNasa no pirogénicos Esterilizadas. Todo el material debe venir en racks de 96x20.

Necesario envío a las siguientes Comunidades Autónomas: Madrid, Andalucía, Cataluña, Valencia, **Canarias**, Castilla y León, Castilla La Mancha y Cantabria.

Lote 12: Puntas de micropipeta con filtro de 200 µl, compatibles con la mayoría de los diferentes modelos y marcas de micropipetas. Libres de DNasa/RNasa no pirogénicos Esterilizadas. Todo el material debe venir en racks de 96x20.

Necesario envío a las siguientes Comunidades Autónomas: Madrid, Andalucía, Cataluña, Valencia, **Canarias**, Castilla y León, Castilla La Mancha y Cantabria.

Lote 13: Láminas de papel de aluminio que permitan un sellado de placas para aplicaciones de PCR compatibles con placas de 96/384 pocillos. Las cuatro unidades de lote se deberán entregar en cajas de 25 unidades, por tanto, solicitan 4 cajas de 25 unidades en total.

Cada una de las cajas deberá ser independiente y debe poder ser repartida a un hospital concreto de la Comunidad de Madrid (Gregorio Marañón, La Princesa o La Paz).

Lote 14: Película Adhesiva Óptica de polyester compatibles con placas de 96/384 pocillos con adhesivo sensible a la presión. Compatible con equipos de Applied Biosystems y BioRad.

Se solicitan en cajas de 25 unidades independientes de tal forma que cada una de las cajas de 25 unidades pueda ser repartida a cada una de las comunidades de los centros participantes (Madrid, Andalucía, Cataluña, Valencia, **Canarias**, Castilla y León, Castilla La Mancha y Cantabria).

Lote 15: Caja para el almacenamiento seguro de microtubos de 1,5 ml (máximo 2 ml) que resista bajas temperaturas (al menos hasta -80°C). Altura máxima de 5,5 cm. Tamaño preferible de 30x14,5x5,5cm y almacenamiento para 210 microtubos/caja. El almacenamiento de cada microtubo debe disponer de separación con el resto de microtubos. En caso de no disponer de cajas para 210 microtubos se valorará la caja que admita el mayor número de microtubos. Sin necesidad de soportes adicionales en compras independientes.

Necesario envío a Hospital Universitario La Paz (Madrid).

2.1. PARTES Y COMPONENTES

LOTE 1: 5 unidades.

LOTE 2: 1 unidad.

LOTE 3: 1 unidad.

LOTE 4: 2 unidades.

LOTE 5: 2 unidades.

LOTE 6: 1 unidad.

LOTE 7: 4 unidad.

LOTE 8: 1 unidad.

LOTE 9: 6 unidades

LOTE 10: 4 unidades

LOTE 11: 4 unidades

LOTE 12: 4 unidades

LOTE 13: 4 unidades

LOTE 14: 10 unidades

LOTE 15: 30 unidades

Madrid, a 10 de marzo de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA