

Pliego de prescripciones técnicas particulares que ha de regir en el procedimiento de contratación de suministro de un bioanalizador de alta sensibilidad para el análisis de la tasa de consumo de oxígeno y acidificación del medio extracelular en placa para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre, a adjudicar por procedimiento abierto sujeto a regulación armonizada.

EXPEDIENTE 2025/030

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas y funcionales del suministro de un bioanalizador de alta sensibilidad para el análisis de la tasa de consumo de oxígeno y acidificación del medio extracelular en placa los equipos que se necesitan para llevar a cabo el proyecto “Técnicas de análisis de la función mitocondrial mediante respirometría de alta resolución para enfermedades raras mitocondriales”.

El equipamiento a adquirir para el desarrollo del citado proyecto debe permitir el análisis del consumo de oxígeno con alta resolución en muestras biológicas en microplaca de 96 pocillos, con el objetivo permitir analizar el funcionamiento mitocondrial y metabolismo energético con la más alta precisión a los grupos de investigación del Área 3 de investigación del “imas12” (enfermedades raras y de base genética). El presente equipamiento permitirá:

- El análisis del consumo de oxígeno en pequeñas cantidades de muestras biológicas en microplaca de 96 pocillos, incluyendo células intactas, células permeabilizadas y mitocondrias aisladas. Además, deberá medir simultáneamente la tasa de acidificación del medio extracelular (cambios en el pH) por liberación de protones (H^+), todo ello en tiempo real.
- El equipo tendrá funcionamiento con control automático, y capacidad de inyección simultánea y secuencial en todos los pocillos de hasta 4 compuestos mediante sistema de cartuchos de sensores desechables.
- Incluirá sistema de normalización por imagen por conteo de células a través de un microscopio automático compatible con la normalización automatizada en el software del bioanalizador de alta sensibilidad para análisis de la tasa de consumo de oxígeno y acidificación del medio extracelular en placa.
- Los datos aportados servirán para el estudio de mecanismos de enfermedad, cribado de bibliotecas de potenciales fármacos terapéuticos, y estudio de patogenicidad de variantes genéticas potencialmente causantes de enfermedad mitocondrial, neuromuscular y otras enfermedades raras y de base genética.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

El equipamiento permitirá medir la tasa de consumo de oxígeno (OCR), de acidificación del medio extracelular (pH) por liberación de H^+ (PER) al medio en formato de microplaca de cultivo de 96 pocillos, por detección de fluorescencia mediante detectores de fibra óptica sin marcaje celular, con las siguientes especificaciones:

Rango de medida del OCR 13-350 pmol/min.

Rango de medida del PER 50-950 pmol/min.

Rango de medida del ECAR 3,5-90 pmol/min.

Límite de detección del oxígeno ≤ 13 pmol/min

Límite de detección del PER ≤ 50 pmol/min

Coeficiente de variación para medidas de flujo medio y alto $\leq 10\%$ para el OCR y $\leq 15\%$ para el PER.

Desviación estándar para medidas de bajo flujo ≤ 10 pmol/min para el OCR y ≤ 20 pmol/min para el PER ≤ 7 pmol/min para el OCR y ≤ 16 pmol/min para el PER (esto es lo que pone en la ficha técnica)

Rango de temperatura de trabajo 8 a 20°C y uniformidad de la temperatura de 0,5 °C y precisión en el control de temperatura de 0,7°C.

Rango de trabajo de oxígeno de 3-21%.

Tiempo máximo de lectura de la placa 6h

Máxima evaporación del pocillo en 6 horas $< 25\%$

Tiempo mínimo de adquisición de un pocillo 5 minutos y tiempo recomendado para adquirir 1 punto de datos 6 minutos

4 puertos de inyección por pocillo con volúmenes de 20-30 μ l.

Amperaje: 9 A

Comunicación del controlador del XF: TCP/IP; USB; inalámbrica

Medidas del instrumento: 43 cm de profundidad, 61 cm de altura y 41 cm de anchura.

Peso de 23 kg.

Memoria de 16 GB

Humedad relativa ambiental de trabajo 20-80% y temperatura de ambiental de trabajo 4-30 °C

Temperatura de la muestra 16-42 °C.

Tensión de funcionamiento 100-240 VCA.

Software de programación y análisis de los ensayos controlado por pantalla táctil integrada de alta resolución con licencia completa.

Descarga de datos adicional compatible con programas convencionales de análisis, y al menos en formato Excel y/o Graphpad. Se proporcionará licencia de software de análisis completa para los usuarios sin restricciones, ni partes limitadas.

Dispondrá de sistema acoplado de normalización por adquisición automatizada de imágenes de fluorescencia de campo amplio y campo claro de alto contraste con las siguientes características:

- Rango de aumento de 1,25x a 60x.
- Cámara en escala de grises de 16 bits.
- Capacidad de incubación a 45° C y agitación.
- Iluminación LED mediante cubo mejorado, filtro para DAPI, y objetivos 4x y 20x con soporte.
- Este sistema será 100% compatible con el bioanalizador para la normalización automática.

Se suministrará con un kit que contenga el número necesario de consumibles, placas de cultivo, soluciones y calibradores para el funcionamiento inicial del equipamiento, así como todos los accesorios para ella puesta en marcha del equipamiento.

Se suministrará manual técnico y del usuario, en formato digital y/o papel.

3. OTROS REQUISITOS

3.1. Para asegurar la viabilidad del estudio, el contratista deberá poner a disposición todos sus elementos, incluyendo el sistema de normalización por imagen, en perfecto estado y preparados para la puesta en marcha del equipamiento incluyendo embalaje, manipulación y envío internacional si fuera necesaria su remisión desde fuera del territorio nacional.

3.2. Instalación y puesta en marcha presencial del equipamiento por expertos técnicos, de forma que éste solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y usuarios. El adjudicatario se compromete a la retirada de los embalajes, materiales y equipos contaminantes en un periodo máximo de tres días laborables desde que se lo comunique i+12.

3.3. El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Fundación de Investigación del Hospital 12 de Octubre.

3.4. El contratista se compromete a facilitar al personal responsable (coordinadora del proyecto) y resto usuarios la formación presencial de, al menos, 8 horas necesaria para su funcionamiento en las instalaciones de la Fundación de Investigación del Hospital 12 de Octubre, dentro de los 3 meses siguientes a la instalación del equipo, así como soporte al usuario durante la duración del periodo de garantía. El soporte se deberá prestar con un tiempo de respuesta como el que se indica en el apartado 3.7.

3.5. Se deberá indicar en la Descripción técnica de los productos ofertados, a la que se hace referencia en el apartado 8.1 del cuadro de características del contrato del Pliego de cláusulas administrativas particulares, la totalidad de las características establecidas en cada punto descritos en el Pliego Técnico, además de las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos.

3.6. El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

3.7. El contratista deberá dar servicio de garantía por un mínimo de 3 años a contar desde la verificación de la entrega del suministro a la que hace referencia el punto 13 del cuadro de características del pliego de prescripciones administrativas, incluyendo mano de obra, desplazamiento, piezas y sustitución de materiales desde la recepción y puesta en marcha del equipo. Actualizaciones de hardware y software, soporte técnico para que el sistema cumpla los objetivos antes mencionados. La garantía debe prestarse durante al menos tres años, plazo que podrá ser ampliado para el caso de que la duración del proyecto sea superior, la cual podría extenderse como máximo por dos años más. El tiempo de respuesta *in situ* a las incidencias deberá ser menor a 5 días desde su notificación, y el soporte telefónico o por correo electrónico menor a 48h.

En Madrid, a fecha de la firma electrónica

El Órgano de Contratación