

Pliego de prescripciones técnicas que ha de regir en la contratación de suministro de reactivos para la preparación de librerías de secuenciación de muestras de DNA procedente de tejido tumoral fijado en formalina incluido en parafina o de sangre, y kit de sondas de capturas por hibridación para exomas y/o paneles de genes customizados con cargo al Proyecto 2023-0086 Rebepca “Análisis del papel biológico y clínico de la pérdida de RB1 y los defectos de reparación del ADN en el cáncer de próstata letal” a adjudicar por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre por procedimiento abierto simplificado.

Expediente FIB 2025/028

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que deberán reunir los reactivos para la preparación de librerías de secuenciación de muestras de DNA procedente de tejido tumoral fijado en formalina incluido en parafina o de sangre, y kit de sondas de capturas por hibridación para exomas y/o paneles de genes customizados con cargo al Proyecto 2023-0086 Rebepca “Análisis del papel biológico y clínico de la pérdida de RB1 y los defectos de reparación del ADN en el cáncer de próstata letal”.

La adquisición de estos reactivos tanto para librerías como kits de sondas es fundamental para garantizar la calidad y reproducibilidad de los análisis genéticos en estudios biomédicos y clínicos. Estos kits van a permitir la identificación de alteraciones genéticas relevantes para el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de diversas patologías, en particular el cáncer de próstata.

Dada la especificidad y sensibilidad requeridas en estos procedimientos, es necesario contar con kits estandarizados y de alta calidad.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Librerías compatibles con la Sequencing-By-Synthesis (SBS) de Illumina.
- El protocolo debe permitir la secuenciación de al menos 384 muestras en paralelo utilizando una sola flowcell S4 (200 ciclos) de Illumina. Con este nivel de multiplexado, el protocolo debe alcanzar una cobertura (sin duplicados) de 20 o superior en más del 90% de media de la región diana para cada muestra, asumiendo un output de más de 1600Gb por flowcell (5.5 Gb por muestra).
- Incluir unique molecular identifiers (UMIs) en el diseño del adaptador de librería.
- Se necesitará UDI Primer de 10-nt con hasta 1536 combinaciones.
- Proceso optimizado para muestras FFPE, con menor manipulación de DNA.
- Los kits de enriquecimiento deben permitir agrupar en la misma reacción un mínimo de 12 librerías.
- Las sondas deben proporcionar una alta especificidad y uniformidad de cobertura incluso en regiones ricas en GC. Debe ser entregado un informe de control de calidad del lote de sondas sintetizadas.
- El plazo de entrega debe ser inferior a 5 días hábiles desde que se recibe la solicitud de pedido.

- El suministrador deberá proporcionar soporte técnico para la puesta a punto de la aplicación en el laboratorio del grupo solicitante.
- El suministrador deberá proporcionar todos los reactivos para llevar a cabo el protocolo (incluidas las bolas de estreptavidina para la captura de las sondas biotiniladas, mastermix, etc.).
- Cantidad de partida mínima para librerías debe ser 1 nanogramo.
- La enzima de PCR deberá estar incluida en el kit.
- El producto molecular resultante del proceso de generación de librerías ha de estar optimizado para la fragmentación mediante bioruptor.

3. N.º DE REACTIVOS ESTIMADOS

El consumo estimado de estos reactivos se corresponde con la compra de kits para el procesamiento del siguiente número de muestras:

Generación de al menos 672 librerías

Captura de panel de genes (hasta 8 Mb): 1.152 muestras

Captura de exomas: 1.152 muestras

DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR	UNIDADES REQUERIDAS ESTIMADAS
KITS PARA SINTESIS DE LIBRERIAS DE ADN PARA SECUENCIACIÓN	7 UNIDADES
INDEX 10NT	1 UNIDAD
CAPTURA DE PANEL DE GENES CUSTOMIZADO (HASTA 1.8MB)	1 PANEL
PANEL EXOMA	1 PANEL
Hybridization and Wash Reagents	2 UNIDADES
Hybridization and Wash Beads	2 UNIDADES
Universal Blockers TS	2 UNIDADES
Library Amplification Primer Mix	2 UNIDADES

4. COBERTURA DE EJECUCIÓN MATERIAL

- Asesoramiento cualificado durante el tiempo de validez de la fecha de caducidad de cada producto y durante el plazo de duración del contrato.
- Fecha de caducidad mínima de 4 meses a contar de la fecha de entrega de los productos solicitados.

- Entrega de suministro de los materiales en un plazo máximo de 5 días hábiles a contar desde la realización del pedido.
- El licitador debe comprometerse a colaborar con la Dirección del Laboratorio en el desarrollo de las actividades formativas y procesos de mejora que se planifiquen cada año, de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 15189.

5. CONDICIONES ESPECIALES DE ENTREGA

El licitador se compromete a que el material que necesite condiciones de almacenamiento refrigerado, o a temperaturas inferiores a -20°C, llegará a las instalaciones en las condiciones adecuadas para su correcta entrega y posterior uso.

6. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria proporcionará a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre un listado completo y detallado de los suministros realizados, que permita realizar un seguimiento completo de la gestión de los mismos. En todo caso, la Fundación podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con el objeto del contrato.

Madrid, a fecha de firma electrónica

El Órgano de Contratación