

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2025-0-30

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST PRENATAL NO INVASIVO DE ANEUPLOIDÍAS EN PLASMA MATERNO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de reactivos y diverso material para la realización del test prenatal no invasivo de aneuploidías (TPNI) en plasma materno en el Servicio de Genética del Hospital, con cesión en uso durante la vigencia del contrato del equipamiento necesario para la realización de la técnica.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

**Lote 1:**

**REACTIVOS Y DIVERSO MATERIAL PARA LA REALIZACION DEL TEST PRENATAL NO INVASIVO DE ANEUPLOIDIAS EN PLASMA MATERNO, POR SECUENCIACION MASIVA (NGS)**

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	TEST PRENATAL NO INVASIVO DE ANEUPLOIDIAS EN PLASMA MATERNO

**REACTIVOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA:**

La oferta comprenderá los reactivos necesarios para la realización del Test Prenatal No Invasivo (TPNI) para un número estimado de 2.690 a 2.700 muestras/año e incluirá:

- Tubos específicos para la conservación del ADN fetal libre durante, al menos, 5 días a temperatura ambiente.
- Reactivos para la extracción del ADN fetal libre (ADNfl) en plasma materno.
- Reactivos para la generación y cuantificación de las librerías destinadas a realizar el proceso de secuenciación.
- Reactivos para la realización de la secuenciación masiva.

Además, el adjudicatario proveerá sin coste adicional para el Hospital todo el material fungible necesario para la realización del test (puntas para el sistema automatizado de fluidos, placas, etc.)

**CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital durante la vigencia del contrato y sin suponer ningún coste adicional, el siguiente equipamiento necesario para la realización de la técnica:

**Equipamiento necesario:**

1. Un Secuenciador para NGS con las siguientes características:

- Capacidad de secuenciación en pair-end.
- Capacidad de generación de hasta 800 millones de lecturas.

2. Servidor de análisis y NAS para almacenamiento con las siguientes características:

- Servidor de alta capacidad de proceso:
  - Al menos 20 cores.
  - 64 Gb de RAM
  - Fuente de alimentación redundante
  - Hardware con posibilidad de instalación en rack.
  - Almacenamiento en disco mayor de 5 Tb en RAID 5.
- Software de análisis instalado en local, con posibilidad de acceso remoto, con las siguientes características:
  - Generación de datos a partir de la longitud de fragmentos de ADN libre circulante y análisis de cobertura para cálculos relativos a la fracción fetal de cada muestra.
  - Recopilación y almacenamiento de datos de las diferentes etapas del protocolo y preparación de muestras.
  - Generación de notificaciones de alertas, en relación a diferentes parámetros relativos al proceso de preparación y análisis de muestras.
  - Análisis de datos de las secuencias generadas.
- Generación automática de datos primarios para análisis.

3. Un Equipo automatizado de manejo de fluidos con las siguientes características:

- Realizará los procesos de extracción de ADN fetal libre, generación de librerías para secuenciación y normalización.
- Contará con un software específico para la realización de este flujo de trabajo.
- Tendrá posibilidad de “upgrade” tecnológico.
- Conectividad integrada con el resto de equipos del flujo de trabajo.

4. Un Equipo de cuantificación de librerías (espectrofluorímetro) en placa con las siguientes características.

- Espectrofluorímetro de placas de 96 y 384 pocillos.
- Escaneo dual de emisión y excitación de los fluorocromos, para la optimización de la longitud de onda de lectura.
- Tiempos de lectura: Placas 96 pocillos menor a 15 segundos y placas de 384 pocillos en menos de 45 segundos.
- Diferentes aplicaciones: cuantificación de ácidos nucleicos y proteínas, citotoxicidad, Green fluorescent protein, NanoOrange protein quantitation, PicoGreen DNA detection.
- Tiempo agitación: 0 a 999 segundos.
- Temperatura de control: 4°C por encima de la temperatura ambiente hasta 45°C.
- Rendimiento de la Fluorescencia fotométrica:
  - Monocromadores duales: 1 nm incremento de configuración
  - Rango de longitud de onda de excitación 250–850 nm
  - Rango de longitud de onda de emisión: 360–850 nm
  - Anchura de banda de emisión y excitación: 9nm
  - Limite detección: 3.0 fmol/pocillo.

### **INFRAESTRUCTURA AUXILIAR**

El adjudicatario deberá proveer la siguiente infraestructura auxiliar para dar soporte a la realización de la técnica objeto del presente contrato:

1. Paquete de software complementario para el análisis de datos genómicos obtenidos a partir de secuenciación de genoma completo (WGS).
2. Bolsa de horas para realización y soporte de integración de datos genómicos con los sistemas de información departamental y corporativo.
3. Una Centrífuga refrigerada con rotores para tubos específicos de extracción de ADN fetal libre y placas con las siguientes características:
  - Capacidad para alojar tubos de recogida de sangre con racks basculantes para tubos de 16 mm diámetro x 100 mm de altura.
  - Rotor basculante de placas "deepwell" de 76,5 mm de profundidad mínima.
  - Velocidad mínima de 5600g para placas y 1600 g para tubos.
  - Reconocimiento automático del rotor.
  - Desactivación del frenado automático.
4. Una Microcentrífuga hasta 20.000g con rotor para tubos de 0,2 y 0,5 ml.
5. Un Termociclador.
  - Rango de 4° a 98° C
  - Precisión +/- 2°C.
  - Rampa mínima de temperatura de 2°C/seg.
  - Compatible con placas de 96 pocillos Twintec con faldón.

### **OTROS REQUISITOS:**

La oferta debe incluir, sin coste adicional para el Hospital, durante la vigencia del contrato.

- La cesión del hardware necesario para la realización de la determinación. Incluyendo la automatización de los procesos de aislamiento del plasma, extracción de ADNfl, preparación y cuantificación de librerías y "pooling" de muestras y la secuenciación propiamente dicha.
- Deberá disponerse de diferentes presentaciones de los reactivos para adecuarse a la realización de lotes de muestras. Kit de 24 (número máximo de kit, 10 al año), 48 y 96 muestras.
- Los tubos de extracción y el fungible (puntas robot, microplacas 384 polystyrene low volume, reservorios 96, placas Deepwell 96/2000µl, placas PCR 96 LoBind twintec con faldón, reactivos MPLC) y reactivos necesarios para aislamiento del plasma, extracción de ADNfl, preparación de librerías y cuantificación de las muestras, así como los reactivos de secuenciación, incluidos en el precio por determinación. La empresa suministradora contará con una previsión de stock de los mismos de al menos el 10%, para evitar interrupciones en la provisión del servicio.
- El procedimiento analítico tendrá garantía de calidad del producto mediante marcado CE-IVD.
- El software de análisis deberá contar con marcado CE-IVD.
- Realización del proceso de transferencia de tecnología, que incluirá instalación y "training" en el menor tiempo posible (máximo 8-12 semanas), corriendo a su cargo los reactivos para la validación si la hubiera, así como los costes de desplazamiento y formación que fueran necesarios durante el mismo.
- Deberá realizar un acuerdo de transferencia de tecnología que incluirá protección en relación a propiedad intelectual del ensayo a realizar. En este acuerdo debe incluirse el "upgrade tecnológico"

de la metodología utilizada, así como de los equipos a emplear, si procede.

- El mantenimiento de los equipos garantizará la operatividad, así como la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios que garanticen el correcto funcionamiento de los mismos para que el personal técnico y facultativo pueda realizar una gestión eficiente.
- Mantenimientos: tanto preventivo, correctivo y evolutivo. Con un plazo de respuesta ante averías de cualquiera de los equipos cedidos de 24-48 horas, incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo. El adjudicatario pondrá a disposición del usuario una línea telefónica para resolución de imprevistos. Se garantizará la disponibilidad de todas las piezas de mantenimiento en un plazo máximo de 5 días y correrán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- Mantenimientos de un secuenciador de respaldo ("backup"): tanto preventivo, correctivo y evolutivo con las mismas características al secuenciador ofertado, que pertenezca al Centro de realización de la prueba. Con un plazo de respuesta ante averías de cualquiera de los equipos cedidos de 24-48 horas, incluso presencial si así se precisara en el mismo tiempo.
- Durante el periodo de resolución de averías o mantenimientos que impidan el normal desarrollo de la realización del test, se habilitará la realización del mismo por parte del proveedor de tecnología al mismo precio por determinación fijado en el presente concurso.
- Se garantizará el suministro ininterrumpido de fungibles.
- El adjudicatario se hará cargo de los materiales de control de calidad externo anuales de un programa de garantía de calidad internacional reconocido que sean necesarios para el mantenimiento de la acreditación por la norma UNE-EN ISO 15189, actualmente en vigor para este test en el Hospital Universitario 12 de Octubre (1-2 materiales/año con un coste aproximado de 1000 euros).
- El adjudicatario facilitará los reactivos y muestras de control para el proceso de validación en el caso de cambio de tecnología.

#### **Características técnicas de la tecnología a utilizar**

- Estudio realizado mediante secuenciación masiva de genoma completo.
- Estimación de riesgo para las aneuploidías de los cromosomas 13,18 y 21, aunque debe ser posible técnicamente la estimación de riesgo para otros cromosomas: cromosomas sexuales, todos los cromosomas autosómicos y CNVs con tamaño superior a 7Mb.
- Cuantificación de la fracción fetal. Con cálculo de "score" basado fundamentalmente en distribución de tamaño. Deberá poder realizarse cuantificación de la fracción fetal en el mismo ensayo de secuenciación con medida desglosada de la misma, pudiendo combinarse con otros parámetros (distribución de tamaño de los fragmentos, número de lecturas, profundidad de cobertura).
- Porcentaje global de falsos positivos inferior a 0,5%.
- Porcentaje global de falsos negativos inferior a 0,1%.
- Porcentaje de repeticiones inferior al 1,2%.
- Sensibilidad mayor del 96% para todos los cromosomas analizados (13, 18, 21, X e Y).
- Especificidad mayor del 99% para todos los cromosomas analizados (13, 18, 21, X e Y).
- Rendimiento diagnóstico adecuado a partir de las 10 semanas de gestación.
- Posibilidad de realizar el TPNI en caso de:
  - i. Gestación única.
  - ii. Gestación gemelar.
  - iii. Gestación con ovodonación.
- Posibilidad de configurar el informe final para su generación automatizada.
- La metodología debe permitir la obtención de resultados finales y su informe en un plazo máximo de 7 días hábiles desde la extracción de la muestra, cubriendo posibles incidencias técnicas que pudieran surgir.

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por MARTIN  
CASANUEVA MIGUEL ANGEL -

Fecha: 2025.06.09 10:55:59 +02'00'

Fdo.: Dr. Miguel Ángel Martín Casanueva  
Jefe de Servicio de Genética