

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA PROCESAR 32 MUESTRAS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE LECTURA LARGA EN PROMETHION, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI21/01239 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 28-2026.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA PROCESAR 32 MUESTRAS MEDIANTE TECNOLOGÍA DE SECUENCIACIÓN MASIVA DE LECTURA LARGA EN PROMETHION, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto PI21/01239 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. EXPEDIENTE PAS 28-2026.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es la prestación de suministro de kits de reactivos para la tecnología de lectura larga (long-read sequencing) para el análisis de 32 muestras biológicas de pacientes con sospecha clínica de Hipercolesterolemia Familiar (HF).

La necesidad a cubrir surge de la existencia de un conjunto de pacientes con alta probabilidad clínica de padecer HF en los que, tras la realización de estudios genéticos previos mediante secuenciación masiva de lectura corta basada en paneles de genes, no se han identificado variantes patogénicas o probablemente patogénicas que justifiquen el fenotipo observado.

Esta situación evidencia las limitaciones diagnósticas de las metodologías empleadas hasta la fecha, especialmente en la detección de variantes estructurales, reordenamientos genómicos complejos, alteraciones en regiones intrónicas profundas o zonas de difícil análisis, que pueden quedar fuera del alcance de las tecnologías convencionales de lectura corta.

En este contexto, resulta necesario implementar una aproximación tecnológica complementaria basada en secuenciación de lectura larga, que permita un análisis más exhaustivo del genoma en las regiones de interés, incrementando el rendimiento diagnóstico.

La contratación de este suministro responde, por tanto, a la necesidad de mejorar la capacidad de detección de alteraciones genéticas no identificadas previamente, contribuyendo a un diagnóstico más preciso, a una mejor estratificación del riesgo cardiovascular y a la optimización del manejo clínico de los pacientes afectados.

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).

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Kit de Reactivos de secuenciación compatibles con el sistema de secuenciación PromethION2SOLO, para la realización de análisis de secuenciación de hWGS dirigida utilizando varias muestras por celda de flujo de secuenciación PromethION mediante la técnica de Adaptive sampling.

Se entienden los reactivos como un único conjunto unificado ya que este Kit es necesario para el procesamiento de 32 muestras de pacientes. El kit en cuestión requiere:

- Celdas de flujo de secuenciación de DNA tipo PromethION (con versión de poro R10), compatibles con dispositivo PromethION2SOLO. Estas celdas de flujo deben estar diseñadas para ser compatibles con dispositivos PromethION e incorporar nanoporos de versión R10. Asimismo, deben ser compatibles con la química de ligación del Kit 14, permitiendo la obtención de datos genómicos y epigenómicos con la máxima precisión.
- Kit de preparación de librerías Native Barcode compatible con PromethION FCs R10. Debe permitir:
 - 1-Preparar librerías mediante procesos de ligación., multiplexando hasta 24 muestras por reacción de secuenciación, reduciendo el coste por muestra.
 - 2-Alcanzar una precisión de lectura en bruto de Q20+ ($\geq 99\%$) o superior.
 - 3-Optimizar los experimentos de secuenciación en términos de precisión y rendimiento.
 - 4-Employar un método de multiplexación sin PCR, preservando la información genómica adicional, como las modificaciones epigenéticas de las bases del DNA.
 - 5-El kit debe incluir reactivos suficientes para la preparación de al menos 6 librerías, con capacidad de multiplexado de 1 a 24 barcodes por librería.

- Kit de lavado de FlowCells de tipo PromethION, para permitir la reutilización de la Fcs o bien la posibilidad de desbloquear poros bloqueados durante la secuenciación y/o el uso de Adaptive Sampling.

1-Estos kits, como conjunto unificado, han de ser compatibles con la tecnología PromethION y haber sido validados por el fabricante de la tecnología.

2-Los kits han de ser útiles para el lavado FC y su re- acondicionamiento para permitir al usuario la reutilización de la FC con nuevas librerías siempre que aun queden activos poros de secuenciación

3-Estos kits permiten al usuario sacar el máximo partido de la tecnología sin necesidad de acumular muestras para completar un batch.

4-Este tipo de reactivos ha de permitir al usuario la liberación de poros “unavailable” bloqueados durante el proceso de secuenciación y/Adaptive sampling, devolviendo, tras el lavado, a estos poros a su situación de disponibles para secuenciar

5-El proceso de lavado de este reactivo se basa en la digestión por nucleasas del material previamente cargado en la flow cells de secuenciación de modo que prepara la Fc para nuevas reacciones de secuenciación con nuevas librerías, o bine libera aquellos poros bloqueados para devolverlos a la actividad tras la liberación del ácido nucleico que los bloquea.

- Viales auxiliares de secuenciación compatibles con tecnología PromethION:

1-Se requiere kits complementarios que ofrezcan volúmenes adicionales de reactivos para permitir la recarga de una misma librería tras los procesos de lavado de una FC. Estos kits complementarios han de ofrecer reactivos adicionales tales como:

Sequencing Buffer (SB)

Elution Buffer (EB)

Library Solution (LIS)

Library Beads (LIB)

Reactivos V14 flow cell priming tales como: Flow Cell Flush (FCF) y Flow Cell Tether (FCT).

Se requiere que sea compatible con la máquina en cuestión porque es la que consta en los servicios.

2.1 PARTES Y COMPONENTES.

Kit de reactivos para procesamiento de 32 muestras de pacientes con sospecha clínica de Hipercolesterolemia Familiar (HF), previamente analizadas mediante secuenciación masiva de lectura corta (NGS), cuyo resultado ha sido negativo.

Madrid, a 08 de Abril de 2026

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA