

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARA DETECTAR MUTACIONES Y FUSIONES EN MUESTRAS DE CÁNCER DE PULMÓN HUMANO MEDIANTE CAPTURA HÍBRIDA”, PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TITULADO “CARACTERIZACIÓN MOLECULAR E INMUNE DEL CÁNCER DE PULMÓN NO MICROCÍTICO COMO BASE PARA LA PERSONALIZACIÓN DE ESTRATEGIAS DE INMUNOTERAPIA” PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACION BIOMEDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes que se oferten en el presente concurso, por procedimiento abierto, tramitación ordinaria, para la contratación del suministro de “reactivos para secuenciación masiva para detectar mutaciones y fusiones en muestras de cáncer de pulmón humano mediante captura híbrida”, necesarios para la realización del proyecto “*Caracterización molecular e inmune del cáncer de pulmón no microcítico como base para la personalización de estrategias de inmunoterapia*” cuyo investigador principal es el Dr. Luis Paz-Ares Rodríguez, financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expediente PI17/00778, y cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

**2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO.**

Adquisición de una solución completa consistente en reactivos de aislamiento y fragmentación de DNA y RNA por ultrasonicación, captura y preparación de librerías de los genes, y cartuchos de secuenciación masiva que permita realizar estudios genómicos a nivel de panel de genes involucrados en cáncer.

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

- El kit de secuenciación masiva debe permitir el análisis simultáneo de un número superior a 150 genes asociados con tumores sólidos en humanos.
  - Es imprescindible que, entre los genes contenidos en el panel, sea capaz de detectar aberraciones genómicas en los siguientes: TP53, EGFR, KRAS, BRAF, MET, PIK3CA, BRCA1, BRCA2, ALK, CDK4, CDK6, MYC, NRAS, RET, PTEN, ERBB2, ERBB3, FGFR1, FGFR4, FGF1, FGF10, FGF14, FGF19, FGF2, FGF23, FGF3, FGF5, FGF7, FGF8, FGF9, NRG1, RICTOR, RPS6KB1, TFRC, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NF1, KMT2A, incluidas fusiones en ABL1, EML4, ETS1, EWSR1 y FLI1.
- El criterio de calidad deberá superar el 75% en el Q30, para una longitud de lecturas de 100 bp.
- La síntesis debe ser por Sequencing-By-Synthesis (SBS), paired-end, con una tecnología de terminadores reversibles que permita la secuenciación precisa de homopolímeros.
- La tecnología de secuenciación debe ser compatible con alguno de los secuenciadores disponibles en el Servicio de Secuenciación de la Fundación para la Investigación Biomédica

del Hospital Universitario 12 de Octubre: secuenciador IonTorrent PGM; secuenciador IonTorrent S5-XL; secuenciador Illumina MiSeq; y secuenciador Illumina NextSeq500.

- El kit debe permitir la evaluación de variaciones puntuales de nucleótidos (SNVs), variaciones en el número de copias (CNVs) y pequeñas inserciones y deleciones (InDels), así como pérdida de heterocigosidad (LOH), fusiones, reordenamientos, variantes de splicing, grandes inserciones y deleciones, amplificaciones, y otras aberraciones relevantes en tumores sólidos, como el cáncer de pulmón, en un mismo ensayo.
- El kit debe estar diseñado para analizar todas las regiones codificantes (según la base de datos RefSeq) de los genes incluidos en el kit.
- La tecnología del kit debe ser secuenciación masiva dirigida y basarse en enriquecimiento mediante hibridación con sondas biotiniladas y captura con bolas magnéticas recubiertas de estreptavidina.
- El kit debe estar optimizado para trabajar con cantidades mínimas de material de partida tanto de tejido fresco como parafinado.
- Debido a las posibles limitaciones de las muestras de partida, el kit debe permitir trabajar con DNA y RNA en paralelo para minimizar la cantidad de muestra de partida y optimizar el flujo de trabajo del laboratorio.
- El tiempo de preparación de las muestras para su posterior secuenciación mediante la tecnología Sequencing-By-Synthesis (SBS) no debe ser superior a 2 días.
- El kit debe permitir al laboratorio reportar resultados en un plazo máximo de 4 días.
- Debido a la naturaleza variable y en muchos casos degradada de la muestra de partida, el kit debe utilizar fragmentación mecánica de la muestra mediante ultrasonificador.
- El kit debe permitir la generación de librerías para la posterior secuenciación masiva a partir de fragmentos de tan solo 80 pares de bases.
- El kit debe permitir la detección de variantes en muestras de baja calidad (parafinadas) hasta tan solo un 5% de frecuencia mutacional (MAF).
- La cobertura mínima de las muestras analizadas debe ser de 250X.
- El kit debe incluir el reporte de los datos obtenidos en la secuenciación.

#### **4. OTRAS ESPECIFICACIONES.**

Se deberá aportar una relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, así como catálogos u otra información que el licitador considere oportunos a efectos de valoración de la idoneidad de la oferta a las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.

#### **5. PLAZO DE EJECUCIÓN.**

La adquisición del suministro de estos reactivos y cartuchos será efectiva, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación arriba mencionado, que está prevista para el 31 de diciembre de 2020.

En el caso de que se produzca la prórroga de ejecución del citado proyecto, autorizada por el ente financiador del mismo (Instituto de Salud Carlos III), se considerará que el fin de ejecución de este suministro se producirá a la terminación de la citada prórroga.

## 6. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas se realizarán en el laboratorio de Investigación en Oncología Clínica y Traslacional, Avda de Córdoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, Bloque D, planta 7, 28041 Madrid.

Madrid, a 13 de Abril de 2018

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO DE LA FUNDACIÓN



Fdo: Carmen Martínez de Pancorbo González

CONFORME:

FDO: EL ADJUDICATARIO

FECHA

