

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA, EXTRACCIÓN ADN/ARN Y TECNICAS DE PCR EN TIEMPO REAL PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

FIB 2023/012

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes cuya adquisición se oferta en el presente concurso, por procedimiento abierto, tramitación ordinaria, para la contratación del suministro de reactivos y material necesario para determinaciones analíticas de secuenciación masiva paralela, y realización de técnicas de digital PCR, para la realización de diversos estudios especificados en este pliego, para la investigación biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre. Este pliego es necesario para la realización de los siguientes proyectos de investigación, financiados por el Instituto de Salud Carlos III, y cofinanciados (PI22/01088) por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) y por los fondos europeos del Plan De Recuperación, Transformación Y Resiliencia (P21/01637).

- PI22/01088: Medicina de precisión aplicada a los pacientes con leucemia mieloide aguda: implementación de biomarcadores de respuesta farmacológica, cuya investigadora es la Dra. Rosa Ayala.
- P21/01637: Caracterización génica y seguimiento longitudinal por secuenciación masiva (NGS-EMR) de pacientes con leucemia linfática crónica tratados con nuevos fármacos, cuyo investigador es el Dr. Tycho Baumann

REACTIVOS PARA SECUENCIACION MASIVA PARALELA Y PCR DIGITAL

Nº orden	Artículo (Descripción Técnica)
1	KIT PREPARACION LIBRERIAS MUESTRAS SECUENCIACION MASIVA
2	KIT CODIGO IDENTIFICADOR MULTIPLEXAR 1 A 96 MUESTRAS (1-16) (17-32) (33-48) (49-64) (65-80) (81-96).
3	CHIPS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA
4	REACTIVOS DE PREPARACIÓN DE EMULSIÓN CLONAL Y SECUENCIACIÓN MASIVA PARALELA
5	POLIMERASA ALTA FIDELIDAD PCR (lenta, rápida)
6	TUBOS ENSAYO PARA CUANTIFICACIÓN ADN
7	REACTIVO PARA CUANTIFICACIÓN ADN KIT (BR y HS)
8	PLACAS DE 96 POCILLOS

Nº orden	Artículo (Descripción Técnica)
9	FILM SELLADOR
10	MAP16 PLATE KIT y MASTER MIX PARA dPCR
11	ENSAYOS DE dPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS)
12	ENSAYOS DE DPCR DE BIOPSIA LÍQUIDA (VALIDADOS RT-PCR)

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS.

A. Características generales de los reactivos de las ordenes 1 a 4

Los kits de reactivos deberán permitir la preparación rápida de librerías de amplicones a partir de ADN y mediante el empleo de paneles Ion AmpliSeq comercial o personalizada, ya disponible en el Servicio, para su posterior secuenciación en los sistemas Thermo Fisher ya existentes.

B. Características específicas de los reactivos:

Orden 1: kit para preparación de librerías

- Tiempo de elaboración de librerías corto, que permita la preparación en caso de muestras urgentes en un periodo inferior a un día incluyendo la cuantificación de las mismas.
- Cantidad de ADN inicial necesario para la librería entre 20-50 ng.
- Los oligonucleótidos de los paneles Ampliseq están modificados para permitir su eliminación previamente a la secuenciación, por lo que el kit de librería deberá ser capaz de realizar esta degradación.
- Obtención de librerías homogéneas entre muestras y con representación uniforme de los distintos amplicones.

Orden 2: kit para el multiplexado de

Opción de multiplexado hasta al menos 96 muestras.

- Especificidad y uniformidad adecuadas que garantice la identificación de la muestra y un rendimiento similar en la preparación de librerías con cada uno de los oligonucleótidos de multiplexado.

Orden 3: kit de chips

- Tiempo de secuenciación de fragmentos de 200 nucleótidos inferior a 3 horas.

- Capacidad de generación en la secuenciación entre 60-80 millones de lecturas totales.
- Capacidad de generación en la secuenciación entre 15-20 millones de lecturas totales.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (secuenciación masiva por detección de protones disponibles en el Hospital).

Orden 4: kit de amplificación clonal y carga de chip automatizadas

- Capacidad de generación de fragmentos de 200 nucleótidos en la amplificación clonal y en la posterior secuenciación.
- Compatibilidad con las librerías y los equipos que se van a emplear (secuenciación masiva por detección de protones disponibles en el Hospital).

Orden 5: polimerasa

Velocidad rápida de copiado y de reactivación de la enzima.

- Elevada fidelidad de copia y alto rendimiento de la PCR en tiempos cortos.
- Aplicación en PCR multiplex, en PCR de fragmento largo y para la copia de regiones difíciles ricas en GC.

Ordenes 6 y 7: productos cuantificación ADN

- Reactivos para cuantificación rápida y específica de ADN de doble hebra con el fluorímetro Qubit (equipo existente en el Servicio). Rango amplio y alta sensibilidad.

Ordenes 8 y 9: placas RT-PCR y film sellador

- Placas de 96 pocillos para la realización de PCR en tiempo-real en el instrumento QS5, por lo que deben adaptarse perfectamente a la geometría exacta del bloque térmico de este equipo para permitir una óptima transferencia de la temperatura.
- Film sellador que se ajuste perfectamente a las medidas de la placa.

Orden 10: Placas de 16 muestras para dPCR

- Kit de placas de 16 muestras más Master Mix

Orden 11: Ensayos de diferentes mutaciones optimizados para dPCR

- Se incluyen ensayos que incluyen primers y sonda para la monitorización de un marcador.

Orden 12: Ensayos de diferentes mutaciones no optimizados para dPCR, optimizados para RT-PCR

- Se incluyen ensayos que incluyen primers y sonda para la monitorización de un marcador.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Los reactivos deben ser compatibles con:

- Debe permitir preparación automatizada de la amplificación clonal y de la carga del chip en un equipo robot.
- Ion Chef de Thermo Fisher, para la realización del *template*, enriquecimiento y carga del chip
- Quant Studio 5 de Thermo Fisher, para la realización de PCR a tiempo real.
- S5 XL de Thermo Fisher, para la secuenciación de las librerías.

El suministro de los reactivos, deberá ir acompañado de todos los materiales fungibles y elementos necesarios para su adecuada utilización, con los medios disponibles y a la finalidad prevista, según se han descrito en los párrafos precedentes.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN.

Se estima un plazo de ejecución total de 30 meses, si bien, la duración del contrato coincidirá con la duración efectiva de los proyectos de Investigación para los que se realiza la adquisición.

El requerimiento de los suministros serán efectivos desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, hasta la finalización del contrato, prevista para el 31 de diciembre de 2025.

5. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas se realizarán en el Laboratorio de Hematología Traslacional, Avda de Córdoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, bloque D, planta 6, 28041 Madrid.

Madrid, 22 de junio de 2023

Fdo: Joaquin Arenas Barbero