

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS AUTOMATIZADO DEL GENOMA MEDIANTE EL MAPEO ÓPTICO (OMG) PARA LA FUNDACIÓN DE INVESTIGACIÓN BIOMEDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

**EXP FIB 2023/011**

### **1. OBJETO DEL PLIEGO**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objetivo definir las características y requisitos técnicos para la adquisición de REACTIVOS PARA EL ANÁLISIS AUTOMATIZADO DEL GENOMA POR MAPEO ÓPTICO (OGM) necesario para el mapeo y análisis de las muestras.

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS REACTIVOS A ADQUIRIR**

Reactivos para el estudio de alteraciones genéticas estructurales en 276 genomas mediante el mapeo óptico del genoma humano.

Los reactivos permitirán realizar aplicaciones de mapeo del genoma en una variedad de tipos de muestras líneas celulares, sangre humana y aspirado de médula ósea (BMA), optimizados para aislar y purificar el ADN, de varias megabases de longitud. Con cada reactivo tiene que servir para la extracción de ADN de alto peso molecular y etiquetado fluorescente de secuencias específicas desarrollados específicamente para los sistemas de mapeo del genoma.

El mapeo óptico permitirá unificar las tres técnicas citogenéticas convencionales (cariotipo, FISH y CGH-Arrays), y permitir detectar alteraciones citogenéticas con mayor sensibilidad y precisión, hasta el 5% de la fracción alélica de las variantes estructurales.

La adquisición de los reactivos se realizará por Kits que permita el análisis de 12 genomas Kit, no pudiendo realizarse la adquisición de los kits con otra capacidad de análisis de genomas

Para el análisis automatizado del genoma óptico es necesario contar con equipo Saphyr.

### **3. OTROS REQUERIMIENTOS EXIGIBLES AL ADJUDICATARIO**

La empresa adjudicataria cederá en uso, sin cargo adicional, el equipo específico necesario para el análisis de alteraciones en el número o estructura de los cromosomas mediante imagen del genoma completo (mapeo óptico del genoma humano), y será la responsable del adecuado mantenimiento de los equipos.

La entrega del equipo se realizará en un plazo no superior a un mes a partir del día siguiente al de la formalización del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá actualizar el equipo instalado, en cualquier momento que sea necesario, por cambios tecnológicos, para adaptarlos a las necesidades de la Laboratorio de Biología Molecular (Hematología Traslacional I).

### **Características del equipo:**

El equipo es una plataforma con un sistema integrado compuesto por el instrumento, el Chip, el hardware y software de control del sistema (ICS) Saphyr. Este equipo es un instrumento de nanofluidos de alto rendimiento único y patentado, con un marcaje específico de secuencia que detecta moléculas únicas en solución, diseñado para realizar el mapeo óptico del genoma humano realizando un análisis automatizado por imagen.

El sistema del equipo tiene que ser capaz de detectar todo tipo de variantes estructurales (>500pb): inserciones, deleciones, duplicaciones, incluso reordenamientos translocaciones e inversiones, además dispondrá de funciones automatizadas que minimizan el tiempo de intervención y maximizan el rendimiento.

EL sistema integrado admitirá el uso de chip que protege la integridad de la muestra y elimina la necesidad de ciclos de lavado del instrumento entre cada ejecución y requiere reactivos críticos para extraer y etiquetar el ADN de alto peso molecular (HMW) con los protocolos necesarios para su uso en los sistemas de mapeo del genoma de Irys y Saphyr.

El sistema de gestión de datos contendrá hardware y software para la gestión y procesamiento bioinformático del experimento, así como la supervisión del análisis con herramientas basadas en la web, que permita analizar grandes genomas y un gran número de muestras simultáneamente.

Características clave del sistema:

- Sensibilidad de hasta el 99% en la detección de variantes estructurales
- Detección automática de deleciones, inserciones, inversiones equilibradas y desequilibradas, translocaciones y variantes en el número de copias, desde 500 pb hasta megabases
- El ADN genómico no se amplifica, analizando las moléculas en la solución nativa.

El equipo objeto de cesión, antes mencionado, será puesto a disposición del investigador responsable del proyecto en el plazo de un mes siguiente a la firma del contrato. Esta puesta a disposición se realizará sin coste adicional para la Fundación e incluirá la puesta en marcha del equipo y la formación del personal que utilizará el mismo.

A la finalización del contrato, el adjudicatario recogerá el equipo y se lo llevará sin coste adicional para la Fundación

El adjudicatario deberá disponer de servicio informático y soporte para analizar en la nube todos los genomas adquiridos sin coste adicional.

### **4. PLAZO DE ENTREGA.**

El plazo de entrega de los kits será como máximo de 15 días hábiles, que se computará desde que se remita al contratista la correspondiente petición de suministro de material.

La entrega de los suministros se realizará en días hábiles en horario de 8:00 a 14:00 horas.

El adjudicatario, asimismo, estará obligado a entregar los bienes objeto del presente contrato en tiempo y en el lugar indicado, acompañados del albarán en el que se especifique el número de pedido, el número de expediente, la descripción y el número de unidades suministradas.

La cantidad final a suministrar dependerá de la evolución del proyecto de investigación y se generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por la empresa adjudicataria.

Serán a su costa y riesgo el transporte, la entrega e instalación de los mismos en su destino, tanto si la entrega es única como si es fraccionada. El adjudicatario no tendrá derecho a indemnizaciones a causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega.

#### **5. DURACIÓN DEL CONTRATO:**

1 año para la adquisición de los 276 genomas, renovable, mediante prórroga de contrato por otros 6 meses más y por la adquisición de otros 120 genomas, lo que haría un total 396 genomas a adquirir en 18 meses.

#### **6. LUGAR DE ENTREGA**

Las entregas se realizarán en el Laboratorio de Biología Molecular (Hematología Traslacional I). Edificio CAA, 6º planta, Bloque D, Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid.

Madrid, 5 de abril de 2023

CONFORME:

Fdo: Joaquin Arenas Barbero

FIRMADO EL  
ADJUDICATARIO FECHA: