
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
REACTIVOS PARA GENOMICA.

EXPEDIENTE Nº: 1001594224

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT).

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

El presente pliego, tiene por objeto el establecimiento de las Prescripciones Técnicas Particulares (PPT) que han de regir la contratación del Suministro de **Reactivos y Material Fungible necesario para realizar el Análisis Genómico de Muestras de ADN prenatales y postnatales, mediante la Tecnología de Secuenciación Masiva o NGS (Next Generation Sequencing) y de aCGH - Microarray de Hibridación Genómica Comparada-** en el Laboratorio del Centro de Bioquímica y Genética Clínica(CBGC) del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, adscrito al Área I Murcia Oeste (AIMO), para la Región de Murcia y la Ciudad Autónoma de Melilla. Así como la cesión y mantenimiento de los equipos y otro material necesarios para ello.

2.- DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS

2.1 GENERALES

2.1.1 Las características técnicas generales y específicas de los artículos que constituyen el objeto de la presente contratación, así como sus cantidades estimadas figuran en el presente documento y en su **Anexo A**.

2.1.2 Los licitadores se ajustarán en todo caso, a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego, debiendo presentar catálogos de los productos ofertados y las pertinentes fichas técnicas de los mismos. Así mismo, incluirán un juego completo en formato digital, de las correspondientes fichas de seguridad de todos los productos o reactivos.

2.1.3 Aspectos Medioambientales. Dentro de las actividades del Área I Murcia Oeste, ocupa un lugar destacado la protección del Medioambiente y pasa a ser un importante objetivo, más allá de la propia actividad asistencial. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medioambiente, reduciendo en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad, haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

Las empresas adjudicatarias, aportarán un informe o documento descriptivo, en el que deben especificar los requisitos o recomendaciones relativas a la gestión de residuos generados por los equipos necesarios para la utilización de los productos ofertados. En todo caso, el referido informe, incluirá información sobre las características de los residuales, líquidos generados en su caso, por los equipos de

diagnóstico y análisis. Residuales que serán clasificados conforme a la normativa aplicable en materia de residuos y/o vertidos, debiéndose justificar adecuadamente dicha caracterización, así como los criterios (incluyendo estudios o ensayos si los hubiere) en base a los cuales se establece dicha clasificación o caracterización. Deberán justificarse en su caso, tanto el posible riesgo biológico, como el posible riesgo químico que pudiese existir.

2.1.4 Se especificará la variable logística mínima (presentación y unidad de envase) de suministro de cada uno de los productos ofertados.

2.1.5 Todos los materiales de la presente contratación, deberán cumplir con las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como el resto de legislación vigente en materia de seguridad y salud.

2.1.6 La empresa adjudicataria se compromete a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de las Secciones de Genética Molecular y de Citogenética del CBGC del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca (HCUVA).

2.1.7 Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesaria, así como el material sin cargo alguno para la Administración Sanitaria, previstos en su caso, en los correspondientes lotes de este Pliego.

2.1.8 Cesión de Equipos. En aquellos lotes concretos donde quede expresamente reflejada la necesidad de cesión y, en caso de ser necesario, las empresas adjudicatarias deberán ceder cualquier equipamiento, instrumento, cable conector y/o accesorios necesarios para el correcto uso de los materiales licitados. Los equipos y materiales cedidos en su caso, deberán permitir la compatibilidad y conexión con el sistema informático existente en el CBGC, conexión que, de ser necesaria, correrá a cargo del adjudicatario. El adjudicatario se compromete a la necesaria formación, lo más avanzada posible, sobre el manejo, mantenimiento y resolución de problemas de los referidos instrumentos y equipamiento cedido, así como de las aplicaciones informáticas que los acompañen, suministrando los correspondientes manuales de instrucciones de uso y mantenimiento, y los procedimientos normalizados de trabajo en castellano.

El adjudicatario se compromete a la adaptación de las nuevas tecnologías y a sustituir el equipo cedido por otro de tecnología superior en su caso, si este queda obsoleto tecnológicamente en el momento de la prórroga del contrato, y así se le requiere por la Administración.

El adjudicatario, en caso de eventuales averías de los equipos cedidos, se compromete a prestar un correcto servicio técnico, que incluirán todas las piezas de repuesto, mano de obra, e incluso reposición de otro en sustitución.

Se requiere la presentación de un informe claro y detallado del equipo, que indique los tiempos de respuesta tras un aviso de avería, las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos y cuantas mejoras desee incluir el licitador, para mejorar la respuesta del servicio técnico. En caso de averías reiteradas y prolongadas de los equipos cedidos, el adjudicatario se compromete a su sustitución por otro de idénticas o similares características.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a suministrar los procedimientos normalizados de trabajo de las técnicas licitadas, y las fichas de seguridad de los reactivos empleados.

El precio de los reactivos debe incluir los controles, calibradores, etc... Del mismo modo, incluirá el material fungible que sea necesario para la realización de las pruebas. En los instrumentos que dispongan de contadores de determinaciones, se podrán revisar y compararlas con el número de las informadas en el Sistema de Información del Laboratorio (SIL), con el fin de detectar posibles desviaciones debidas al mal funcionamiento de los equipos (repeticiones no solicitadas o programadas, etc...)

El adjudicatario se compromete a la actualización permanente del software del instrumento, de tal forma que se incorporen los nuevos avances y mejoras en los niveles de sensibilidad, etc...

2.1.9 Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración Sanitaria.

2.1.10 El Área I Murcia Oeste (AIMO), adquirirá mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vaya necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades planificadas y presupuestadas inicialmente son estimativas del consumo anual producido por el Laboratorio de Genética Molecular y de Citogenética del CBGC, no estando obligada esta Administración Sanitaria a su total adquisición.

2.1.11 Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto/s indicado/s en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al Órgano de Contratación, resultara necesaria su modificación.

En el caso de existir alguna incidencia de calidad o del suministro, el órgano de contratación podrá solicitar al adjudicatario una certificación externa del

cumplimiento de los requisitos del presente pliego, cuyo informe de evaluación se presentará en un plazo máximo de tres meses y con cargo exclusivo para la empresa adjudicataria.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

2.1.12 El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsabilidad del adjudicatario el adecuado estado y condiciones en que la mercancía llegue hasta su entrega conforme a los almacenes indicados del HCUVA. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m y como máximo 2.2m se precisará autorización por parte del SMS. En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área indicada y habilitada por el AIMO, para tal efecto, debiendo disponer el mencionado transportista los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc....) y personal adecuado, necesario para su descarga y entrega conforme. Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material cuando proceda, serán a cargo del adjudicatario.

2.1.13 La entrega se entenderá realizada conforme, cuando una vez haya sido depositada en el lugar indicado por el AIMO, y examinada por el personal del laboratorio, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas establecidas en esta contratación.

Si en el momento de la entrega, se considera que el material no se encuentra en el estado adecuado para ser recibido por la Administración Sanitaria, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que solucione los defectos observados y/o proceda a realizar un nuevo suministro y entrega, de acuerdo con lo acordado y sin gasto alguno para el SMS.

2.1.14 El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado a través del preceptivo pedido, en plazo máximo de 120 horas. Excepto justificación pertinente por parte de la empresa Los pedidos calificados como urgentes por el HCUVA, serán suministrados en un plazo de 24 horas siguientes al pedido, si este es anterior a las 12:00 horas, y de 48 horas siguientes a la recepción del pedido, si este es posterior a las 12:00 horas, del día del pedido.

En el caso de que el adjudicatario, no cumpla con los plazos de entrega mencionados anteriormente, sin causa justificada previamente, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes establecidas en los PCAP de esta licitación.

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el presente contrato, deberán ser autorizadas previamente por el órgano de contratación, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por parte de la empresa en su caso. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes reguladas en los PCAP del presente expediente.

2.1.15 La empresa adjudicataria, debe aportar la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto del presente contrato.

2.1.16 El adjudicatario/s está/n obligado/s a informar a la Dirección del Área I Murcia Oeste y al Centro de Bioquímica y Genética Clínica, a la mayor brevedad posible, de todas las alertas sanitarias que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe, en el que se especifique las medidas adoptadas.

2.2. ESPECÍFICAS POR LOTES.

2.2.1 LOTE N°1. REACTIVOS PARA SECUENCIACIÓN MASIVA EN PARALELO (NGS) - PANEL DE ENFERMEDADES RARAS. KIT IDENTIFICACION PATOLOGÍAS GENÉTICAS 96 muestras.

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bial
1	13047224	KIT REACTIVO IDENTIFICACIÓN PATOLOGÍAS GENÉTICAS INFERIOR A 3 MB	DET	1.344
	13047217	KIT REACTIVO IDENTIFICACIÓN PATOLOGÍAS GENÉTICAS INFERIOR A 0'5 MB	DET	960

A) Características técnicas del Suministro a valorar.

El sistema de enriquecimiento de muestras para ultrasecuenciación NGS, deberá ser por sondas de captura y mediada por enzimas.

El diseño personalizado de los paneles de genes deberá capturar regiones con un total comprendido entre 0.1 y 2.900 Kb (kilobase). Así mismo, el referido diseño deberá contar con la asistencia técnica de la empresa adjudicataria, al objeto de

conseguir la adecuada optimización de los diseños, que deberán adecuarse a las necesidades y adaptaciones oportunas en la composición de los genes de panel a petición del hospital.

Cada kit de reactivos de identificación de patologías genéticas, será capaz de poder analizar simultáneamente 96 muestras de pacientes (determinaciones o unidades).

La adjudicataria debe proporcionar las licencias necesarias para acceder al software de diseño de los paneles, extracción de variantes y generación de archivos VCF, compatibles con la tecnología de secuenciación del equipo “*Illumina*” instalado en el Hospital y propiedad de éste.

La empresa adjudicataria deberá realizar, sin coste adicional alguno para esta administración sanitaria, las prestaciones de Plataforma Web, de soporte a la interpretación clínica de variantes detectadas en las muestras procesadas por NGS. Y que contará con las siguientes características mínimas:

1. Posibilidad de compartir datos entre varios usuarios simultáneamente, bajo un sistema de gestión de calidad certificado ISO-13485.
2. Debe estar calificada como un dispositivo médico de Clase I de conformidad con los requisitos y disposiciones de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo sobre dispositivos médicos y certificado CE-IVD.
3. Que trabaje en la nube, permitiendo el acceso remoto desde varios equipos a través de una cuenta debidamente protegida con contraseña, que garantice los accesos permitidos únicamente, lo cual permitirá liberar espacio físico de almacenamiento a los servidores locales. Toda la información estará encriptada y protegida por las normativas ISO referidas. Las bases de datos serán propiedad del hospital y su protección deberá estar estrictamente garantizada, debiendo la empresa adjudicataria, proporcionar toda la información almacenada en su base de datos a esta Administración Sanitaria, una vez concluida la presente relación contractual.
4. Deberá proporcionar datos clínicos como, el fenotipo y los datos de NGS que posibiliten el análisis integral del paciente, información, que deberá integrar los datos establecidos en las bases de datos clínicos más relevantes.
5. Que permita al CBGC la creación de una base de datos propia que incluya muestras sanas y patológicas, que además podrá ser compartida con otros Hospitales, previa autorización del AIMO, y con capacidad de crear informes personalizados.
6. Que permita al CBGC realizar el alineamiento “*llamado de variantes*” en la nube a partir de archivos tipo *fastaq* o similares, permitiendo el almacenamiento de estos datos en la misma plataforma.

7. Que permita el análisis en paralelo de las muestras procesadas mediante Array-CGH en la misma plataforma.

El adjudicatario, suministrará el material necesario, de acuerdo con la programación establecida por esta Administración Sanitaria. Al objeto de poder realizar adecuadamente la referida técnica de Secuenciación Masiva, los referidos materiales adjudicados, contendrán como mínimo los siguientes elementos:

1. Kit de preparación de librerías para NGS mediado por trasposasa. 96 muestras.
2. Acceso al software de soporte a la interpretación clínica de variantes para paneles 2,9 Mb. 96 muestras.
3. Acceso al software de “llamado de variantes” en la nube para paneles de 2,9 Mb. 96 muestras.
4. Acceso al software de soporte a la “interpretación clínica de variantes” para paneles 0,5Mb. 96 muestras. CE-IVD.
5. Acceso al software de “análisis y llamado de variantes” en la nube para paneles de 0,5 Mb como máximo. 96 muestras.

B) Características Generales del equipo y elementos a Ceder.

Así mismo la mercantil adjudicataria deberá ceder al AIMO, los equipos, accesorios y software necesario para la realización de las técnicas objeto del presente contrato, debiendo reunir las siguientes características mínimas.

I.- Equipo Automatizado (Robot) de manejo y preparación de muestras de ADN y ARN para su análisis por secuenciación de nueva generación (NGS), para protocolos de captura de regiones específicas, el cual deberá de disponer de las siguientes características mínimas:

1. Sistema automático de manejo de líquidos con cabezales de pipeteo de alta precisión que permitan dispensar volúmenes de 1 μ L a 250 μ L en placas de 96 pocillos.
2. Ser compatible con el uso de puntas desechables, y contar con la posibilidad de montar cabezales opcionales (no requeridos) para formatos de 96 y 384 con puntas fijas o desechables, y dispensación de volúmenes de 20 μ L a 250 μ L.
3. Presentar la siguientes posiciones: incubación (calentamiento y refrigeración), filtración, agitación y soportes magnéticos, así como un número apropiado de posiciones para placas, reservorios y cajas de puntas con el objeto de que los procedimientos se ejecuten de forma lo más automatizada posible.

4. Cualquier paso de centrifugación, larga incubación, control de calidad, purificación (excepto aquellos basados en bolas magnéticas), podrán llevarse a cabo fuera del sistema robótico.
5. Permitir la preparación de librerías indexadas y capacidad para realizar protocolos de normalización, como por ejemplo la mezcla de librerías indexadas.
6. Permitir procesar simultáneamente 8, 12, 16, 24, 48 y 96 muestras.
7. Permitir seleccionar cualquier configuración posible, incluidos los formatos de 8, 12, 16, 24, 48 y 96 posiciones, pudiendo seleccionar de 1 a 96 puntas, ya sea en columnas, filas o cuadrantes.
8. Contar con protocolos que permitan la preparación de muestras para secuenciación de ADN y ARN con los correspondientes pasos de purificación. Asimismo, debe contar con protocolos que permitan llevar a cabo procedimientos de captura utilizando oligonucleótidos en solución.
9. Debe incorporar scripts de automatización para protocolos de CGH ULS, CGH Enzymatic, CGH+SNP Enzymatic, miRNA, permitiendo la automatización de los pasos de marcaje, purificación (con placa y centrifuga) e hibridación en los formatos más empleados (8x60K, 4x180K, 1x1M, 2x400K).
10. Permitir la preparación de al menos, 96 muestras al día, con la mínima intervención humana posible.
11. Incluir el soporte necesario para adaptar los protocolos a las actualizaciones de los *kits* de preparación de muestras y enriquecimiento, que aparezcan.
12. El error (CV) debe ser inferior al 5% al dispensar 2 μ L.
13. Deberá contar con incubación de alto rendimiento para trabajar de 4 a 90 $^{\circ}$ C.
14. Deberá contar con un sistema de agitación orbital.
15. Deberá contar con un sistema magnético para extracción por bolitas magnéticas selectivas.
16. Deberá contar con una cortina de luz de seguridad.

D) Muestras:

No se precisan muestras.

2.2.2 LOTE N°2 KIT SONDAS ADN Y REACTIVO GENOMA HUMANO (MICROARRAY CGH).

Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Bional de determinaciones.
2	13041934	KIT SONDAS ADN Y REACTIVOS GENOMA HUMANO 8*60 K	DETERMINACIÓN	2.880
	13047218	KIT SONDAS ADN Y REACTIVOS GENOMA HUMANO 4*180 K	DETERMINACIÓN	96

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

1. El material de este apartado será compatible con el escáner de lectura "Agilent Scanner C", instalado en el Hospital y propiedad del mismo.
2. Los dos diseños del Array, el de 8x60k y el de 4x180k, serán capaces de dar información genómica e irán dirigidos a chequear las regiones y genes de interés, señaladas por el consorcio ISCA (ahora ICGG), así como de otras regiones y genes con información contrastada respecto a su relevancia clínica, y recogidas en bases de datos de referencia tales como MIM y DECIPHER, al objeto de alcanzar una mayor resolución en estos lugares frente a la resolución media establecida para el diseño en cuestión.

El diseño 4x180k debe tener capacidad de detección de LOH (perdida de heterocigosidad) y DUP (isodisomia en disomias uniparentales).

La empresa adjudicataria se compromete a actualizar sus diseños para incorporar las futuras mejoras que pudieran lograrse, por la descripción de nuevas regiones y genes clínicamente relevantes.

Para las sondas que constituyen el diseño, las coordenadas de sus posiciones en el genoma deben estar configuradas con arreglo a las versiones GRCh37 del ensamblaje de genoma humano.

3. Los kit, deberán contener en todo caso y como mínimo, el siguiente material que, garantizará preceptivamente la adecuada realización de la técnica para la que se adquiere:

3.1 Kit Sondas ADN y Reactivo Genoma Humano 8*60 K

- ✓ Cristales de microarrays formato 8x.
- ✓ Gasket de formato 8x
- ✓ Sistema de digestión enzimática basado en enzimas AluI y RsaI.
- ✓ Controles de ADN de sexo masculino y femenino.
- ✓ Sistema de marcaje enzimático con fluoróforos Cy5 y Cy3.
- ✓ Sistema de purificación basado en columnas de centrifugación.

- ✓ Reactivos de hibridación, incluyendo buffer, agente bloqueante y human cot-1 DNA.
- ✓ Buffers de lavado.

3.2 Kit Sondas ADN y Reactivo Genoma Humano 4*180 K

- ✓ Cristales de microarrays formato 4x.
- ✓ Gasket de formato 4x
- ✓ Sistema de digestión enzimática basado en enzimas AluI y RsaI.
- ✓ Controles de ADN de sexo masculino y femenino.
- ✓ Sistema de marcaje enzimático con fluoróforos Cy5 y Cy3
- ✓ Sistema de purificación basado en columnas de centrifugación
- ✓ Reactivos de hibridación, incluyendo buffer, agente bloqueante y Human Cot-1 DNA
- ✓ Buffers de lavado.

Al objeto de conseguir que las entregas de todos los componentes que integran los diferentes kits, se realicen de forma simultánea, en los primeros 10 días hábiles siguientes a la formalización del contrato, se establecerá la programación pertinente donde se determinen las cantidades necesarias y número de envíos, según periodo establecidos de forma consensuada con el Servicio demandante.

4. Se valorará la cantidad de regiones de interés y genes chequeados en el diseño de 8x60. Para ello se examinarán los síndromes sensibles a dosis recogidos en ClinGen (saneados), así como genes recogidos en DECIPHER, OMIM y ClinGen asociados a patología (casi en su totalidad con trastornos del neurodesarrollo), seleccionados por casuística propia, siendo puntuados de acuerdo con lo establecido en los criterios técnicos de adjudicación descritos más abajo.

Para este tipo de diseño, los licitadores deberán cumplimentar adecuadamente la columna “Numero de Sondas”, relativas a las Regiones y a los Genes establecidos en los **Anexos B y C**, respectivamente de este pliego. Anexos que se presentarán por los licitadores en formato Excel.

4.a Regiones. En relación a las Regiones de interés que figuran en el **Anexo B**, se puntuarán las tres mejores ofertas que presenten una **cobertura de sondas apropiada**, en más del 90% de estas regiones. A los efectos de este pliego, se entiende como **cobertura de sonda apropiada** la que reúna las siguientes características:

En regiones inferiores a 1Mb, una media de al menos 1 sonda cada 20kb.

En regiones superiores a 1Mb, una media de al menos 1 sonda cada 100kb.

No se asignará puntuación en relación a este apartado, cuando exista alguna región de menos de 1Mb, que tenga menos de 5 sondas, o cuando en una de más de 1Mb haya menos de 20 sondas.

4.b Genes. En relación a los Genes que figuran el *Anexo C*, se puntuarán las tres mejores ofertas que presenten una cobertura de sondas apropiada en estos genes. A los efectos de este pliego, se entiende como **cobertura de sonda apropiada** en los genes seleccionados, la que reúna las siguientes características:

Los genes que dispongan de una cobertura media de al menos 1 sonda cada 10Kb, y en tamaños inferiores a 50kb un mínimo de 5 sondas.

B) Suministro sin Cargo.

El adjudicatario, suministrará dentro del primer año de ejecución del contrato, dos cámaras de hibridación compatibles con el horno de hibridación con el que ya cuenta el Hospital instalado y propiedad del mismo (Agilent G2545A Hybridization Oven).

C) Características Generales del software, equipo e instrumental a Ceder.

La Administración Sanitaria valorará positivamente, de acuerdo con la ponderación establecida en el apartado de criterios técnicos establecido en este Pliego, la empresa licitadora que ceda al AIMO los equipos y accesorios necesarios.

Será obligatorio para el adjudicatario ceder el software necesario (punto 2 de la presente cláusula) para la adecuada realización de las técnicas objeto del presente suministro.

Los equipos a ceder, en su caso, deberán reunir **las siguientes características mínimas:**

1.- Equipo de Escáner de arrays confocal deberá reunir las siguientes características mínimas:

- ✓ Que sea compatible con cristales de dimensiones estándar.
- ✓ Que tenga un Rango dinámico de 20bit, permitiendo alta precisión tanto en expresión, como en miRNA.
- ✓ Capaz de realizar la lectura simultánea de varios marcadores quimiofluoroluminiscentes (Cy3 y Cy5).
- ✓ Resolución mínima de 3 µm. Auto-focus dinámico.
- ✓ Sistema de Autoalimentación de slides, con capacidad de hasta 24 cristales de forma totalmente autónoma e indefinida.
- ✓ El equipo debe tener la capacidad de leer cristales Ininterrumpidamente en el tiempo.
- ✓ Lector integrado de barcodes de los cristales.
- ✓ Exportación de datos de lectura en formato txt. Fabricado bajo normativa ISO_13485.
- ✓ Construcción Libre de Ozono para garantizar la mínima degradación del marcador Cy5.

- ✓ Este equipo, incluirá todo el software y hardware (ordenador, teclado, ratón...) necesario para su adecuado funcionamiento.

2.- La adjudicataria deberá ceder el **Software asociado** necesario para la adecuada realización de las determinaciones analíticas referidas en este pliego, incluyendo los trabajos de instalación, cursos de formación y puesta en funcionamiento de los mismos. Los softwares deben ser compatibles con el equipo "Agilent Scanner C" con el que ya cuenta el Hospital instalado y propiedad del mismo.

2.1 Software y plataforma necesaria para el **análisis de la imagen** generada por escáner: Esta plataforma debe permitir realizar las siguientes tareas, como mínimo:

- ✓ Leer y procesar hasta 100 archivos de imagen procedentes de microarrays.
- ✓ Extraer datos de intensidades para cada uno de los fluoróforos.
- ✓ Elimina los puntos con parámetros anormales.
- ✓ Determina características de variabilidad en la intensidad de señal, puntos de control interno y pixels.
- ✓ Proporciona un reporte para cada array con datos de calidad.
- ✓ Permite integrar diseños de catálogo y propios.
- ✓ Permite la instalación en plataformas informáticas basadas en Windows.

2.2 Software necesario para el **análisis de los datos**, que reunirá, como mínimo:

- ✓ Software con un flujo de trabajo automatizado a fin de evitar errores humanos, con algoritmos propios para detección de CNVs, LOH y UPD.
- ✓ Capacidad de crear informes personalizados, así como la posibilidad de anotación de las alteraciones detectadas.
- ✓ Posibilidad de filtrado de datos en el análisis de muestras prenatales con objeto de seleccionar regiones claramente definidas como patogénicas, dejando baja cobertura en el resto del genoma con el fin de minimizar al máximo la incertidumbre diagnóstica.

D) Muestras.

Para la valoración de las características técnicas, se precisa que las empresas licitadoras presenten una muestra del siguiente material:

KIT SONDAS ADN Y REACTIVOS GENOMA HUMANO 8*60 K.

Quedan exentos aquellos productos que ya han sido testados favorablemente por el laboratorio de Citogenética del AIMO. No siendo valoradas las muestras ya presentadas y calificadas negativamente por el referido laboratorio.

2.2.3 LOTE N°3. CUBIERTA PLÁSTICO ANTIOZONO MICROARRAY

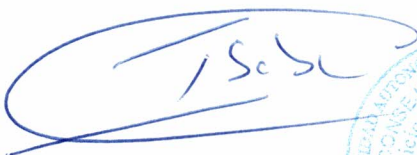
Nº. Lote	Material	Nombre Material	Unidad de Medida	Cantidad Biental de determinaciones.
3	13019795	CUBIERTAS PLÁSTICO ANTIOZONO MICROARRAYS	UN	384

A) Características Técnicas del Suministro a valorar.

El material de este apartado será compatible con el escáner de lectura “Agilent C Scanner”, instalado en el Hospital y propiedad del mismo.

El Palmar (Murcia), 20 de diciembre 2018.

DIRECTORA DEL CENTRO DE BIOQUÍMICA Y GENÉTICA CLÍNICA.



Dra. Isabel López Expósito.



Lote	Codi. Material (SAP)	Nombre del Material.	Unidades de Provisión	Nº Unidades	Precio Unitario /Sin IVA Por Unidad de Provisión.	Precio Unitario IVA Por Unidad de Provisión.	IMPORTE TOTAL/ Con IVA
1	13047224	KIT REACTIVO IDENTIFICACIÓN PATOLOGÍAS GENÉTICAS INFERIOR A 3 MB	DET	1.344	301,01	364,22	489.511,68
	13047217	KIT REACTIVO IDENTIFICACIÓN PATOLOGÍAS GENÉTICAS INFERIOR A 0'5 MB	DET	960	275,57	333,44	320.102,40
2	13041934	KIT SONDAS ADN Y REACTIVOS GENOMA HUMANO 8 x 60K	DET	2.880	142,12	171,96	495.244,80
	13047218	KIT SONDAS ADN Y REACTIVOS GENOMA HUMANO 4 x 180K	DET	96	159,40	192,87	18.515,52
3	13019795	CUBIERTA PLÁSTICO ANTIOZONO MICROARRAYS	UN	384	10,69	12,93	4.965,12
			TOTAL				1.328.339,52

ANEXO B PPT. REGIONES.



Nombre de la región	Coordenadas (GRCh37/hg19)	NUM. SONDAS (A cumplimentar por el lictador)
1p36 terminal region (includes GABRD)	chr1:834083-6289973	
1q21.1 recurrent region (BP3-BP4, distal) (includes GJA5)	chr1:146577486-147394506	
1q43q44 terminal region (includes AKT3)	chr1:243287730-245318287	
2p15p16.1 region (includes BCL11A)	chr2:59139200-62488871	
2q13 recurrent region (includes NPHP1)	chr2:110862108-110983703	
2q37.3 terminal region (includes HDAC4)	chr2:239954693-242930600	
3q29 recurrent region (includes DLG1)	chr3:195756054-197344662	
4p16.3 terminal (Wolf-Hirschhorn syndrome) region	chr4:331568-2010962	
5p15 terminal (Cri du chat syndrome) region	chr5:37693-11347262	
5q35 recurrent (Sotos syndrome) region (includes NSD1)	chr5:175728979-177047793	
6q24 region (includes PLAGL1)	chr6:144243292-144416561	
7q11.23 recurrent (Williams-Beuren syndrome) region (includes ELN)	chr7:72744455-74142510	
7q21.2q21.3 region (includes SHFM1)	chr7:95533860-96779486	
8p23.1 recurrent region (includes GATA4)	chr8:8100064-11766329	
9q34.3 telomere region (includes EHMT1)	chr9:140513444-140730578	
10q22.3q23.2 recurrent region (LCR-3/4-flanked) (includes BMPR1A)	chr10:81682843-88739388	
11p11.2 (Potocki-Shaffer syndrome) region (includes ALX4, EXT2)	chr11:43894800-46152450	
11p13 (WAGR syndrome) region	chr11:31803509-32510988	
11p15 region (includes H19, KCNQ1)	chr11:2016406-2906995	
11p15.5 region (Imprinting Control Region 1)	chr11:2019075-2024375	
12q14 region (includes GRIP1 and HMGA2)	chr12:65071919-68645525	
15q11q13 recurrent (PWS/AS) region (BP1-BP3, Class 1)	chr15:22832519-28379874	
15q11q13 recurrent (PWS/AS) region (BP2-BP3, Class 2)	chr15:23747996-28379874	
15q13.3 recurrent region (BP4-BP5) (includes CHRNA7)	chr15:31192889-32445405	
15q13.3 recurrent region (D-CHRNA7 to BP5) (includes CHRNA7 and OTUD7A)	chr15:32019621-32445405	
15q24 recurrent region (A-D) (includes SIN3A)	chr15:72963715-75972909	
15q25.2 recurrent region (LCR B-C, proximal)	chr15:83213988-84714733	
16p11.2 recurrent region (includes SH2B1) (distal region) (BP2-BP3)	chr16:28822635-29046499	
16p11.2 recurrent region (includes TBX6) (proximal region) (BP4-BP5)	chr16:29649997-30199852	
16p13.11 recurrent region (includes MYH11)	chr16:15511711-16292265	
16p13.3 region (includes CREBBP)	chr16:3775056-3930121	
17p13.3 (Miller-Dieker syndrome) region (includes YWHAE and PAFAH1B1)	chr17:1247833-2588909	
17p11.2 recurrent (SMS/PLS) region (includes RAI1)	chr17:16810028-20213202	
17p12 recurrent (HNPP/CMT1A) region (includes PMP22)	chr17:14097915-15422952	
17q11.2 recurrent region (includes NF1)	chr17:29097069-30264027	
17q12 recurrent (RCAD syndrome) region (includes HNF1B)	chr17:34815072-36192489	
17q21.3 recurrent region (includes KANSL1)	chr17:43705166-44164880	
22q11.21 recurrent (Cat eye syndrome) region (includes CECR2)	chr22:17392953-18591860	
22q11.2 recurrent (DGS/VCFs) region (proximal, A-D) (includes TBX1)	chr22:18912231-21465672	

22q11.2 recurrent (DGS/VCFs) region (proximal, A-B) (includes TBX1)	chr22:18912231-20287208	
22q11.2 recurrent region (distal type I, D-E/F)	chr22:21917117-23649111	
22q13 region (includes SHANK3)	chr22:51045516-51178945	
Xp11.23 region (includes MAOA and MAOB)	chrX:43514154-43741720	
Xp22.31 recurrent region (includes STS)	chrX:6455812-8124954	
Xq28 recurrent region (includes GDI1)	chrX:153624564-153783898	
Xq28 recurrent region (int22h1/int22h2-flanked) (includes RAB39B)	chrX:154118603-154564401	

ANEXO C PPT. GENES.



GEN	NUM. SONDAS (A cumplimentar por el lector)
ABCD1	
ADNP	
AFF2	
ANKRD11	
ARID1B	
ARX	
ASH1L	
ASXL1	
ATRX	
AUTS2	
BCL11A	
CASK	
CDKL5	
CREBBP	
CTNNB1	
DCX	
DDX3X	
DMD	
DPP6	
DSCAM	
DYRK1A	
EFTUD2	
EHMT1	
EP300	
FOXG1	
FOXP1	
GATAD2B	
GRIN2B	
HDAC8	
HIVEP2	
IL1RAPL1	
IQSEC2	
KANSL1	
KAT6A	
KAT6B	
KDM6A	
KIF11	
KMT2A	
KMT2C	
KMT2D	
MBD5	
MECP2	
MED13L	
MEF2C	

MID1	
MYT1L	
NCKAP1	
NIPBL	
NRXN1	
NSD1	
PAFAH1B1	
PCDH19	
PDHA1	
POGZ	
PTCHD1	
PTEN	
PURA	
RAI1	
SATB2	
SCN1A	
SETBP1	
SETD5	
SHANK3	
SLC35A2	
SLC6A1	
SLC9A6	
SMC1A	
SOX5	
SYNGAP1	
TBR1	
TCF20	
TCF4	
TCOF1	
UBE3A	
USP9X	
WAC	
WDFY3	
WDR45	
ZEB2	
ZMYND11	