

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS DE
GENÓMICA PARA EL PROYECTOPI17/00796

PRIMERA.- CONTEXTO Y OBJETO.

PROYECTO: “IMPLEMENTACIÓN DE LA SECUENCIACIÓN MASIVA EN EL DIAGNÓSTICO E IDENTIFICACIÓN DE NUEVOS GENES EN LA DISPLASIA ECTODÉRMICA”: PI17/00796

El presente documento describe los requisitos y especificaciones que deben cumplir los licitadores con respecto a la contratación de un suministro de reactivos para la realización de técnicas de genómica aplicadas a la identificación de nuevos genes implicados en las Displasias Ectodérmicas (DE). El investigador principal del proyecto es la Dra. Encarnación Guillén Navarro y está financiado por el Instituto de Salud Carlos III, con número de expedientePI17/00796

SEGUNDA.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS ESENCIALES

2.1 Descripción genéricadel suministro.

Los reactivos que se van a adquirir, tanto para NGS (NextGenerationSequencing) como los Array-CGH 180Kincluyendo regiones ISCA (International StandardsforCytogenomic) que sirven para la identificación de variantes genéticas a nivel de genoma completo y permite un alto rendimiento en la detección de la base molecular de numerosas patologías, siendo especialmente eficiente en el diagnóstico de enfermedades heterogéneas con son las displasias ectodérmicas.

2.2 Descripción genérica de los kits

2.2.1. Lote 1: kits para NGS

- Kit de generación de librería mediante Panel Custom (1-499kb) (96 test)
- Kit de reactivo de secuenciación para MiSeq (96 test)

2.2.2. Lote 2: kits para Array CGH-SNP-180K

- Kits para Array CGH-SNP-180K- ISCA(48 test)

2.3 Requerimientos técnicos:

2.3.1. Composición del kit y requisitos técnicos del Lote 1

-Kit de generación de librería mediante Panel Custom (1-499kb):

1. Incluir las herramientas para el diseño de sondas por captura, en un panel customizado de 97 genes implicados en las DE, (1-499kb) (H. sapiens, hg19, GRCh37):
2. Kit de reactivos necesarios para realizar el procedimiento de fragmentación, hibridación y captura de la librería para procesar un total de 96 muestras.
3. Las sondas de captura han de ser tipo RNA con una longitud mínima de 120pb, siendo este un parámetro de afinidad y eficacia en la captura. La preparación de librerías ha de ser mediada por trasposasas, con un tiempo de hibridación inferior a los 91 minutos.

-Kit de reactivos de secuenciación de nueva generación (NGS):

1. Incluir índices y códigos de barras para la identificación y la amplificación post-captura de 96 muestras.
2. Incluir cebadores de secuenciación personalizados que sea compatible para trabajar con el equipo de NGS Illumina MiSeq (longitud lectura 2x76pb 150Cycles v3).
3. Incluir el software de análisis capaz de realizar un filtrado de variantes que ayude a la interpretación de los resultados.
4. El software de análisis debe tener marcado CE-IVD con conexión a bases de datos clínicas y que trabaje en nube mediante plataformas virtuales.

2.3.2. Composición del kit y requisitos técnicos del Lote 2

-Kits para Array CGH-SNP-180K-ISCA:

1. La plataforma debe ser un Array de oligos CGH-SNP en formato 4x180K, dirigido y de alta calidad para un total de 48 muestras.
2. Debe incluir los reactivos de marcaje y columnas de purificación para 48 muestras.

3. ADN de referencia masculinos y femeninos.
4. La oferta debe incluir el software de análisis necesarios para la realización de la técnica y permitir el análisis en paralelo de las muestras analizadas mediante Array y NGS en la misma plataforma.

2.4 Otras especificaciones:

1. Únicamente se tendrá en cuenta la oferta económica y su idoneidad.
2. El plazo de entrega de los reactivos/servicios solicitados se deben realizar en un plazo máximo de un mes desde que se adjudique el contrato.
3. La entrega se realizará en el Centro de Bioquímica y Genética Clínica del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Edificio Materno infantil, Planta -2, Laboratorio de Genética Molecular, Centro de Bioquímica y Genética Clínica. El Palmar CP-30120 MURCIA

TERCERA.- PROTECCIÓN DE DATOS.

Con el fin de garantizar la aplicación de la confidencialidad exigible legalmente, tanto la IMIB-ARRIXACA, como la empresa adjudicataria asumirán todas las obligaciones y compromisos en el papel que juega cada una de ellas, derivadas de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos Personales, en el tratamiento de los ficheros que contengan datos de carácter personal en sus distintos niveles de seguridad.

Por tanto, la empresa adjudicataria se compromete a tratar los datos personales a los que pudiera tener acceso como consecuencia de la prestación del servicio, observando los principios exigibles por la legislación en materia de protección de datos, en particular los relativos a la calidad de los datos, seguridad de los mismos y deber de secreto, así como conforme a las concretas instrucciones recibidas del IMIB-Arrixaca, no utilizando los datos para ningún otro propósito distinto a la prestación de los servicios a favor del IMIB-Arrixaca.

La empresa adjudicataria se compromete a observar las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales del IMIB-Arrixaca a los que pueda tener acceso, de acuerdo al nivel de protección establecido en el Reglamento de medidas de seguridad de ficheros automatizados que contengan datos de carácter

personal contenido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre o en cualquier otra norma que lo sustituya o modifique.

Asimismo, la empresa adjudicataria se compromete a devolver al IMIB-Arrixaca los datos objeto de tratamiento, soportes o documentos en que estos consten, así como a destruir aquellos según las instrucciones del responsable del tratamiento, una vez cumplida la prestación contractual.

CUARTA.-CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.

La empresa adjudicataria se compromete a guardar confidencialidad sobre la información de la IMIB-Arrixacao del Servicio Murciano de Salud a la que pudieran tener acceso, como consecuencia de la ejecución de las actuaciones previstas en el presente procedimiento y que tenga ese carácter, bien por su naturaleza, bien porque así sea identificada.