

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNiques DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN LOT DE REACTIUS PER A LA SEQÜENCIACIÓ MASSIVA I EXTRACCIÓ D'ÀCIDS NUCLEICS, KITS PER L'ESTUDI DEL VIRUS DE L'HEPATITIS C -VHC- (SUBTIPAT I RESISTENCIES) DESTINAT AL GRUP DE RECERCA DE MALALTIES HEPÀTIQUES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR) A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT

2016-017 REACTIUS (CDTI)

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "DOS-CENTS UN MIL QUATRE-CENTS DISSET EUROS AMB QUARANTA-SIS CÈNTIMS" (201.417,46 €), més "QUARANTA-DOS MIL DOS-CENTS NORANTA-SET EUROS AMB SEIXANTA-SIS CÈNTIMS" (42.297,66€) d'IVA, el que fa un total de "DOS-CENTS QUARANTA-TRES MIL SET-CENTS QUINZE EUROS AMB DOTZE CÈNTIMS" (243.715,12€).

Aquest plec contempla el subministrament de reactius per a la seqüenciació massiva d'àcids nucleics mitjançant l'equip Roche 454 Genome Sequencer Junior, el subministrament de kits per l'extracció d'àcids nucleics amb sistema AmpliPrep de Roche i kits pel subtipat i estudi de mutacions associades a resistència contra els inhibidors d'acció directa del VHC. A més, també inclou la síntesis de primers i altres reactius requerits per a la quantificació i mesura de qualitat dels productes amplificats.

Els reactius hauran de complir amb la normativa aplicable vigent en cada moment.

DESCRIPCIÓ: REACTIUS PER SEQÜENCIACIÓ MASSIVA, KITS PER L'EXTRACCIÓ D'ÀCIDS NUCLEICS, KITS DE SUBTIPAT I MUTACIONS DE RESISTENCIA VHC

UNITATS A SUBMINISTRAR:

* A continuació es relacionen els articles que componen aquesta subministrament (reactius, primers, enzims, kits per a la seqüenciació, kits extracció ARN, kits mesura qualitat i quantitat d'ADN, etc) així com el nombre estimat de cadascun d'ells, aquest nombre està considerat un valor estimat, calculat com un consum previst màxim:

- **115 unitats:** Carreres (RUNS), amb el sistema "Roche 454 Genome Sequencer Junior" compost per:
 - * **115 unitats:** GS Junior Titanium emPCR kit LIB A
 - * **115 unitats** GS Junior Seq. Kit
 - * **115 unitats** GS Junior Titanium Pico Titer Plate Kit
- **20 unitats:** GS Junior Maintenance Wash Kit V2
- **20.000 unitats:** Primers Purificacion HPR3 ESCA 0.02 UMOL

- **25 unitats:** Transcriptor one STEP PCR KIT
- **10 unitats:** Zeiss Moist Clean Tissueu 20 Pac
- **10 unitats:** GS Junior + emPCR kit LIB A
- **3 unitats:** GS Junior Titanium emPCR Kit LIB L
- **20 unitats:** Agarose MP 100 g
- **1 unitat:** Phosphatase Alk. 1000 u
- **12 unitats:** HCV High Resist. Subgenotyped autom kit
- **20 unitats:** Compact Nucleic Acid Isolation kit
- **15 unitats:** Compact NA Isolation kit I-large vol

Per tant, el pressupost total màxim per a cada unitat de producte a subministrar serà de:

- **115 unitats:** GS Junior Titanium emPCR kit LIB A: preu unitari de 211,60€ +iva.
- **115 unitats:** GS Junior Seq. Kit: preu unitari de 420,00€ +iva.
- **115 unitats:** GS Junior Titanium Pico Titer Plate Kit: preu unitari de 194,38€ +iva.
- **20 unitats:** GS Junior Maintenance Wash Kit V2: preu unitari de 106,00€ +iva.
- **20.000 unitats:** Primers Purificacion HPR3 ESCA 0.02 UMOL: preu unitari de 1,97€ +iva.
- **25 unitats:** Transcriptor one STEP PCR KIT: preu unitari de 847,02€ +iva.
- **10 unitats:** Zeiss Moist Clean Tissueu 20 Pac: preu unitari de 54,00€ +iva.
- **10 unitats:** GS Junior + emPCR kit LIB A: preu unitari de 249,00€ +iva.
- **3 unitats:** GS Junior Titanium emPCR Kit LIB L: preu unitari de 224,00€ +iva.
- **20 unitats:** Agarose MP 100 g: preu unitari de 153,45€ +iva.
- **1 unitat:** Phosphatase Alk. 1000 u: preu unitari de 90,30€ +iva.
- **12 unitats:** HCV High Resist. Subgenotyped autom kit: preu unitari de 2.040,00€ +iva.
- **20 unitats:** Compact Nucleic Acid Isolation kit: preu unitari de 247,80€ +iva.
- **15 unitats:** Compact NA Isolation kit I-large vol: preu unitari de 495,80€ +iva.

CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS REACTIUS :

Es requereixen els reactius per els processos de PCR en emulsió (emPCR) i piroseqüenciació (reactius per piroseqüenciació i plaques picotiter). Es requereixen els reactius per els processos d'extracció d'àcids nucleics, la determinació de mutacions de resistència i quantificació de l'ARN-VHC. A més dels reactius necessaris per la determinació de les mutacions i ARN-VHC, també es requereixen primers/sondes específics per a la PCR a temps real. Els reactius requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Reactius pels 115 Runs requerits d'ultraseqüenciació mitjançant piroseqüenciació per la determinació de variants minoritàries del virus de la hepatitis C, detecció de mutacions

associades a resistència i subtipat, que seran processats mitjançant l'equip de seqüenciació massiva Roche 454/GS-Junior.

Cada Run ha de permetre obtenir >70.000 seqüències de qualitat Q20 amb una longitud igual o superior a 400 nucleòtids cada seqüència. Cada Run constarà de 8-30 amplicons identificats mitjançant seqüències específiques (MID).

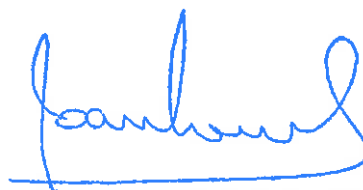
- 2) El GS Junior Manteniment Wash Kit V2 que permeti la neteja a fons i l'esterilització del subsistema de fluids de la GS tercer o GS + Instrument Junior.
- 3) Primers obtinguts per purificació HPR3 ESCA 0.02 UMOL.
- 4) Transcriptor one STEP PCR KIT que permeti la retratranscripció i amplificació de l'ARN del VHC amb el màxim de fiabilitat possible..
- 5) Zeiss Moist Clean Tissueu 20 Pac necessari pel bon funcionament de l'equip GS-Junior
- 6) La fosfatasa alcalina d'intestí de vedella per hidrolitzar grups 5'-monofosfat d'ambdós ADN i ARN i/o hidrolitzar 5'-difosfat i els grups 5'-trifosfat d'ARN.
- 7) Agarosa MP, per desenvolupar mitjançant electroforesi analítica i preparativa d'àcids nucleics i la separació d'ADN d'alt pes molecular mitjançant electroforesi submarina. També es fa servir per electroforesi preparativa i recuperació quantitativa d'ADN biològicament activa.
- 8) El Compact Nucleic Acid Isolation kit permet aïllar de manera manual l'ARN circulant del VHC de la majoria de pacients amb títols superiors a 10^5 partícules /ml.
- 9) El Compact NA Isolation kit I-large vol ha de permetre, a partir de volums grans de plasma amplificar ARN del VHC en pacients amb baixa càrrega viral.
- 10) Reactius per l'extracció de l'ARN genòmic, l'ARN del VHC amb el sistema AmpliPrep de Roche (TNAI). El producte obtingut de l'extracció amb TNAI, serà utilitzat fer les PCRs i posterior seqüenciació massiva i/o quantificar l'ARN del VHC
- 11) Les seqüències obtingudes han de permetre estudiar l'associació de substitucions nucleotídiques en la mateixa molècula en un rang d'1 a 400/800 nucleòtids de distància sense necessitat de solapaments.

LLOC D'ENTREGA: al Laboratori de Malalties Hepàtiques 006 (Planta Baixa), Edifici Mediterrània (VHIR).

TERMINI D'ENTREGA: El termini màxim d'entrega, serà d'1 setmana a comptar a partir del dia següent a que s'efectuï la comanda i, les comandes es podran efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte.

ASPECTES A VALORAR COM A MILLORES, en relació als criteris subjectius d'adjudicació establerts a la clàusula 10ª dels Plecs de Clàusules administratives.

- Disponibilitat i assessoria tècnica post-venda de la casa comercial, de manera telefònica o si s'escau per presència física de l'especialista de producte.
- Que es contempli la possibilitat de substitució, d'aquells reactius que no compleixin els requeriments de qualitat a criteri de la unitat tècnica que els processa i en un termini màxim d'una setmana.
- En cas de que hi hagi per part de la casa comercial una substitució d'aquest producte, per millora, s'haurà de notificar aquesta millora amb un mínim d'un mes d'antelació de la substitució i subministrar sense càrrec reactius per un Run de comprovació.



Barcelona 22 d'agost de 2016.