

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

Cofinançat per el "Fondo Europeo de Desarrollo Regional" (FEDER).



2016-018 REACTIUS (PI15-00289)

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CINQUANTA-VUIT MIL SIS EUROS AMB SETANTA-DOS CÈNTIMS" (58.006,72 €), més "DOTZE MIL CENT VUITANTA-UN EUROS AMB QUARANTA-UN CÈNTIMS" (12.181,41€) d'IVA, el que fa un total de "SETANTA MIL CENT VUITANTA-VUIT EUROS AMB TRETZE CÈNTIMS" (70.188,13€).

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.

Aquest subministrament va a càrrec del projecte FIS titulat "MUTACIONES DE RESISTENCIA A LOS NUEVOS TRATAMIENTOS VHC, CLAVE PARA OPTIMIZAR LA EFICIENCIA CLÍNICA Y PRESUPUESTARIA" del Grup de Recerca de Malalties Hepàtiques.

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:

- **64 unitats:** Carreres (RUNS), amb el sistema "Roche 454 Genome Sequencer Junior" compost per:

- * 64 unitats: GS Junior Titanium emPCR kit LIB A
- * 64 unitats GS Junior Seq. Kit
- * 64 unitats GS Junior Titanium Pico Titer Plate Kit

- **14 unitats**: GS Junior Maintenance Wash Kit V2
- **12 unitats**: GS Junior + emPCR kit LIB A
- **3 unitats**: GS Junior Titanium emPCR Kit LIB L

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

- **64 unitats**: GS Junior Titanium emPCR kit LIB A: preu unitari de 211,60€ +iva.
- **64 unitats**: GS Junior Seq. Kit: preu unitari de 420,00€ +iva.
- **64 unitats**: GS Junior Titanium Pico Titer Plate Kit: preu unitari de 194,38€ +iva.
- **14 unitats**: GS Junior Maintenance Wash Kit V2: preu unitari de 106,00€ +iva.
- **12 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.

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 64 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) 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 per les PCRs i posterior seqüenciació massiva i/o quantificar l'ARN del VHC.

4

- 4) 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 10^a 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.