

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).

2017-002 REACTIUS (PI16-00337)



Clàusula 1. Objecte de la licitació.

L'objecte del present plec és el subministrament de reactius per a la seqüenciació massiva d'àcids nucleics mitjançant l'equip MiSeq (Illumina), el subministrament de kits per l'extracció d'àcids nucleics amb sistema MagnaPure 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.

Aquest subministrament va a càrrec del projecte FIS (PI16/00337) titulat "*Desarrollo de aplicaciones diagnósticas en infección por vhc basadas en secuenciación de molécula única en tiempo real (SMRT-NNGS)*", destinat al Grup de Recerca de Malalties Hepàtiques.

Clàusula 2. Pressupost màxim de licitació.

El valor estimat de la present licitació coincideix amb el pressupost total, que és de **NORANTA-SET MIL SIS-CENTS VUITANTA-NOU MIL EUROS AMB VINT-I-UN CÈNTIMS (97.689,21€)**. A aquest import, si li afegim la quantitat corresponent a l'IVA, que és de **VINT MIL CINC-CENTS CATORCE EUROS AMB SETANTA-TRES CÈNTIMS (20.514,73€)**, l'import total ascendeix a la suma de **CENT DIVUIT MIL DOS-CENTS TRES EUROS AMB NORANTA-QUATRE CÈNTIMS (118.203,94€)**.

Clàusula 3. Durada del present contracte.

La durada del present contracte de subministrament coincidirà amb la vigència del projecte anteriorment indicat, que és el 31/12/2019.

Clàusula 4. Lloc i termini de lliurament dels productes.

Els productes a subministrar es lliuraran al Laboratori de Malalties Hepàtiques número 006, d'Hepatitis viral, situat a la Planta Baixa de l'Edifici Mediterrània de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

El termini màxim de lliurament dels productes serà d'una (1) setmana, a comptar a partir del dia següent al qual s'efectuï la comanda. Així mateix, les comandes es podran començar a efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte que resulti de la present licitació, una vegada s'hagi adjudicat definitivament.

Clàusula 5. Tipologia d'unitats a subministrar.

A continuació es relacionen els articles que són objecte de 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. S'ha de tenir en compte que aquest nombre d'unitats a subministrar està considerat un valor estimat, calculat com un consum previst màxim:

- **66 unitats:** KAPA Hyper Prep (8rxn)
- **4 unitats:** SeqCap Adapter Kit A, 96 Reactions
- **4 unitats:** SeqCap Adapter Kit B, 96 Reactions
- **8 unitats:** KAPA Pure Beads (30ml)
- **8 unitats:** Lib Quant Kit (Illumina/LC480)
- **22 unitats:** Miseq Reagent Kit v3 (600cycle)
- **5000 unitats:** Purificacion HPR3 ESCA 0.02 UMOL
- **20 unitats:** Transcriptor one STEP PCR KIT
- **5 unitats:** Agarose MP 100 g
- **10 unitats:** Compact Nucleic Acid Isolation kit
- **10 unitats:** Compact NA Isolation kit I-large vol

Per tant, el pressupost unitari per a cada producte a subministrar serà, com a màxim, de:

- **66 unitats:** KAPA Hyper Prep (8rxn), preu unitari de 215,30€ +iva.
- **4 unitats:** SeqCap Adapter Kit A, 96 Reactions, preu unitari de 596,00€ +iva.
- **4 unitats:** SeqCap Adapter Kit B, 96 Reactions, preu unitari de 596,00€ +iva.
- **8 unitats:** KAPA Pure Beads (30ml), preu unitari de 396,25€ +iva.
- **8 unitats:** Lib Quant Kit (Illumina/LC480), preu unitari de 508,97€ +iva.
- **22 unitats:** Miseq Reagent Kit v3 (600cycle), preu unitari de 1.658,00€ +iva.
- **5000 unitats:** Purificacion HPR3 ESCA 0.02 UMOL, preu unitari de 1,97€ +iva.
- **20 unitats:** Transcriptor one STEP PCR KIT, preu unitari de 847,02€ +iva.
- **5 unitats:** Agarose MP 100 g, preu unitari de 153,45€ +iva.
- **10 unitats:** Compact Nucleic Acid Isolation kit, preu unitari de 247,80€ +iva.
- **10 unitats:** Compact NA Isolation kit I-large vol, preu unitari de 495,80€ +iva.

Clàusula 5. Característiques tècniques dels reactius.

Els reactius es requereixen per als processos d'extracció d'àcids nucleics, RT-PCR-Nested, identificar les mostres així com per a la quantificació, mesura de qualitat de la mostra i seqüenciació profunda per la determinació del subtipat i resistències del VHC. Aquests mètodes i procediments requereixen també de primers/sondes específics per a la PCR a temps real.

Per tot això, els reactius requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Reactius per 22 Runs d'ultraseqüenciació per la determinació de variants minoritàries del virus de la hepatitis C, detecció de mutacions associades a resistència i subtipat, que seran processats mitjançant la plataforma MiSeq o equip de seqüenciació de fragments llargs superiors a 1000nucleòtids per nanopors en cas d'accés a la nova plataforma.

Cada Run ha de permetre obtenir 15.000.000 de seqüències de qualitat alta amb una longitud igual o superior a 400 nucleòtids cada seqüència. Cada Run constarà de 70-96 amplicons identificats mitjançant seqüències específiques (MID) i índex específics.

- 2) Reactius per l'extracció de l'ARN genòmic, l'ARN del VHC amb el sistema MagnaPure. El producte obtingut de l'extracció amb aquesta tecnologia, serà utilitzat per les PCRs i posterior seqüenciació massiva i/o quantificar l'ARN del VHC.
- 3) 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.

Clàusula 6. Aspectes que es valoraran com a millores.

Tot i que els productes han de tenir les característiques tècniques que s'indiquen en la clàusula anterior, els licitadors tindran la possibilitat d'incloure les següents millores, que seran puntuades segons la Clàusula nº 12 del Plec de Clàusules Particulars, on hi consten els Criteris d'adjudicació:

- 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.



A Barcelona, 20 de març de 2017.