

MEMORIA DE NECESIDAD DE UN EQUIPO PARA SECUENCIACIÓN SANGER Y ANÁLISIS DE FRAGMENTOS

1. Necesidades a satisfacer con la celebración del contrato

En el Servicio de Biopatología Molecular como consecuencia de la obsolescencia del Analizador Genético 3130 (Applied Biosystems) que se adquirió en el año 2007, y del que ya no se fabrican piezas ni hay disponible fungible ni reactivos, ha surgido la necesidad de la adquisición de un nuevo equipo que cubra las funciones/necesidades del anterior: secuenciación Sanger (genotipado del virus de Hepatitis C, confirmación de SNPs y mutaciones en determinados genes) y Análisis de Fragmentos (estudios de monoclonalidad B y T en leucemias y linfomas, análisis de Inestabilidad de Microsatélites MSI, análisis de polimorfismos en CALR en síndromes mielodisplásicos, análisis de polimorfismos en el promotor de UGT1A1 en el síndrome de Gilbert, ...).

Además, este equipo podría ser muy útil en el contexto de las Unidades de Consejo Genético, para establecer la presencia o no de mutaciones en familiares directos de sujetos con patologías asociadas a determinadas alteraciones genéticas establecidas habitualmente mediante la tecnología de NGS "Next Generation Sequencing", que conllevarían la predisposición genética a padecer la misma patología en dichos familiares. La Secuenciación de Sanger sigue siendo actualmente el "Gold Standard" para confirmar mutaciones/inserciones/deleciones/translocaciones dudosas establecidas mediante otras tecnologías, especialmente NGS. Por otro lado, con él podríamos desarrollar MLPA "Multiplex Ligation-dependent Probes Amplification" lo que nos permitiría determinar o confirmar la presencia de grandes inserciones y deleciones o CNVs "Copy Number Variation".

Dada la importancia del papel de este equipo en la labor asistencial e investigadora, actualmente sobre todo en Hematología y Microbiología pero esperamos que pronto la vuelva a tener en Oncología y también en Oftalmología, ponemos en conocimiento de la Dirección del Hospital Provincial de Castellón la necesidad de sustituir el equipo antiguo por uno nuevo, sobre todo en estos momentos donde la Secuenciación Masiva (NGS) de paneles de genes se está implementando en el proceso diagnóstico prácticamente en todas las especialidades médicas, con importantes implicaciones en la mejora de los tratamientos.

2. Definición concreta del objetivo del contrato de suministro

El objetivo del presente procedimiento de contratación es el suministro, instalación y puesta en funcionamiento del equipamiento requerido, definido como:

Equipo de Electroforesis Capilar para Secuenciación Sanger y Análisis de Fragmentos que tenga las siguientes aplicaciones: secuenciación "de novo", confirmación de NGS, detección de SNPs y mutaciones puntuales y pequeñas deleciones e inserciones, MLPA, CNVs, análisis de Microsatélites, análisis de monoclonalidad B y T en leucemias y linfomas, determinación del tamaño de fragmentos amplificados por PCR, genotipado viral...

3. Valoración Técnica

- Características técnicas mínimas requeridas:

El sistema debe tener un mínimo de cuatro capilares para la electroforesis, de una longitud no inferior a 36 centímetros, y con una resolución óptima para una sola base, diseñado para un amplio rango de aplicaciones de secuenciación y análisis de fragmentos.

Tiene que poder trabajar con químicas de secuenciación de terminación de cadena basadas en dideoxinucleótidos trifosfato con marcaje fluorescente, con al menos seis canales de detección de fluorescencia, y por tanto ser compatible con kits de secuenciación disponibles comercialmente. Debe de poder secuenciar hasta 900 pb en un máximo de 2 horas.

Las características técnicas mínimas para el equipo de secuenciación Sanger y análisis de fragmentos serán:

- Debe poseer mínimo 4 capilares que permitan procesar hasta cuatro muestras por inyección y mínimo 6 canales de fluorescencia para la detección de 6 fluorocromos distintos.
- Capaz de procesar un mínimo de 30 muestras por carrera electroforética.
- Las dimensiones no deben superar los 70 x 70 x 70 cm.
- Se debe poder realizar secuenciación Sanger y análisis de fragmentos y deben estar incluidos en el software los programas que permitan el análisis de ambas aplicaciones.
- El disco duro debe disponer de una mínima capacidad de almacenamiento de 100 GB, que permita almacenar alrededor de 80.000 reacciones.
- Debe funcionar de manera autónoma, y debe de ir acompañado de un ordenador de sobremesa o portátil para su control y manejo.
- Debe tener una velocidad de secuenciación de 30-45 minutos para secuencias cortas (200- 500 pb) y de 90-120 minutos para secuencias largas (600-900 pb).
- El equipo debe autocalibrarse de manera automática o bien poder calibrarlo de manera sencilla, tanto para calibración espacial como espectral.
- Se podrán realizar un mínimo de 24 y un máximo de 250 inyecciones con una única instalación de polímero. Tanto éste como los capilares deberán ser estables dentro del equipo por un periodo mínimo de 6 meses.
- La vida útil de los capilares será un mínimo de entre 200 y 300 inyecciones de polímero.
- Los consumibles del secuenciador deben disponer de un sistema de trazabilidad y control de consumo en el instrumento.
- Se debe incluir un periodo mínimo de garantía de dos años.
- Curso de formación y entrenamiento para el manejo del instrumento en el propio laboratorio.

4. Mejoras respecto a las características mínimas exigidas técnicas a valorar: HASTA 48 PUNTOS

CRITERIO	PUNTOS
Requisito mínimo: Debe poseer mínimo 4 capilares, de una longitud no inferior a 36 cm, que permitan procesar hasta cuatro muestras por inyección y mínimo 6 canales de fluorescencia para la detección de 6 fluorocromos distintos. Valoración: Se valorará aquellas que mejoren los mínimos requeridos.	4
Se valorará la capacidad de procesar 32 o más muestras por carrera electroforética. Valoración: Se valorará más el sistema con mayor capacidad de procesamiento.	9
Requisito mínimo: El equipo debe autocalibrarse de manera automática o bien poder calibrarlo de manera sencilla, tanto para calibración espacial como espectral. Valoración: Se valorará la facilidad respecto del calibrado.	3
Requisito mínimo: Los consumibles del secuenciador deben disponer de un sistema de trazabilidad y control de consumo en el instrumento. Valoración: Se valorará la facilidad en el control de consumo y su trazabilidad	3
Requisito mínimo: Debe tener una velocidad de secuenciación de 30 a 45 minutos para secuencias cortas (200-500 bp), y de 90 a 120 minutos para secuencias largas (600-900 bp). Valoración: Se valorará más el sistema con mayor velocidad según longitud de secuencia.	3
Reducción respecto a las dimensiones máximas que no deben superarse (70 cm x 70 cm x 70 cm). Se valorará el volumen del dispositivo.	2

<p>Requisito mínimo: Se podrán realizar entre 25 y 250 inyecciones con una única instalación de polímero. Tanto éste como los capilares deberán ser estables dentro del equipo por un periodo mínimo de 6 meses. La vida útil de los capilares será entre 200 y 300 inyecciones de polímero. Valoración: Se valorará el número de inyecciones por instalación de polímero, y el tiempo de vida útil de los capilares y del polímero una vez instalados.</p>	7
<p>- Mejoras respecto al software mínimo requerido (debe constar como mínimo de un programa de análisis de secuencias y de otro de análisis de fragmentos). Se valorará disponer de otros softwares para otras aplicaciones biomédicas.</p>	5
<p>- Se valorará que permita el análisis genético de CNVs mediante MLPAs.</p>	3
<p>- Requisito mínimo: El disco duro debe disponer de una mínima capacidad de almacenamiento de 100 GB, que permita almacenar alrededor de 80.000 reacciones. Valoración: Se valorará la mayor capacidad de almacenamiento.</p>	3
<p>- Requisito mínimo: Curso de formación y entrenamiento para el manejo del instrumento en el laboratorio de destino. Valoración: Se valorará el mayor número de horas a disposición del personal para su formación y la posibilidad de la realización de varios cursos de formación a lo largo de la vida del equipo, así como la posibilidad de recibirlos bien online o en el mismo hospital.</p>	3
<p>- Mejora respecto al periodo de garantía mínimo (dos años). Se otorgará la mejor puntuación a la empresa licitadora que presente el mayor plazo de garantía del equipamiento y proporcionalmente al resto en forma decreciente por aplicación de la siguiente fórmula: $P = X \cdot (\text{GARANTÍA} / \text{GARANTÍAMAYOR})$ Donde: P: Puntuación. X: máximo de puntos a otorgar. GARANTÍA: Plazo de garantía de la oferta a puntuar (mínimo 2 años). GARANTÍAMAYOR: Plazo de garantía mayor de ofertas presentadas (mínimo será 2 años)</p>	3
TOTAL	48

Castellón a 16 de mayo de 2024

LABORATORIO DE BIOPATOLOGÍA MOLECULAR



Enrique Ochoa de Aranda