

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**\* Lote 1 ANALISIS DE VARIANTES GENETICAS EN MUESTRAS FFPE**

---

**615576 REACTIVOS PARA ANALISIS DE VARIANTES GENETICAS EN MUESTRAS FFPE POR SECUENCIACION MASIVA**

**CARACTERISTICAS TECNICAS:** Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores; con el análisis simultáneo de ADN para la detección de múltiples variantes, en regiones hotspots: variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión mediante ARN, en un único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

Los paneles estarán basados en la generación de amplicones por PCR y deben cubrir las regiones génicas de interés. El método, debe ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que actúan como biomarcadores en tumores sólidos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina.

-Características específicas:

- Debe poder analizar a partir de un mínimo de 10ng de DNA y/o RNA obtenido de muestras parafinadas.
- Debe identificar variantes accionables, es decir que tengan asociación con fármacos oncológicos de evidencia publicada y con ensayos clínicos relevantes.
- Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels, CNVs y genes de fusiones utilizando un único flujo de trabajo para el ADN y el ARN.
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 3 días y que permita testar como mínimo 8 pacientes (8 ADN+8 ARN) por carrera.
- El análisis de los resultados vendrá ya establecido sin necesidad de análisis bioinformático posterior.
- Deberá incluir, al menos análisis de "Mutaciones puntuales, CNVs y Genes de fusión" de los siguientes genes:

Mutaciones puntuales

AKT1, ALK, AR, BRAF, CDK4, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, GFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, HRAS, IDH1, IDH2, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, MAP2K1, MAP2K2, MET, MTOR, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RAF1, RET, ROS1, SMO

CNV-s

ALK, AR, BRAF, CCND1, CDK4, CDK6, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, KIT, KRAS, MET, MYC, MYCN, PDGFRA, PIK3CA

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**Genes de Fusión**

ABL1, AKT3, ALK, AXL, BRAF, EGFR, ERBB2, ERG, ETV1, ETV4, ETV5, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PDGFRA, PPARG, RAF1, RET, ROS1.

- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 400 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará:

- La posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.
- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.

---

**\* Lote 2 ANALISIS DE VARIANTES EN BRCA 1 Y BRCA 2 EN MUESTR**

---

**615577 DETECCION DE VARIANTES DE BRCA1 Y BRCA2 EN TUMORES SOLIDOS P OR SECUENCIACION MASIVA**

Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores en el caso de los genes BRCA1 y BRCA2 debido a la existencia de mutaciones en células somáticas de neoplasias sólidas relacionadas con respuesta a fármacos específicos; el análisis de ADN procedente de tejido fijado en formol e incluido en parafina para la detección de múltiples variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels) y cambio en número de copias (CNV), en un sólo único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

Los paneles basados en la generación de amplicones deben cubrir las regiones génicas de interés. Ese método permitirá una gran eficiencia en el estudio y en el análisis de la secuencia génica. El método, deberá ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que estén relacionados con respuesta a fármacos específicos relacionados con la ruta BRCA1 y BRCA2. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de muestras fijadas en formol e incluidas en parafina y la identificación de secuencias mutadas con escasa frecuencia alélica (alta sensibilidad).

Características específicas:

- Debe poder analizar a partir de un mínimo de 10ng de DNA obtenido de muestras parafinadas.
- Debe identificar variantes accionables, es decir que tengan asociación con fármacos oncológicos de evidencia publicada y con ensayos clínicos relevantes.
- El análisis de los resultados vendrá ya establecido sin necesidad de análisis bioinformático posterior.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.
- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 60 casos anuales, teniendo en cuenta una carrera semanal de 1 muestra.
- Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels y CNVs (en cada muestra).
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 4 días y que permita testar (si es necesario) 8 pacientes (8 ADN) por carrera.

Se valorará:

- Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema.
- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de BRCA en conjunción con el lote 1.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**\* Lote 3 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN SINDROME MIELODIS**

---

**615578 REACTIVOS PARA ANALISIS DE GENES RELEVANTES PARA SINDROMES MIELODISPLASICO Y NEOPLASIAS MIELOPROLIFERATIVAS POR SM**

Kit diseñado para la identificación de mutaciones en genes asociados a Síndromes Mielodisplásicos y Neoplasias Mieloproliferativas, mediante secuenciación masiva. Los paneles basados en captura de secuencias deben cubrir las regiones génicas de interés. Ese método permitirá una gran eficiencia en el estudio y en el análisis de la secuencia génica. El método, deberá ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que estén relacionados con el diagnóstico molecular y la respuesta a fármacos específicos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de sangre o médula ósea y la identificación de secuencias mutadas con escasa frecuencia alélica (alta sensibilidad).

- Características específicas:

- Kit diseñado con marcado CE-IVD
- El diseño del panel deberá incluir al menos los siguientes genes: ABL1, ASXL1, BRAF, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, WT1 y ZRSR2.
- En concreto para los genes CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, JAK2, RUNX1, TET2, TP53, y ZRSR2, el diseño deberá cubrir toda la región exónica y los puntos más importantes (zonas de splicing.) de la intrónica.
- Además de un análisis preciso de los marcadores debe permitir la detección de SNVs, Indels y CNVs.
- El panel deberá garantizar elevada uniformidad de cobertura con muy alta profundidad de lecturas mismo en regiones de elevado contenido GC. Como mínimo más del 98% de las regiones de interés deberán estar cubiertas con más de 1000 lecturas.
- Deberá permitir la identificación de variantes hasta el 5%.
- Específicamente la solución ofertada deberá:
  - \*Detectar las grandes deleciones en el gen CALR
  - \*Tener capacidad para analizar las regiones ITD del gen FLT3
- Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 3 días y que permita testar como mínimo 8 pacientes (8 ADN) por carrera.
- Se valorará la posibilidad de hacer la captura en pools de muestras minimizando el número de tubos manipulados en el laboratorio.
- La metodología empleada deberá incluir la fragmentación enzimática

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

del ADN.

- El análisis de los resultados debe incluir el pipeline bioinformático para los alineamientos de las secuencias y identificación de variantes. Simultáneamente, el mismo software de análisis deberá incluir una preclasificación de variantes automática y el acceso automático a la información existente en el mayor número posible de bases de datos libres (que deberán estar enlazadas). Además, deberán gestionar y almacenar los datos durante al menos 5 años.
- La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 400 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará

- La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).
- Se valorará como complemento el acceso a bases de datos de información sobre etiquetas, directrices y ensayos clínicos globales actuales para las variantes específicas que se encuentren en las muestras.
- La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el análisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.
- Un panel que esté ya validado por el fabricante e implementado en rutina en distintos laboratorios de diagnóstico molecular.

---

**\* Lote 4 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN LEUCEMIA AGUDA**

---

**615579 REACTIVOS PARA ANALISIS DE VARIANTES PARA LEUCEMIA AGUDA UTILIZANDO PANELES POR SECUENCIACION MASIVA**

Kit diseñado para la identificación de mutaciones en genes asociados a leucemia aguda mediante secuenciación masiva. Los paneles completos deben permitir abordar ensayos de multi-biomarcadores; con el análisis simultáneo de ADN para la detección de múltiples variantes, en regiones hotspots: variantes de un solo nucleótido (SNV), pequeñas inserciones y deleciones (indels), cambio en número de copias (CNV) y transcritos de fusión mediante ARN, en un único flujo de trabajo utilizando técnica de secuenciación masiva.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

Los paneles estarán basados en la generación de amplicones por PCR y deben cubrir las regiones génicas de interés. El método, debe ser altamente reproducible y estará enfocado hacia la identificación de cambios génicos que actúan como biomarcadores en tumores sólidos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparación de la librería, ácidos nucleicos extraídos de sangre periférica.

• Características específicas:

• El diseño del panel deberá incluir al menos los siguientes genes: ABL1, ASXL1, BRAF, CBL, CSF3R, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, MYD88, NPM1, NRAS, PTPN11, SETBP1, SF3B1, SRSF2, U2AF1, WT1.

• Tendrá que tener específicamente, cobertura completa de la región exónica y los puntos más importantes (zonas de splicing.) de la intrónica de los siguientes genes:

BCOR, CALR, CEBPA, ETV6, EZH2, IKZF1, NF1, PHF6, PRPF8, RB1, RUNX1, SH2B3, STAG2, TET2, TP53, ZRSR2.

• Ha de analizar, también, las translocaciones/fusiones (bajo ARN) más relevantes de los siguientes genes:

ABL1, BCL2, BRAF, CCND1, CREBBP, ETV6, FGFR1, JAK2, KMT2A (MLL), MECOM, MLLT10, MLLT3, MYH11, NPM1, NTRK3, NUP214, PDGFRA, PDGFRB, RARA, RBM15, RUNX1, TCF3.

• La oferta se presentará por determinación, para aproximadamente 60 casos anuales, teniendo en cuenta una carrera semanal de 1 muestra.

• Debe poder detectar las variantes, SNVs, indels, translocaciones y CNVs (en cada muestra).

• Debe poder permitir un tiempo de respuesta rápido como media de 4 días y que permita testar (si es necesario) 8 pacientes (8 ADN y 8 ARN) por carrera.

• La oferta se presentará con todo el material necesario (sin plástico) para la realización de la técnica, desde la preparación y purificación de librerías, la generación del "clustering", la secuenciación, el análisis bioinformático de los datos de secuenciación y la anotación clínica de las variantes detectadas.

Se valorará

• Se valorará de manera muy positiva la posesión por parte del fabricante del marcado CE/IVD en el sistema

• La posibilidad de flujo integrado y automatización de la metodología para su uso en la rutina hospitalaria (la casa comercial se hará cargo del material fungible necesario para la automatización).

• Posibilidad de realizar el flujo de secuenciación y el análisis de las muestras en conjunción con el lote 1.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**\* Lote 5 PREPARACION LIBRERIA DE ADN**

---

**615580 SONDAS DE CAPTURA HASTA 0,5 Mb.y KIT DE HIBRIDACION PARA SEC UENCIACION MASIVA**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Sondas de captura y kit de hibridación.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Uno de los mayores retos de esta captura es poder identificar regiones del genoma con grandes reordenamientos (amplificaciones o deleciones) y una forma de mejorar la eficiencia de captura de estas regiones es utilizar mezclas de sondas de ARN con tamaño superior a 100 nucleótidos, por la mayor afinidad de los híbridos ARN-ADN, que mejora la eficiencia de enriquecimiento y por la cinética de unión más favorable a las sondas más largas.

Las sondas de captura han de tener las siguientes características:

- Pool de sondas biotiniladas de ARN, preferiblemente de 120 nucleótidos, para capturas de ADN hasta 0.5 Mb y de 0.5 a 2.9 Mb, en formato de 16 y 96 reacciones.
- Acceso a software de diseño de sondas de captura y a soporte técnico para validación de diseño. Además, incluirá el kit de hibridación y amplificación, mediante estrategia pre-pooling, para permitir pools comparables entre distintas carreras y la máxima reducción del .jumping PCR. para evitar lecturas que no corresponden a la muestra analizada en el pool.

El kit incluye:

- Reactivos y buffer de hibridación y de lavado.
- Reactivos para el bloqueo de RNasas y para la captura de los fragmentos seleccionados.
- Primers para la amplificación post-captura.
- Hibridación de sondas con cantidades de ADN de partida entre 200 y 3000 ng.
- Integrable en sistema automático robotizado.

Este lote incluye software de análisis, interpretación e informe de variantes.

Precio unitario por captura:

248.-e. para capturas hasta 0.5 Mb, aproximadamente 450 capturas/año.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615581 SONDAS DE CAPTURA HASTA 2,9 Mb.y KIT DE HIBRIDACION PARA SECUENCIACION MASIVA**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Sondas de captura y kit de hibridación.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Uno de los mayores retos de esta captura es poder identificar regiones del genoma con grandes reordenamientos (amplificaciones o deleciones) y una forma de mejorar la eficiencia de captura de estas regiones es utilizar mezclas de sondas de ARN con tamaño superior a 100 nucleótidos, por la mayor afinidad de los híbridos ARN-ADN, que mejora la eficiencia de enriquecimiento y por la cinética de unión más favorable a las sondas más largas.

Las sondas de captura han de tener las siguientes características:

- Pool de sondas biotiniladas de ARN, preferiblemente de 120 nucleótidos, para capturas de ADN hasta 0.5 Mb y de 0.5 a 2.9 Mb, en formato de 16 y 96 reacciones.
- Acceso a software de diseño de sondas de captura y a soporte técnico para validación de diseño.

Además, incluirá el kit de hibridación y amplificación, mediante estrategia pre-pooling, para permitir pools comparables entre distintas carreras y la máxima reducción del "jumping PCR" para evitar lecturas que no corresponden a la muestra analizada en el pool.

El kit incluye:

- Reactivos y buffer de hibridación y de lavado.
- Reactivos para el bloqueo de RNasas y para la captura de los fragmentos seleccionados.
- Primers para la amplificación post-captura.
- Hibridación de sondas con cantidades de ADN de partida entre 200 y 3000 ng.
- Integrable en sistema automático robotizado.

Este lote incluye software de análisis, interpretación e informe de variantes.

Precio unitario por captura:

315.-e. para capturas hasta 2.9 Mb, aproximadamente 50 capturas/año.

Se valorará:

- Software de análisis con certificado CE/IVD.
- Software que permita personalización de diseño de sondas.
- Plataforma que trabaje en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación.



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**\* Lote 6 PREPARACION LIBRERIA ADN.PARTICULAS MAGNETICAS**

---

**615582 PARTICULAS MAGNETICAS PARA EL ENRIQUECIMIENTO EN SECUENCIACION MASIVA**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

Partículas magnéticas.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias. Para ello, son necesarios diferentes reactivos y kits. Las sondas biotiniladas son capturadas mediante partículas (beads) magnéticas, que han de tener las siguientes características:

- Partículas magnéticas de 1  $\mu$ m de diámetro con monocapa de estreptavidina recombinante unida covalentemente a la superficie hidrofílica de la partícula, bloqueada con BSA.
- Optimizado para uso en sistema automático robotizado
- Concentración de 10 mg/ml.
- Contenido en hierro de las partículas del 26%.
- Fuerza de unión superior a 1300 pmol/mg partículas.
- Punto isoeléctrico pH 5.0.

Precio, 407 . por vial de 2 ml a una concentración de 10 mg/ml.  
Consumo anual aproximado de 15 viales.

Se valorará:

- Compatible con lotes 5 y 7.

**\* Lote 7 PREPARACION LIBRERIA ADN.**

---

**615583 PREPARACION DE LIBRERIAS POR CAPTURA DE HIBRIDOS POR SECUENCIACION MASIVA**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

Preparación de librerías.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

El kit de preparación de librerías, incluye:

- Klenow DNA polimerasa y T4 DNA polimerasa, con buffer.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

- . dNTPs.
  - . T4 polinucleotido kinasa, con buffer.
  - . Klenow polimerasa sin actividad exonucleasa, con buffer.
  - . dATP.
  - . T4 DNA ligasa, con buffer.
  - . Oligonucleotidos adaptadores.
  - . Primer forward, para amplificar-indexar fragmentos de ADN en la librería.
  - . Primers reverse para indexado post-captura. Colección de primers que incluyen una secuencia de 8 bp para indexar 16 o 96 muestras, en combinación con primer forward.
  - . Integrable para uso en sistema automático robotizado.
- Precio por librería: 40 e. Aproximadamente 500 librerías/año.  
Se valorará:

- . Formato específico para 96 muestras.
- . Plataforma que trabaje en la nube con acceso a varios usuarios con encriptación.

**\* Lote 8 PREPARACION LIBRERIA DNA.POLIMERASA**

---

**615584 DNA POLIMERASA DE ALTA DEFINICION PARA SECUENCIACION MASIVA**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva:

DNA polimerasa.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

La DNA polimerasa debe incluir dNTPs y buffer y ha de tener las siguientes características:

- . Tiempos cortos de extensión (<15 seg/kb).
- . Alta fidelidad (superior a la Taq pol).
- . Amplificación con precisión de ADN genómico de hasta 23 kb.
- . Alto rendimiento en regiones de elevada complejidad o ricas en secuencias GC.
- . Uso validado en secuenciación masiva.

Precio por reacción: 1.1 e. 1500 reacciones anuales.

Se valorará:

- . Compatible con lotes 5 y 7.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**\* Lote 9 PREPARACION LIBRERIA ADN.PURIFICACION FRAGMENTOS**

---

**615585 PURIFICACION DE FRAGMENTOS DE ADN POR CAPTURA DE HIBRIDOS POR SECUENCIACION MASIVA 450 ML**

Reactivos para la preparación de librerías de ADN basada en el enriquecimiento de regiones diana mediante captura, para la identificación de mutaciones por secuenciación masiva: Purificación de fragmentos de ADN.

El enriquecimiento de regiones específicas de ADN mediante captura con sondas es el procedimiento más habitual en el análisis genético de enfermedades hereditarias.

La purificación de los fragmentos de ADN capturados con las sondas, ha de tener las siguientes características:

- . Basado en tecnología de partículas paramagnéticas.
- . Optimizado para retener fragmentos >100 bp y eliminar primers, nucleótidos, sales y proteínas.
- . Aplicable a sistemas de secuenciación masiva.
- . Automatizable a sistemas robotizados con separador magnético.
- . Compatible con las sondas de captura y kit de hibridación .

Se utilizan unos 650 .l por muestra. Consumo anual aproximado de 900 ml.

Formato de 450 ml, precio de 5877.e.

Se valorará:

- . Compatible con lotes 5 y 7.

**\* Lote 10 SECUENCIACION CON EQUIPO MISEQ DE ILLUMINA**

---

**615586 MiSeq REAGENT KIT V2 ( 500 CICLOS)**

MiSeq reagent micro kit v2, con longitudes de lectura de 2x250 pb.

. Hasta 1200.-e por kit.

.Aproximadamente 20 cartuchos/año.

.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615587 MiSeq REAGENT MICRO KIT V2 ( 300 CICLOS)**

MiSeq reagent micro kit v2, con longitudes de lectura de 2x150 pb.  
Hasta 440.-e por kit.  
Aproximadamente 20 cartuchos/año  
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

**615588 MiSeq REAGENT NANO KIT V2 ( 300 CICLOS)**

MiSeq reagent nano kit v2, (300 ciclos), con longitudes de lectura de 2x150 pb.  
Hasta 288 .-e por kit. Aproximadamente 5 cartuchos/año.  
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

**615589 MiSeq REAGENT NANO KIT V2 ( 500 CICLOS)**

MiSeq reagent nano kit v2 (500 ciclos), con longitudes de lectura de 2x250 ob.  
Hasta 347.-e por kit.  
aproximadamente 5 cartuchos año.  
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

**615590 MiSeq REAGENT KIT V3 ( 600 CICLOS) PARA EQUIPO MISEQ DE ILLUMINA**

MiSeq reagent kit v3, con 25 millones de lecturas en secuenciación "paired-end" y capaz de llegar a longitudes de lectura de 2x300 pb.  
Hasta 1550.-e- por kit.  
Aproximadamente 30 cartuchos/año.  
.La oferta se presentara por cartuchos individuales.

**\* Lote 11 SECUENCIACION C/EQUIPO S5 Y CHEF**

---

**615591 ION 510 & ION 520 & ION 530 KIT CHEF ( 8 SECUENCIACIONES) PARA EQUIPO CHEF DE THERMOFISHER**

Ion 510. & Ion 520. & Ion 530. Kit . Chef (2 sequencing runs per initialization) ref A34461 (8 secuenciaciones)  
(2 kits año).

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615592 ION 540 KIT CHEF ( 8 SECUENCIACIONES) PARA EQUIPO CHEF DE THE THERMOFISHER**

Ion540. Kit-Chef Kit . Chef (2 sequencing runs per initialization)  
ref A27759 (8 secuenciaciones)  
(1 kit año).

**615593 ION AMPLISEQ LIBRARY KIT PLUS ( 96 REACCIONES ) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER**

Ion AmpliSeq. Library Kit Plus ref 4488990 (96 reacciones)  
(1 kit año).

**615594 ION 530 CHIP KIT ( 8 REACCIONES) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER**

.Ion 530. Chip Kit Ref A27764 8 reactions-  
(2 kits año).

**615595 ION 540 CHIP KIT ( 8 REACCIONES) PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER**

Ion 540. Chip Kit Ref A27766,8 reactions -  
(2 kits año).

**615596 ION XPRESS BARCODE ADAPTERS 1-16 KIT ( 640) REACCIONES PARA EQUIPO S5 Y CHEF DE THERMOFISHER**

Ion Xpress. Barcode Adapters 1-16 Kit ref 4471250 (640 reacciones)  
(1 kit año).

**\* Lote 12 FUNGIBLE EQUIPO PURIFICACION AGUA PURELAB**

---

**615719 CARTUCHO DE OSMOSIS INVERSO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA**

- Capacidad mínima de filtrado 10.000 litros.
- Fácil instalación.
- Caudal de alimentación al filtro dipack de al menos 10 l/h.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615720 CARTUCHO BIPACK CARBONO ACTIVO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA**

- Capacidad para alimentar particulas hasta <5ppb.
- Capacidad mínima de filtrado 6.000 litros.
- Fácil instalación.
- Caudal mínimo de 1l/min.

**615721 FILTRO DE AIRE PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA**

- Filtros microporosos hidrofóbicos.
- Eliminación de las partículas en suspensión.
- Absorción CO2 del aire.

**615722 LAMPARA UVA PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA**

- Longitud de onda de 185/254 nm.
- Medidas mínimas de purificación.
  - Bacterias (con biofiltro) <1 CFU/10 ml <1 CFU/10 ml <1 CFU/10 ml
  - Endotoxina (con biofiltro) n/a <0,001 EU/ml <0,001 EU/ml.
  - DNasas (con biofiltro) n/a n/a <20pg/ml.
  - RNasas (con biofiltro) n/a n/a <0,002 ng/ml.

**615723 BIOFILTRO FIN DE RECORRIDO PARA PURELAB FLEX 3 DE ELGA**

- Filtro final con campana de 0.2 miras.
- Capacidad mínima de filtrado 3.000 litros.
- Caudal mínimo de 1l/min.

---

**\* Lote 13 ANALISIS VARIANTES RELEVANTES EN N. LINFOCITICA CR**

---

**615789 REACTIVOS PARA EL ANALISIS DE VARIANTES EN NEOPLASIAS LINFO PROLIFERATIVAS CRONICAS POR SECUENCIACION MASIVA**

- kit diseñado para la identificacion de mutaciones en genes asociados a Neoplasias Linfoproliferativas Crónicas, mediante secuenciación masiva.
- Los paneles basados en amplicones deben cubrir las regiones genicas de interes. Ese metodo permitira una gran eficiencia en el estudio y en el analisis de la secuencia genica. El metodo, debera ser alta mente reproducible y estara enfocado hacia la identificacion de cambios genicos que esten relacionados con el diagnostico molecular y la respuesta a farmacos especificos. El diseño del ensayo debe permitir que se utilice como material de partida preferente para la preparacion de la libreria, acidos nucleicos extraidos de sangre,

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

medula osea y tejido fijado en formol e incluido en parafina, permitiendo la identificacion de secuencias mutadas con escasa frecuencia alelica (alta sensibilidad).

-Caracteristicas especificas:

- El diseño del panel debera incluir al menos los siguientes genes:
  - ATM, BIRC3, FBXW7, MYD88, NOTCH1, POT1, SF3B1, TP53, XPO1.
  - Ademas de un analisis preciso de los marcadores debe permitir la deteccion de SNVs e indels.
  - El panel debera garantizar elevada uniformidad de cobertura con muy alta profundidad de lecturas mismo en regiones de elevado contenido GC. Como minimo mas del 98% de las regiones de interes deberan estar cubiertas con mas de 600 lecturas.
  - La preparacion de la libreria debe de ser compatible con la automatizacion en el robot Ion Chef System (propiedad del Hospital).
  - Debe poder analizar a partir de un minimo de 10ng de ADN obtenido de nuestras parafinadas.
  - El diseño debe basarse en amplicones de 200 bp maximo.
  - Debera permitir la identificacion de variantes hasta el 5%.
  - Debe poder permitir un tiempo de respuesta rapido como media de 3 dias y que permita testar como minimo 8 pacientes (8 ADN)

por carrera.

- El analisis de los resultados debe incluir el pipeline bioinformatico para los alineamientos de las secuencias e identificacion de variantes. Simultaneamente, el mismo software de analisis debera incluir una preclasificacion de variantes automatica y el acceso automatico a la informacion existente en el mayor numero posible de bases de datos libres (que deberan estar enlazadas).
- La oferta se presentara por determinacion, para aproximadamente 300 casos anuales, teniendo en cuenta carreras de 8 muestras.
- La oferta se presentara con todo el material necesario (sin plastico) para la realizacion de la tecnica, desde la preparacion y purificacion de librerias, la generacion del "clustering", la secuenciacion, el analisis bioinformatico de los datos de secuenciacion y la anotacion clinica de las variantes detectadas.
- Se valorara como complemento el acceso a bases de datos de informacion sobre etiquetas, directrices y ensayos clinicos globales actuales para las variantes especificas que se encuentren en las muestras.
- La posibilidad de crear filtros customizados para restringir el analisis de resultados a un listado de regiones o hotspots definidos por el laboratorio.
- Un panel que este ya validado por el fabricante e implementa

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

do en rutina.

**\* Lote 14 REACTIVOS ANALISIS MUESTRAS SECUENCIACION CAPILAR**

---

**614906 FORMAMIDA DESIONIZADA PARA 3500 SERIES GENETIC ANALIZER**

- Se presentara en tubos de 25ml.
- Autorizada y compatible con secuenciadores capilares.

**614908 MARCADOR PESO MOLECULAR DE 500 pb ROX 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Diseñado para control de fragmentos de 35-500pb.
- Con marcaje ROX.
- Que contenga 16 picos individuales de 35,50,75,100,139,150,160,200,250,300,340,350,400,450,490, y 500 bases.,

**614909 PLACAS PARA ELECTROFORESIS CAPILAR PARA 3500 GENETIC ANALYZER ( 20 X)**

- Placas de 96 pocillos, dimensiones segun standar SBS.
- Compatibles con electroforesis capilar en Genetic Analyzer 3500.
- Esmerilado para minimizar la fluorescencia interferente de los pozos del bloque de ciclismo.
- El diseño que proporcione barrera para garantizar la uniformidad de la temperatura entre pocillos.
- Cada placa con etiqueta de código de barras para facilitar el seguimiento de muestras.
- Se presentaran en formato de 20 placas.

**615766 KIT DE AMPLIFICACION PARA SECUENCIACION BIG DYE PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Se presentara en formatos de 1000 reacciones.
- El Kit vendra con todos los reactivos necesarios para la amplificación fluorescente: Buffer, enzima, nucleótidos y control.



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615767 POLIMERO DE ELECTROFORESIS POP7 PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Se presentara en formatos de facil instalacion.
- Se presentara en formato para 384 muestras.

**615768 SOLUCION DE ANODO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER 8 (4x)**

- Se presentara en formato de 4 unidades.

**615769 CAPILAR DE SECUENCIACION DE 50 CM PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Se presentara en tamaño de 50 cm.
- Se presentara en formato de 8 capilares.

**615770 SOLUCION DE CATODO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4x)**

- Se presentara en formato de 4 unidades.

**615771 MARCADOR PESO MOLECULAR DE 600 pb LIZ 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Diseñado para control de fragmentos de 20-600.
- Con marcaje LIZ.
- Que contenga 36 picos de 20,40,60,80,100,114,120,140,160,180,200,214,220,240,250,260,280,300,314,320,340,360,380,400,414,420,440,460,480,500,514,520,540,560,580 y 600 bases.

**615772 SOLUCION DE LAVADO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Solucion de lavado de facil instalacion.
- Se presentara en formatos de 1 unidad.

**615773 COBERTOR PLASTICO PARA PLACAS DE SECUENCIACION 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (20x)**

- Se presentara en formatos de 20 unidades.

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

**615774 KIT DE PURIFICACION PRODUCTOS DE PCR EN UN SOLO PASO SIN COLUMNA PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4 X 1 ML)**

- Purificación basada en digestión enzimática.
- Protocolo "one step" sin paso por columna.
- Protocolo de fácil manipulación y menor de 40 minutos de tiempo empleado.
- Se presentará en formato para 2000 reacciones.

**615775 KIT DE GENERACION DE MATRIX G5 PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Controles de ADN para generar matriz con 5 marcadores: 6FAM, VIC, NED, PET, Y LIZ

**615776 KIT DE GENERACION DE MATRIX F PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Controles de ADN para generar matriz con 4 marcadores: 6FAM, JOE, NED Y ROX.

**615777 ESTANDARES DE CALIBRACION DE LA SECUENCIACION HASTA 1200 PARES DE BASES PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- ADN sintético de secuencia conocida para estandarizar secuenciación.
- Tamaños de secuencia de hasta 1200 pares de bases.
- Se presentará en formato de 4 tubos liofilizados.

**615778 TAPON PARA CONSERVACION DE POLIMERO PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER (4x)**

- Tapon de cierre compatible con polímero POP7 (descrito en el punto dos del presente lote).
- Se presentará en formato de 4 unidades.

**615779 KIT DE RETENCION PARA PLACAS DE 96 POCILLOS DURANTE SECUENCIACION PARA 3500 SERIES GENETIC ANALYZER**

- Sistema de base mas cierre de seguridad para secuenciación.
- Para placas de 96 pocillos.
- Se presentará en formato de 4 unidades.

**PROCEDIMIENTO ABIERTO N°: 2018-0-0015**

---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE REGIRAN EN EL CONCURSO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MARQUES DE VALDECILLA" DE SANTANDER**

---

615780 COBERTOR PLASTICO PARA LA SOLUCION DE CATODO PARA 3500 SERI  
ES GENETIC ANALYZER (20X)

-Se presentara en formato de 10 unidades.

**DILIGENCIA.- Para hacer constar que este pliego de especificaciones técnicas es aprobado por el Director Gerente del H.U.M.V. con fecha 19/11/2018.**



**EL DIRECTOR GERENTE DEL H.U.M.V.**

P.D. (Resolución 7/10/15, BOC n°201 de 20/10/15)

**P.D. EL DIRECTOR MÉDICO**

**Fdo. Julio Pascual Gomez**

Fdo.: Dr. Trinitario Pina Murcia  
(ORDEN SAN / 23 / 2016 / BOC 100)