

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)

SUMINISTRO DE KITS PARA EL EQUIPO ISOFLUX de IDIBAPS

EXP. I18.0001NS

1. OBJETO DEL CONTRATO:

Suministro de Kits, tanto de aislamiento células tumorales circulantes (CTC) de origen epitelial y/o mesenquimal como kits de enumeración CTC, para el equipo ISOFLUX, para el Área 2 (Genética y tumores urológicos), para el aislamiento y estudio CTCs de pacientes con cáncer de vejiga y próstata, especificados en el presente Pliego Prescripciones Técnicas (en adelante PPT):

LOTE	MATERIAL	REFERENCIA COMERCIAL
1	Kit aislamiento células raras	013910-0092
	Kit aislamiento CTC origen epitelial	013910-0091
	EMT Enrichment Kit	013910-0106
	Kit enumeración CTC	013910-0093

El sistema IsoFlux, se compone por kits de aislamiento y equipo de procesamiento de muestras, sistema diseñado para aislar y purificar CTC de muestras biológicas. Este sistema utiliza la tecnología de canales microfluídicos junto con la tecnología de partículas inmunomagnéticas para aislar las CTC y depositarlas en un volumen muy bajo que permite su posterior análisis mediante otras técnicas moleculares.

El material a suministrar, no admite equivalencias ni variantes. La oferta de productos distintos a los relacionados en el apartado 3 del presente PPT, se considera causa de exclusión del procedimiento de adjudicación, y tendrán la consideración de obligaciones esenciales del contrato a los efectos del art. 223.f) del TRLCSP.

2. OBJETIVO E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Objetivo: Con esta contratación se pretende dotar al Área de Genética y tumores urológicos de fungibles para poder llevar a cabo el aislamiento de células tumorales

circulantes de muestra biológicas para el estudio e investigación del cáncer de vejiga y próstata.

Idoneidad: IDIBAPS es un Consorcio público destinado a la investigación biomédica cuyo objetivo es desarrollar la investigación en el ámbito de las ciencias de la biomédicas, especialmente orientada a la actividad de investigación básica y clínica. Sus finalidades específicas son (i) la investigación y el desarrollo relativos a las diversas especialidades de las ciencias de la salud; (ii) contribuir a la resolución de problemas de asistencia sanitaria; (iii) promover la divulgación o la participación en actividad docente. Dispone de una consolidada estructura de laboratorios, y su actividad depende de los recursos de que disponga para la realización de sus proyectos de investigación es fundamental para el desarrollo de la actividad que le es propia.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESENCIALES (sin las cuales no puede presentarse a la licitación):

La oferta debe incluir cualquier material/componente necesario para el correcto funcionamiento del kit en el equipo Isoflux.

Al tratarse de un proveedor exclusivo por motivos técnicos adjuntamos las características del material a efectos informativos y para confirmar que efectivamente no hay competencia en el mercado.

Las características de los kits originales son las que se describen a continuación.

a) Rare Cell Enrichment (RCE) Kit

IsoFlux magnetic beads pre-conjugated with pan-mouse IgG (910- 0092) or streptavidin (910-0103) (500µL, store at 2-8°C)
Fc blocker reagent (500µL, store at 2-8°C)
Binding buffer reagent (12mL, store at 2-8°C)
IsoFlux microfluidic cartridges (Qty 8, store at room temperature)
Número de muestras: Mínimo debe procesar 8 muestras individuales
Vida útil mínima: 6 meses.

Compatibilidad con anticuerpos:

Adecuado para la incorporación de uno o más anticuerpos de captura específicos IgG monoclonal antihumano humano: adecuado para unirse a subclases de IgG de ratón a través de la región Fc Estreptavidina: adecuada para unirse a anticuerpos biotinilados

b) Circulating Tumor Cell (CTC) Enrichment Kit

IsoFlux magnetic beads pre-conjugated with anti-EpCAM (500µL, store at 2-8°C)
Fc blocker reagent (500µL, store at 2-8°C)
Binding buffer reagent (12mL, store at 2-8°C)
IsoFlux microfluidic cartridges (Qty 8, store at room temperature)
Número de muestras: procesa 8 muestras individuales

Vida útil: 6 meses

c) EMT Enrichment Kit

IsoFlux microfluidic cartridges (Qty 8, store at room temperature)
IsoFlux magnetic beads pre-conjugated with anti-EpCAM (500µL, store at 2-8°C)
IsoFlux magnetic beads, un-conjugated (pan mouse IgG, 500µL un-conjugated)
Antibody 2 vial (EGFR, 100µL, store at 2-8°C)
Antibody 3 vial (anti EMT marker, 100µL, store at 2-8°C)
Antibody 4 vial (anti EMT marker, 100µL, store at 2-8°C)
Antibody 5 vial (anti EMT marker, 100µL, store at 2-8°C)
Fc blocker reagent (500µL, store at 2-8°C)
Binding buffer reagent (48mL, store at 2-8°C)

Número de muestras: procesa 8 muestras individuales
Vida útil: 6 meses.

d) Circulating Tumor Cell Enumeration Kit (910-0093)

Fixative Solution (protect from light, store at 4°C)
Normal donkey serum (NDS) (for blocking; see preparation below, store at 20°C)
Rabbit Anti-CD45 primary antibody (see preparation below, store at -20°C)
Secondary antibody donkey anti-CD45 Cy™3-conjugated (see preparation below, protect from light, store at -80 to -20°C)
Triton X-100 10% solution (store at room temperature)
Anti-Cytokeratin FITC-conjugated antibody, human (protect from light, store at 4°C)
Mounting medium (protect from light, store at -20 to 4°C)
Hoechst 33342 (protect from light, see preparation below, store at -20 to 4°C)
Número de muestras: Ha de procesar hasta 200 muestras.
Vida útil: 6 meses.

e) Protocolo de funcionamiento específicos para el Kit, de uso intuitivo y sencillo.

f) Facilidad de gestión del uso del Kit.

g) Protocolo de uso del Kit en el equipo, totalmente automatizado.

4. OTRAS CONSIDERACIONES COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

4.1. Los licitadores deberán presentar la oferta a la totalidad de las referencias del suministro indicadas en el apartado 1, pero desglosaran en su oferta cada uno de los ítems que la componen, con especificación de plazos de entrega y precios unitarios.

4.2. Todos los suministros ofrecidos deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

4.3. El inicio de la prestación del suministro tendrá lugar una vez formalizado el contrato, según se indique en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) y en el presente PPT.

4.4. Plazo máximo de entrega del suministro: El suministro se entregará en IDIBAPS en un plazo no superior a 10 días, a contar desde que se realiza el pedido, o dentro de los plazos que se determinen en la oferta, siempre que los mismos mejoren los indicados en este apartado.

4.5. El suministro debe quedar garantizado de forma que no se produzcan roturas de stock.

4.6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1996, de 13 de Diciembre, de protección de Datos de Carácter Personal, la empresa adjudicataria, así como el personal que adscriba a la prestación del servicio, quedan obligados a guardar secreto respecto aquellos datos personales que conozca por razón de la prestación de los servicios que se contraten y a no comunicarla a terceras personas, obligaciones que subsistirán incluso en el caso de que finalizase su relación contractual con IDIBAPS.

4.7. Debe existir una comunicación ágil y fluida con el servicio técnico en caso de incidencias. El tiempo de respuesta será como máximo de 48 horas.

4.8. Los fungibles librados y que no sean aptos para su correcto funcionamiento, deberán substituirse por otros, dentro de un período no superior a 48 horas, desde que se comunique al proveedor dicha incidencia y sin coste adicional para el IDIBAPS.

4.9. En el precio del contrato se consideraran incluidos todos los tributos, tasas y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación, así como todos los gastos que se originen para el adjudicatario como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas en el presente pliego y en el pliego de prescripciones técnicas, salvo el Importe sobre el Valor Añadido (IVA).

5. ASPECTOS DE NEGOCIACIÓN

Se negociaran los aspectos determinados en el apartado 2.E del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas, si la oferta recibida no satisface a IDIBAPS.