

PLIEGO DE CONDICIONES  
TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR  
LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE  
CONSUMIBLES Y EQUIPOS DE  
EXTRACCIÓN PARA  
LABORATORIO

Abril - 2022

**LOTE 1 .- KIT DE EXTRACION DE ADN MEDIANTE UN SISTEMA AUTOMATIZADO.**

**1.1.- Objeto:**

Suministro de los kits, reactivos, materiales plásticos, otros consumibles necesarios y equipos (opcional) para la extracción de ADN en muestras biológicas de distinta índole.

Los consumibles suministrados deben ser los suficientes para la extracción de hasta 18.000 muestras anuales con un importe máximo anual de 40.000 euros.

Transcurridos los cinco años de vigencia de la presente adjudicación, y en el caso en el que la empresa adjudicataria así lo hubiera ofertado, el equipo de extracción pasará a ser propiedad de Nasertic.

**1.2.- Condiciones técnicas a cumplir:**

**1.2.1.- Matrices y soportes de los que se extraerá ADN**

El Kit debe extraer muestras biológicas de diferente índole:

- 50 a 100 µl sangre completa animal tratada con anticoagulante EDTA ó Maggic Buffer.
- Tejido
- Células Bucales
- Pelo
- Semen

Las cuales, algunas de ellas, pueden encontrarse en diferentes soportes.

- Fluido
- Tarjeta FTA
- Hisopo

**1.2.2.- Características del ADN extraído:**

- El ADN debe ser completo (nuclear y mitocondrial)
- El tamaño medio de los fragmentos de ADN obtenidos sean ser mayores de 300 pb
- La concentración supere 1µg
- Ratio de las muestras se encuentre entre 1,6 y 1,9
- Volumen mínimo 50 µl

El equipo debe extraer ADN para la posterior amplificación y análisis de:

- Regiones de interés
- microsatélites ó STRs, permitiendo la utilización de kits predesarrollados, existentes en el mercado para el genoma de diversos animales.
- Identificación de mutaciones puntuales (SNPs) por SNaPshot.
- Secuenciación de un fragmento.

### **1.2.3.- Kits y reactivos de extracción**

El kit de extracción debe de estar basado en nanopartículas recubiertas de un polímero magnético. El rango de las nanopartículas debe de estar entre 250-500 nm. El ADN se debe de unir a las partículas magnéticas formando complejos entre el polímero soluble presente en la superficie de las partículas y el ADN.

El ADN se debe de unir por interacción física tal como interacciones hidrofóbicas y fuerzas de Van Der Waals sin utilizar enlaces covalentes o químicos.

El proceso de purificación del ADN no debe contener extracción orgánica, ni metodología basada en purificación basada en silica, ni metodología de intercambio iónico/aniónico. La extracción se compondrá de las siguientes fases; lisado, unión a las nanopartículas, lavados y elución en menos de 45 minutos a partir del lisado.

El Kit debe ser compatible con un extractor de ADN automatizado que extraiga lotes de muestras en placas de 96.

Los reactivos podrán formar parte de un sólo kit o también se puede suministrar un kit que requiera reactivos adicionales bien para utilización sistemática en todas las extracciones o para las extracciones realizadas sobre alguna matriz específica.

Se requerirá formato en pequeña escala (mínimo 96 rxn), así como en gran escala (mínimo 960 rxn) para su uso en distintas plataformas robóticas.

Se requerirá un soporte técnico local para resolver en su caso las posibles dudas, así como el protocolo ya precargado en el extractor.

En la oferta se indicará la descripción y referencia de todos los productos incluidos en la oferta.

### **1.3.- Condiciones de suministro:**

Los productos serán suministrados a demanda según las necesidades del laboratorio. De forma orientativa se puede indicar que los pedidos se realizarán aproximadamente cada tres meses.

Todas las unidades de una determinada referencia procederán del mismo lote de fabricación. Simultáneamente al envío de las mercancías se remitirá por correo electrónico el certificado de calidad en formato pdf.

Las cantidades de los reactivos incluidos en el kit deberán ser adaptados a los scripts ya cargados en el extractor automático disponible en Nasertic o se cargarán en este los scripts necesarios para la utilización del extractor con los reactivos del kit ofertado.

**Se deberá indicar el precio de lista y descuento aplicado para los productos ofertados. A partir de los descuentos y volumen de compra, se calculará la media ponderada de descuento y esta será, la que se aplique para la adquisición de productos de la misma casa comercial no incluidos en el presente listado.**

### **1.4 - Equipo de extracción**

Se valorará la cesión, durante la duración del contrato, de un equipo consistente en un sistema robotizado para extraer ADN, a partir de muestras biológicas mediante nanopartículas recubiertas de un polímero magnético.

El equipo debe ser capaz de efectuar la extracción de manera automática de 1 hasta al menos 24 muestras simultáneamente en menos de 1 h. Valorándose la posibilidad de que la capacidad alcance las 96 muestras.

Así mismo también se valorará la oferta económica por la que Nasertic pueda adquirir el equipo de extracción en propiedad al finalizar la vigencia del contrato. Para poder valorarlo el equipo deberá ser abierto para realizar la extracción con kits de otras casas comerciales y estará acompañado del hardware y software necesario que permita al personal de Nasertic poder ser totalmente autónomos para la carga de los scripts necesarios.

### **1.5 Mejoras del kit:**

Se considera una mejora la posibilidad de adquirir de forma aislada los productos que forman parte del kit lo que permitirá optimizar el rendimiento del kit.

## **LOTE 2.- MASTER MIX ESPECÍFICA PARA MULTIPLEX PCR**

### **2.1.- Objeto:**

Suministro de Kit desarrollado específicamente para PCR multiplex y en un formato de master-mix.

Los kits suministrados deben ser los suficientes para el análisis de 20.000 muestras anuales con un importe máximo anual de 17.000 euros.

### **2.2.- Condiciones técnicas a cumplir por los kits ofertados:**

El kit Multiplex PCR Master Mix debe contener concentraciones preoptimizadas de Taq ADN polimerasa y MgCl<sub>2</sub>, además de dNTPs y un tampón de PCR desarrollado especialmente para la PCR multiplex, incluidas todas ellas en un único envase.

Multiplex PCR Master Mix debe poder amplificar en una sola reacción de entre 15 y 25 marcadores genéticos.

#### **Especificaciones de Taq DNA Polimerasa:**

**Concentración:** 5 units/ $\mu$ l

**Enzima recombinante:** Si

**Sustratos análogos:** dNTP, ddNTP, dUTP, biotin-11-dUTP, DIG-11-dUTP, fluorescent-dNTP/ddNTP

**ratio de extension:** 2-4 kb/min at 72°C

**fragmentos:** 50pb-2 kb

**anillamiento primer:** 50-65°C

**eficiencia de amplificación:**  $\geq 10^5$  fold

**actividad exonucleasa 5'  $\rightarrow$  3':** Si

**adición +A:** Si

**actividad exonucleasa 3'  $\rightarrow$  5':** No

**Contener nucleases:** No

**Contener RNases:** No

**Contener proteases:** No

**Actividad Self-priming:** No

**Actividad polimerasa a temperatura ambiente:** No

**Aplicación:** amplificación y análisis de microsátélites ó STRs y regiones de interés.

**2.3.- Otros condicionados:**

Para tener en consideración la propuesta económica debe haberse enviado a Nasertic Laboratorio, Avda. Serapio Huici 20 31610 Villava – Navarra, a la atención de Jesús Lacalle una muestra de al menos 50 reacciones para que el laboratorio pueda comprobar que el producto funciona correctamente con los procedimientos de trabajo utilizados. Esta muestra vendrá acompañada de una descripción precisa de los componentes del producto (volúmenes y reacciones incluidas por formato) con el fin de estimar la optimización del mismo.

Todo lo indicado en el párrafo anterior no aplica a los productos que ya fueron verificados por el laboratorio en la licitación de este producto realizada en 2017. Estos dos productos son:

Qiagen Multiplex PCR kit – Referencia 206145 y 206143

Platinum Multiplex PCR kit - Presentación 2000 reacciones – Thermo Scientific - Referencia 4464270

Los resultados obtenidos de esta optimización servirán para estimar el número de reacciones reales que se pueden realizar en las condiciones propias de trabajo del laboratorio. Este número de reacciones será el utilizado para corregir el precio unitario por reacción a la hora de valorar el producto.

La relación entre reacciones reales y teóricas del kits no será inferior a los obtenidos para la muestra enviada para la comprobación.

Se deberá indicar el precio de lista y descuento aplicado para los productos ofertados. A partir de los descuentos y volumen de compra se calculará la media ponderada de descuento y esta será la que se aplique para la adquisición de productos de la misma casa comercial no incluidos en el presente listado.

#### **2.4.- Condiciones de suministro:**

Los productos serán suministrados a demanda del laboratorio que como norma general realizará pedidos trimestrales de consumibles para 10.000 reacciones.

Todas las unidades de una determinada referencia procederán del mismo lote de fabricación presentando una caducidad mínima de 6 meses.

Simultáneamente al envío de las mercancías se remitirá por correo electrónico el certificado de calidad en formato pdf.

**Se deberá indicar el precio de lista y descuento aplicado para los productos ofertados, a partir de los descuentos y volumen de compra se calculará la media ponderada de descuento y esta será la que se aplique para la adquisición de productos de la misma casa comercial no incluidos en el presente listado.**

---

**LOTE 3 - SUMINISTRO DE KITS PARA DETECCIÓN DE ENCEFALOPATIAS  
ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES**

**3.1.- Objeto:**

Suministro de los kits de diagnóstico post mortem de EETs por la técnica ELISA para un máximo de 4600 animales anuales por un importe máximo anual de 15000 euros.

**3.2.- Condiciones técnicas a cumplir por los kits ofertados:**

Los kits de diagnóstico post mortem de EETs por la técnica ELISA, deberán estar validados y autorizados por la Unión Europea para la detección de las EETs en las especies bovina, ovina y caprina al amparo del Reglamento UE nº 1148/2014, de 28 de octubre de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

El kit deberá incluir todos los reactivos necesarios y en cantidad suficiente para el número de determinaciones previstas, así como el material adicional que sea necesario para la ejecución de los ensayos.

El kit debe incluir los controles positivos y negativos necesarios para la realización de la técnica.

El kit debe permitir ser utilizado tanto para bovinos como ovinos y caprinos.

La placa de detección de 96 pocillos deber permitir dividirse en tiras de 8 pocillos, con el fin de optimizar la utilización del kit.

Cada lote deberá estar validado por el Laboratorio de Referencia para test rápidos, aportando la documentación que acredite dicha validación.

El producto deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonosanitarios.

### **3.3 - Equipamiento a suministrar de forma conjunta con los kits:**

El proveedor entregará a Nasertic todo el equipamiento necesario para la realización de los análisis, que se entenderán incluidos en la oferta económica. Los equipos averiados durante la ejecución del contrato serán reparados o sustituidos con cargo al adjudicatario.

De todos los equipos Nasertic deberá disponer al menos de dos unidades de forma que cualquier equipo pueda ser sustituido en el momento en que este pueda sufrir una avería y de esta forma no se vea afectada la finalización de los análisis y por tanto el plazo de respuesta a clientes.

Entre el equipamiento suministrado deben encontrarse los equipos necesarios para realizar de la forma más automatizada posible el proceso de purificación.

El proveedor deberá disponer de un equipo cualificado, especializado y suficiente para prestar el soporte técnico adecuado, tanto para realizar el mantenimiento y reparación de equipos, como para prestar el asesoramiento técnico adecuado, constando el compromiso de realizar las reparaciones oportunas en un plazo de entre 24/48 horas tras ser solicitada su asistencia.

Los programas de verificación y calibración y/o mantenimiento de los equipos serán por cuenta de la empresa adjudicataria. Dichos programas se realizarán con la periodicidad que se determine por el Laboratorio.

El producto deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 488/2010, de 23 de abril, por el que se regulan los productos zoonutrientes.

El licitador deberá aportar documentalmente la descripción detallada de la totalidad del material ofertado. Deberá aportar fichas técnicas de todos y cada uno de los reactivos, así como las hojas de seguridad de los mismos.

### **3.4.- Condiciones de suministro:**

El suministro será a demanda de Nasertic.

El transporte se realizará con las máximas garantías de conservación, debiendo existir cuando sea necesario una trazabilidad completa en el transporte en frío de los productos.

La caducidad de los productos enviados no será inferior a seis meses.

Todas las unidades de una determinada referencia pertenecerán al mismo lote de fabricación.

Los certificados de análisis al menos deberán estar disponibles para que Nasertic los pueda descargar.

## **LOTE 4 - SUMINISTRO DE GASES**

### 4.1 .- Productos objeto del concurso:

- Suministro de los gases demandados por el laboratorio.
- Revisión de las instalaciones de suministro de los gases.
- Mejora de las instalaciones de gases existentes.

El importe máximo anual será de 20.000 euros.

### 4.2- Gases demandados

Los gases y cantidades máximas consumidas son los recogidos en el listado adjunto:

| Código | Descripción                           | Calidad     | Tamaño | Unidad | Máximo Anual |
|--------|---------------------------------------|-------------|--------|--------|--------------|
| 9GS001 | Botella de Helio a 200 bares          | 99,999<br>% | 50     | litros | 18           |
| 9GS002 | Botella de Oxígeno a 200 bares        | 99,990<br>% | 50     | litros | 18           |
| 9GS003 | Botella de Argón a 200 bares          | 99,999<br>% | 50     | litros | 8            |
| 9GS004 | Argón líquido                         | 99,999<br>% | 130    | litros | 10           |
| 9GS005 | Nitrogeno a 200 bares                 | 99,999<br>% | 50     | litros | 60           |
| 9GS006 | Nitrógeno líquido                     |             | 10     | litros | 20           |
| 9GS007 | Aire Sintético a 200 bares            |             | 50     | litros | 1            |
| 9GS008 | Botella de Hidrógeno a 200 bares      | 99,999<br>% | 50     | litros | 1            |
| 9GS010 | Botella de nitrógeno a 200 bares      | 99,999<br>% | 10     | litros | 8            |
| 9GS011 | Botella de argón a 200 bares          | 99,999<br>% | 10     | litros | 1            |
|        | Alquiler de envase para argón líquido |             |        |        | 365          |
|        | Alquiler de botella de 50 litros      |             |        |        | 4015         |

|  |                                  |  |  |  |      |
|--|----------------------------------|--|--|--|------|
|  | Alquiler de botella de 10 litros |  |  |  | 1825 |
|--|----------------------------------|--|--|--|------|

(1) El número de envases incluidos en el listado se corresponde con el consumo máximo anual previsto.

El plazo de entrega será inferior a 48 horas para el nitrógeno líquido, de 48 horas para los gases suministrados en botellas de 10 o 50 litros y de 72 para el Argón líquido.

El envío de las mercancías irá a demanda de Navarra de Servicios y Tecnologías. El inicio de la demanda de productos será paulatino a partir del consumo de los envases que el laboratorio ya tiene en stock.

Los precios de alquiler de envases se mantendrán con posterioridad a la fecha de vencimiento del contrato durante el tiempo necesario para el consumo de los gases contenidos en los envases ya entregados en el laboratorio. No suponiendo ningún coste adicional para el laboratorio la retirada de dichos envases.

### **Revisión de las instalaciones**

Una vez al año se comprobará la estanqueidad y se subsanarán las fugas si las hubiera de las instalaciones, desde el punto de conexión a las botellas o sistemas de producción hasta los manoreductores instalados en el laboratorio, incluyendo las centrales de conexión.

Se revisará el correcto funcionamiento y estanqueidad, cambiando las juntas que sean necesarias, de las centrales de conexión tanto a botellas como sistemas de producción.

Se comprobarán y ajustarán, si fuera necesario, los sistemas de aviso mediante alarma.

Las líneas de gases a revisar son:

- Aire comprimido.
- Nitrógeno con pureza 98 %.
- Nitrógeno con pureza 99,9 %
- Helio.

- Argón.
- Oxígeno.
- Aire Sintético.
- Hidrógeno.

### **Otras mejoras de las instalaciones y el servicio**

Desde Nasertic se valorarán las mejoras que proponga el proveedor en los paneles, conducciones y sistemas de alarma de los distintos gases suministrados.