SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE LOS SIGUIENTES EQUIPOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO PARA TKNIKA - CENTRO DE INVESTIGACIÓN PARA LA FP DEL PAÍS VASCO (GIPUZKOA)

- **LOTE 1: EQUIPO DE DROPLET DIGITAL PCR (ddPCR)**
- **LOTE 2: MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA DE ALTO RENDIMIENTO PARA OBTENER IMÁGENES DE CÉLULA VIVA DESDE EL INCUBADOR**

Documento 3

Condiciones Generales y Pliego de Prescripciones Técnicas

ÍNDICE

1. LOTE 1: EQUIPO DE DROPLET DIGITAL PCR (ddPCR) 3

1.1. Pliego de características mínimas exigidas 3

1.2. Documentación a entregar 4

1.3. Formación 5

1.4. Garantía y soporte técnico 5

1.5. Plazo de entrega 5

2. LOTE 2: MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA DE ALTO RENDIMIENTO PARA SACAR IMÁGENES DE CÉLULA VIVA DESDE EL INCUBADOR 6

2.1. Pliego de características mínimas exigidas 6

2.2. Documentación a entregar 6

2.3. Formación 7

2.4. Garantía y soporte técnico 7

2.5. Plazo de entrega 7

1. LOTE 1: EQUIPO DE DROPLET DIGITAL PCR (ddPCR)

1.1. Pliego de características mínimas exigidas

Mediante el presente contrato, Tknika pretende adquirir en este lote 1 un equipo de "Droplet Digital PCR" (ddPCR). Este equipo combina la tecnología de emulsión de gotas aceite-agua con la microfluídica. En esta técnica, la muestra es repartida en nanogotas independientes (droplets), cada una de las cuales actúa como un contenedor individual para la reacción de amplificación.

El equipamiento que se pretende adquirir debe cumplir los siguientes requisitos y prescripciones mínimas:

- El sistema automático debe ser un sistema multimodular para poder separar las distintas zonas pre- y post-digital PCR, con posibilidad de ampliación de los distintos módulos a futuro si fuese necesario. Debe estar compuesto de un equipo de generación de nanogotas automático, un termociclador, un sellador de placas y un lector de nanogotas y análisis de datos.
- El sistema de ddPCR debe ser capaz de realizar la cuantificación absoluta de secuencias génicas sin necesidad de utilizar una recta de patrón.
- Las características técnicas mínimas de los equipos que componen este sistema automático de digital PCR deben ser:

a. Sistema de generación de nanogotas para la PCR digital:

i. Capacidad de dividir cada mezcla de reacción de ddPCR en 20.000 nanogotas de modo automático.
ii. Capacidad de trabajar con volúmenes de reacción de 20 microlitros.
II. La concentración de muestra que se puede utilizar esta entre 0,03ng a 300ng
III. Posibilidad de trabajar con cartuchos con capacidad para procesar 8 muestras al mismo tiempo.
IV. El total de muestras que se pueda procesar sea de 96 en formato placa.
V. Capacidad de trabajar con sondas Taqman, y fluóforos intercalantes de segunda generación (Eva Green)

b. Termociclador Deep Well:

i. Capacidad para trabajar con hasta 96 muestras
ii. Posibilidad de trabajar con volúmenes de 1-125 ul.
iii. Inclusión de un sistema Peltier de calentamiento/enfriamiento

c. Sellador de placas automático:

i. Capacidad de que el sellado sea consistente y uniforme mediante el calor de placas de 96 y 384 pocillos de modo automático.
ii. Rango de temperatura entre 100 y 190ºC.
iii. Fácil y rápido de programar.

d. Lector de nanogotas de fluorescencia de digital PCR:

i. Capacidad de procesar desde 1 a 96 muestras simultáneamente.

ii. Posibilidad de utilizar una placa de 96 pocillos para el análisis de aproximadamente 1.500.000 nanogotas, para obtener una sensibilidad extrema.

iii. El lector debe estar calibrado para trabajar con tres fluorocromos (FAM, HEX o VIC) e intercalantes de ADN de segunda generación (EvaGreen).

iv. Capacidad del sistema óptico de iluminar y detectar la fluorescencia de cada gota individual. El sistema debe utilizar dos diodos de emisión de luz y detectar la fluorescencia generada usando dos filtros contadores de fotones multipixel.

v. Debe permitir la realización de ensayos multiplex, de hasta cuatro targets, en una misma muestra.

vi. Debe tener un rango dinámico lineal de cinco órdenes de magnitud.

vii. Debe tener una precisión en los datos de un +/- 10%.

viii. La sensibilidad de detección debe ser una copia de DNA de la muestra objetivo.

ix. Debe estar gestionado por un software de control y análisis capaz de realizar los siguientes análisis: cuantificación absoluta, cuantificación de eventos poco frecuentes, determinación de la variación del número de copias y estudios de expresión génica. Ofrece datos de copias/microlitro, número de copias, ratio y fracción de abundancia, con los límites de error correspondientes.

Con carácter general quedará incluido en el objeto de este contrato la instalación y configuración de todos los elementos hardware y software necesarios para el correcto funcionamiento del sistema.

1.2. Documentación a entregar

La estructura propuesta técnica dará respuesta a los requerimientos y condiciones mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En todo caso, deberá entregar la siguiente la documentación:

- Descripción, lo más detallada posible de todos los módulos del equipo de "Droplet Digital PCR" (generador de gotas, termociclador, sellador de placas y lector de placas de fluorescencia) a suministrar, indicando partes y componentes, unidades que lo integran, configuración, software y hardware, etc.
- Manual de Instrucciones, uso técnico y mantenimiento en euskera o castellano (opcionalmente también en inglés, si está disponible).
- Dimensiones de cada uno de los módulos.
- Certificado del Marcado CE con especificaciones de su Clase y el cumplimiento de las Directivas Europeas de nuevo enfoque que les sean de aplicación.
- Certificado de validación en cuanto al cumplimiento de sus especificaciones.
- Servicio técnico y asistencia postventa.
- Todos estos documentos se entregarán en papel y en versión informática (en un CD o DVD).

Además, podrá aportar cualquier otra documentación que considere necesaria para el correcto uso o manejo del equipo.

Esta documentación se entregará junto con la documentación de acreditación de solvencia para realizar el suministro cuando la empresa resulte ser propuesta como adjudicataria del concurso.

1.3. Formación

El suministrador de cada uno de los módulos del equipo de ddPCR presentará un plan de formación y seguridad sobre la instalación, que impartirá en el Centro sin coste alguno. El curso de formación irá dirigido al profesorado designado por el responsable del contrato. Se debe incluir, como mínimo, una formación sobre el uso del equipo y programas informáticos de 8 horas de duración.

1.4. Garantía y soporte técnico

El plazo de garantía del equipo de "Droplet Digital PCR" (ddPCR), será de tres años, contados a partir de la recepción, instalación y puesta en marcha debiendo ser suministrada la formación a los usuarios antes de esta fecha.

Excepto los fallos que sean imputables a un mal uso o falta de atención por parte de los usuarios, la cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a la indicación del fabricante del equipo.

El tiempo de respuesta en la resolución de las averías, problemas o complicaciones debe ser como máximo de 48 horas. El tiempo se define como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física y/o telefónica para proceder a su resolución.

1.5. Plazo de entrega

Debido al conocimiento del sector de empresas u operadores económicos que se dedican al suministro de materiales iguales o similares al del objeto del contrato, e igualmente, dada la experiencia en años anteriores, en suministros parecidos o equivalentes, se considera que un plazo de OCHO (8) semanas máximo desde la formalización del contrato para la entrega e instalación del equipo de "Droplet Digital PCR" (ddPCR), es un plazo razonable y que cualquier empresa u operador económico, que se dedique a esta actividad de suministros iguales o similares al del objeto del contrato, puede cumplir, e incluso, reducir ese plazo máximo de entrega.

2. LOTE 2: MICROSCOPIO DE FLUORESCENCIA DE ALTO RENDIMIENTO PARA SACAR IMÁGENES DE CÉLULA VIVA DESDE EL INCUBADOR

2.1. Pliego de características mínimas exigidas

Las características técnicas mínimas que se exigen en este lote 2 para el microscopio de fluorescencia de alto rendimiento para sacar imágenes de célula viva desde el incubador deben ser las siguientes:

- El microscopio debe de tener al menos tres canales: Campo claro, verde y rojo.
- El microscopio debe incluir cámara y software de control del microscopio y de adquisición de imágenes.
- Debe admitir soportes de cultivos variados: placas de Petri, Flasks, placas multipocillo y chips microfluídicos incluidos sin necesidad de adaptadores ni bandejas especiales.
- El microscopio debe trabajar sin carro mecánico ni platina, es decir, la muestra debe permanecer quieta mientras se toman las imágenes, de modo que se mueva la vía óptica para tomar imágenes de los distintos campos.
- Debe poder tomar una imagen de una placa multipocillo completa, aunque sea mediante mosaico o stitching.
- El microscopio debe tener un diseño abierto: Fácil de limpiar para evitar contaminaciones.
- El microscopio debe tener autoenfoque por software.
- Los análisis de imagen deben realizarse en la nube ya que esto supone un beneficio para evitar el riesgo de pérdida de datos por pérdida de hardware o virus.

2.2. Documentación a entregar

La estructura propuesta técnica dará respuesta a los requerimientos y condiciones mínimas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

En todo caso, deberá entregar la siguiente la documentación:

- Descripción, lo más detallada posible del microscopio de fluorescencia a suministrar, indicando partes y componentes, unidades que lo integran, configuración, software y hardware, etc.
- Manual de Instrucciones, uso técnico y mantenimiento en euskera o castellano (opcionalmente también en inglés, si está disponible).
- Dimensiones de todo el microscopio.
- Certificado del Marcado CE con especificaciones de su Clase y el cumplimiento de las Directivas Europeas de nuevo enfoque que les sean de aplicación.
- Certificado de validación en cuanto al cumplimiento de sus especificaciones.
- Servicio técnico y asistencia postventa.
- Todos estos documentos se entregarán en papel y en versión informática (en un CD o DVD).

Además, podrá aportar cualquier otra documentación que considere necesaria para el correcto uso o manejo del equipo.

Esta documentación se entregará junto con la documentación de acreditación de solvencia para realizar el suministro cuando la empresa resulte ser propuesta como adjudicataria del concurso.

2.3. Formación

El suministrador del microscopio está obligado, a dar, in situ, un curso formativo al profesorado que vaya a utilizarlo. El curso tendrá una duración mínima de 8 horas

2.4. Garantía y soporte técnico

El plazo de garantía del microscopio de fluorescencia de alto rendimiento para sacar imágenes de célula viva desde el incubador será de tres años, contados a partir de la recepción, instalación y puesta en marcha debiendo ser suministrada la formación a los usuarios antes de esta fecha.

Excepto los fallos que sean imputables a un mal uso o falta de atención por parte de los usuarios, la cobertura de la garantía será total sin restricciones e incluirá operaciones de mano de obra y desplazamiento de todas y cada una de las operaciones de cualquier índole realizadas sobre el equipo objeto del contrato; material necesario para llevar a cabo tanto las reparaciones necesarias y/o sustituciones, sea cual fuere su importe; las modificaciones y actualizaciones necesarias a la indicación del fabricante del equipo.

El tiempo de respuesta en la resolución de las averías, problemas o complicaciones debe ser como máximo de 48 horas. El tiempo se define como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física y/o telefónica para proceder a su resolución.

2.5. Plazo de entrega

Debido al conocimiento del sector de empresas u operadores económicos que se dedican al suministro de materiales iguales o similares al del objeto del contrato, e igualmente, dada la experiencia en años anteriores, en suministros parecidos o equivalentes, se considera que un plazo de OCHO (8) semanas máximo desde la formalización del contrato para la entrega e instalación del microscopio de fluorescencia de alto rendimiento para sacar imágenes de célula viva, es un plazo razonable y que cualquier empresa u operador económico, que se dedique a esta actividad de suministros iguales o similares al del objeto del contrato, puede cumplir, e incluso, reducir ese plazo máximo de entrega.

Tknika
LH·RI APLIKATUTAKO IKERKETA ETA BERRIKUNTZAKO EAE·KO ZENTROA
CENTRO DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN APLICADA DE LA FP DEL PAÍS VASCO
BASQUE CENTRE OF RESEARCH AND APPLIED INNOVATION IN VET

En Errenteria a 28 de noviembre de 2022

34100229S JON MIRENA LABAKA (R: S4833001C)

Firmado digitalmente por 34100229S JON MIRENA LABAKA (R: S4833001C)
Fecha: 2022.12.19 17:42:38 +01'00'

JON MIRENA LABAKA INTXAUSPE

Director Ejecutivo de Tknika

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
HEZKUNTZA SAILA
DEPARTAMENTO DE EDUCACIÓN

Fp EUSKADI LANBIDE HEZIKETA