

## **CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN EQUIPO CITÓMETRO DE FLUJO ANALIZADOR**

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

#### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato es el Suministro de un equipo citómetro de flujo analizador por procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios cuantificables de forma automática.

#### **2. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

Descripción del hardware necesario:

Los sistemas óptico y electrónico (láseres, filtros, detectores, trayectorias ópticas y tecnologías de procesamiento de señales) del equipo deben estar diseñados para obtener el máximo rendimiento de los fluorocromos más avanzados y brillantes.

Para ello el equipo debe incorporar los siguientes componentes y capacidades:

1. Debe disponer de dos láseres: Láser azul de 488nm, 50mW y Láser violeta de 405nm, 80mW, con capacidad de actualización a tres láseres incorporando el láser rojo diodo de 638nm, 50mW.
2. Debe ser capaz de analizar, al menos, 15 parámetros; 2 para la detección de luz dispersa y 13 de fluorescencia: 5 para la detección de fluorescencia del láser azul (488nm), 3 para la detección de fluorescencia del láser rojo (633nm) y 5 para la detección de fluorescencia del láser violeta (405nm).
3. Debe disponer de filtros intercambiables por el usuario cubriendo el rango de fluorocromos y las aplicaciones más comunes en citometría.
4. Debe disponer de óptica de recolección de dispersión lateral de la luz (SideScatter) y de fluorescencias mediante fotodiodos de avalancha o similar, de modo que sea posible que la detección de fluorescencia en todos los canales sea lineal.
5. Debe tener una sensibilidad mínima de: FITC: <30 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESF-FITC), PE: <10 moléculas de fluorocromo soluble equivalente (MESF-PE).
6. Debe permitir el análisis de nanopartículas de hasta 80 nm gracias a la utilización del detector SSC del láser 405nm (vSSC) que permita utilizarse en conjunto con el SSC del láser 488nm.
7. Debe permitir utilizar diferentes formatos de tubo. en toma de muestra manual.
8. Debe realizar el conteo absoluto de las muestras por volumetría, no haciendo necesario el uso de esferas de conteo.

9. Debe disponer de un módulo de adquisición en placa, con capacidad para trabajar con distintos formatos de placas de 96 pocillos, así como placas deep-well.
10. Debe ser capaz de adquirir un volumen mínimo de muestras de 10ML independientemente de la velocidad de adquisición.
11. Debe disponer de agitación individual de cada muestra antes de la lectura, tanto en módulo manual como en placa.
12. Debe disponer de un sistema de presión que permita un flujo continuo y que pueda regularse con distintas velocidades de flujo preestablecidas y, a la vez, regulable en función de las necesidades del usuario entre 10 y 240  $\mu\text{L}/\text{min}$ .
13. La monitorización del sistema y los datos deben ser totalmente digitales, con una resolución de, al menos, 7 décadas, 24 Bit y 16.777.216 canales.
14. Debe permitir una velocidad de adquisición de muestras de hasta 30.000 eventos/segundo.

El licitador debe incluir en su oferta la ficha técnica del equipo, señalando en la misma las funcionalidades exigidas en el presente pliego en aras de verificar el cumplimiento de estos extremos.

Descripción del software necesario:

El software asociado al equipo debe incorporar los siguientes componentes y capacidades:

1. Es necesario la presencia de un módulo de Control de Calidad, permitiendo una solución global en control de calidad que incluya un software de control de calidad diario y monitorización del funcionamiento del equipo, aportando los parámetros de Linealidad, eficiencia del detector (Qr), background de fluorescencia (Br), ruido electrónico (SDEN) y alineamiento del láser (rCV) para permitir optimizar y obtener datos consistentes y reproducibles.
2. Debe permitir la posibilidad de definir los propios settings por aplicaciones/laboratorio (application settings).

El licitador debe incluir en su oferta la ficha técnica del software, señalando en la misma las funcionalidades exigidas en el presente pliego en aras de verificar el cumplimiento de estos extremos.

### **3. FORMACIÓN:**

La empresa que resulte adjudicataria impartirá un curso de entrenamiento al personal de la Unidad de Citometría de Flujo del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (en adelante “IdISSC”), que permita la especialización en su manejo. El contenido de esta formación debe ser el siguiente:

1. Introducción teórica: Conceptos necesarios a la hora de diseñar un panel multicolor.
2. Ejercicio práctico para la asimilación de conceptos a cerca del diseño de paneles multicolor.

Este curso se impartirá a lo largo de una jornada completa de trabajo (mañana y tarde) en fechas y horas acordadas por la entidad adjudicadora (en adelante la “FIBHCSC”) y el adjudicatario.

### **4. GARANTÍA, SERVICIO TÉCNICO E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS**

A efectos de este apartado 4º se entiende por “Equipo” el conjunto completo del equipo, máquina u aparato, con todos sus sistemas, componentes y accesorios imprescindibles para su funcionamiento (incluyendo, por tanto, el software referido en el punto 2 anterior).

#### **Garantía:**

Plazo mínimo de dos años que comenzará a contar desde el acta de recepción definitiva del Equipo, en la que deberá constar la conformidad de su instalación y funcionamiento.

Esta garantía comprende la reparación gratuita de los defectos de origen o de aquellas faltas de conformidad con el producto. Esa reparación gratuita incluye las piezas, mano de obra, gastos de desplazamiento, los elementos necesarios para pruebas de funcionamiento y traslado, en su caso, del Equipo a fábrica.

La reparación o sustitución se deberá llevar a cabo en un plazo máximo de 10 días laborables. Mientras dure la reparación los plazos de la garantía quedan suspendidos hasta que se entregue el producto.

Si el equipo es reparado durante el periodo de garantía, la propia reparación cuenta con una garantía de 6 meses.

Si, estando en garantía, el equipo es reparado o sustituido, ha sido entregado y sigue siendo no conforme con el contrato, se podrá exigir la sustitución del producto por uno nuevo.

La garantía incluirá también mantenimiento preventivo, en concreto las tareas de revisión del Equipo y sustitución de piezas, de acuerdo con los protocolos del

fabricante del equipamiento, incluyendo desplazamientos, mano de obra y piezas. A tal efecto, en la documentación técnica se deberá incluir el número y alcance de las revisiones que garanticen un correcto funcionamiento en la vida útil del Equipo.

El lugar desde donde se realizarán las intervenciones correspondientes a la garantía será en la Unidad de Citometría de Flujo del IdISSC, a no ser que técnicamente no sea posible, en cuyo caso se deberá poner a disposición de la FIBHCSC un Equipo de sustitución de iguales o superiores características y mismo software de gestión, perfectamente instalado y listo para su funcionamiento.

El adjudicatario entregará a la FIBHCSC las hojas de las revisiones, en las cuales se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas.

#### **Instalación, puesta a punto y funcionamiento:**

El adjudicatario deberá realizar la instalación y puesta a punto del Equipo para su correcto funcionamiento, debiendo este por tanto se suministrarlo completo, incluyendo todos los elementos necesarios para su correcta instalación, puesta a punto y funcionamiento.

Madrid, 20 de mayo de 2019

Por la Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos,

Fecha y firma

Por el contratista

Madrid, 20 de mayo de 2019

<b>PRESIDENTE FIBHCSC</b>	<b>DIRECTOR FIBHCSC</b>
D. José Francisco Soto Bonel	D. Antonio Portolés Pérez