

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA INMUNOFENOTIPAJE, O CARACTERIZACIÓN DE LA PRESENCIA DE POBLACIONES INMUNES Y SEÑALIZACIÓN INMUNE EN EL MICROAMBIENTE, DE CÁNCER DE PULMÓN TEMPRANO POR SECUENCIACIÓN MASIVA (RNASEQ/TRANSCRIPTÓMICA)” PARA EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CÓDIGO 2017/0168, TITULADO “COMPREHENSIVE MOLECULAR AND IMMUNE CHARACTERIZATION OF NON-SMALL-CELL LUNG CANCER AS FOUNDATION FOR TAILORED IMMUNOTHERAPY APPROACHES” PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**EXP. 2018/049**

### **1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes que se oferten en el presente concurso, por procedimiento abierto, tramitación ordinaria, para la contratación de un suministro de “reactivos y cartuchos para inmunofenotipaje (caracterización de la presencia de poblaciones inmunes y señalización inmune en el microambiente) de cancer de pulmón temprano por secuenciación masiva (RNAseq/transcriptómica)” cuyo investigador principal es el Dr. Luis Paz-Ares Rodríguez.

### **2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO.**

Adquisición de una solución completa, con protocolo, reactivos y kits disponibles para procedimiento automatizado, basado en un panel dirigido de genes para medir expresión génica en genes informantes del inmunofenotipo de las muestras. La solución ha de estar diseñada específicamente para muestras de tumores solidos que ofrezcan RNA en cantidades muy limitantes.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

- El contrato incluirá los reactivos y productos suficientes para trabajar con 320 muestras de tumores, en tandas de 8 muestras por carrera, en soporte de 15-20 millones de lectura:
  - 1) Reactivos para la estratificación de las muestras:
    - RNA standard total humano HL-60 a concentración 1mg/mL.
    - Agua libre de nucleasas.
    - Tubos libres de RNAsas en formato 0.5mL.
    - Tubos libres de RNAsas en formato 1.5mL.
    - MasterMix y Taq polimerasa tipo TaqMan.
    - Reactivo de cuantificación de librerías por ensayo de expresión tipo TaqMan.
  - 2) Reactivos para la preparación de librerías y secuenciación:
    - Kit de generación de librerías para un panel de secuenciación de RNA de genes implicados en respuesta inmune, que contenga 395 genes de expresión, con todos los reactivos para la preparación de librerías de forma automatizada. Se requerirá el número necesario de kits para elaborar 320 librerías.
    - Kits para síntesis de cDNA a partir de RNA (para 320 muestras).

- Reactivos de preparación de muestra y secuenciación para trabajar de forma automática con la plataforma de automatización disponible en el i+12 (para 320 muestras).
  - Soporte "chip" para correr 15-20 millones de lecturas (para 320 muestras).
- 3) Soporte técnico de bioinformática para el procesado del dato de secuenciación crudo, que incluya control de calidad, alineamiento de lecturas o mapeado, ensamblaje de transcritos, estimación de abundancia normalizada o conteo y análisis diferencial de expresión.
- El kit de secuenciación junto con el panel de genes para evaluar expresión génica por análisis del transcriptoma (RNAseq) debe ser compatible con alguno de los secuenciadores disponibles en el Servicio de Secuenciación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre: secuenciador IonTorrent PGM; secuenciador IonTorrent S5-XL; secuenciador Illumina MiSeq; y secuenciador Illumina NextSeq500.
  - Asimismo, la tecnología debe contar con kits que permitan elaborar las librerías de modo automatizado, en la plataforma automatizada para la preparación de librerías disponible en la Fundación de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre: IonChef.
  - El kit de secuenciación masiva debe incluir reactivos de preparación de las librerías, preparación del molde y la carga de la muestra, reactivos de secuenciación en sistema NGS basado en semiconductores, cartucho para cargar las librerías en el secuenciador, y que permita trabajar de forma flexible en soportes de 2 a 80 millones de lecturas en menos de 3 horas, así como el software para el análisis básico de los datos.
  - El kit debe estar diseñado para analizar la expresión génica a partir de secuenciación de RNA, permitiendo el análisis simultáneo de un panel amplio de genes asociados con comunicación sistema inmune-tumor o presencia de infiltrado inmune en el tumor y en el estroma, de al menos 300 genes.
  - El kit debe estar optimizado para trabajar con cantidades mínimas (10 ng) de RNA de partida.
  - El ensayo deberá disponer de reactivos para la construcción de la librería de forma automatizada, así como el resto del protocolo, para llevar a cabo la evaluación cuantitativa de la expresión de marcadores asociados con diferentes subconjuntos de leucocitos, presentación de antígenos, vías de puntos de control y progresión tumoral.
  - Entre los genes con los que debe contar el panel de secuenciación de RNA es imprescindible la presencia de los siguientes: CD4, CD8A, CD8B, CD19, CD40, CD40LG, CD68, CD86, CD274, CD14, CD3D, CD3E, CD3G, CXCL9, CXCL10, CXCL11, FOXP3, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DMA, HLA-DMB, HLA-DOA, HLA-DOB, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQA2, HLA-DQB2, HLA-DRA, HLA-DRB1, HLA-E, HLA-F, HLA-G, IDO1, IFNG, MMP2, MMP9, STAT1, STAT3, PECAM1, VEGFA, LAG3, PDCD1, PDCD1LG2, CTLA4.
  - El tiempo de preparación de las muestras para su posterior secuenciación no debe ser superior a 2 días.
  - El kit debe permitir al laboratorio reportar resultados en un plazo máximo de 4 días.
  - La cobertura mínima de las muestras analizadas debe ser de 250X.
  - El kit no debe ser customizable, sino venir preparado ya comercialmente.

#### 4. OTRAS ESPECIFICACIONES.

Se deberá aportar una relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, así como catálogos u otra información que el licitador considere oportunos a efectos de valoración de la idoneidad de la oferta a las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.

#### 5. PLAZO DE EJECUCIÓN.

El suministro de estos reactivos y cartuchos será efectiva, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato hasta su finalización, prevista para el 31 de diciembre de 2021. En el caso de que se produzca la prórroga de ejecución del citado proyecto, se considerará que el plazo de ejecución de este suministro finalizará a la terminación de la citada prórroga.

#### 6. LUGAR Y MODO DE ENTREGA.

La entrega de los kit se producirá según se vayan solicitando por el equipo de investigador a través de los correspondientes pedidos, estableciéndose un plazo máximo de 10 días naturales desde cada pedido, para su entrega.

Las entregas se realizarán en el laboratorio de Investigación en Oncología Clínica y Traslacional, Avda de Cordoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias, bloque D, planta 7, 28041 Madrid.

Madrid, a 13 de Abril de 2018

LA PRESIDENTA DEL PATRONATO DE LA FUNDACIÓN



Fdo: Carmen Martínez de Pancorbo González

CONFORME:

FDO: EL ADJUDICATARIO

FECHA

