

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SERVICIO PARA LA REALIZACIÓN DEL TEST GENÓMICO HER2DX PARA EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE MAMA HER2+ EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

---

**1- OBJETO DE LA CONTRATACIÓN**

El objeto de este pliego es la contratación del servicio para la realización del test genómico HER2DX para el diagnóstico del cáncer de mama HER2+ en el Hospital Universitario 12 de Octubre.

Con la idea de proporcionar a las pacientes con cáncer de mama una atención más personalizada y adaptada a cada situación, se ha desarrollado un test pronóstico y predictivo de respuesta que permite establecer de manera más precisa que las variables clínico-terapéuticas clásicas, el riesgo de recurrencia y la probabilidad de alcanzar una respuesta patológica completa de las pacientes con cáncer de mama HER2+, permitiendo ajustar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante en cada caso, disminuyendo la morbilidad de los mismos y disminuyendo así los costes asociados.

**2- DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO**

El servicio consistirá en la recogida de muestras biológicas (tejido tumoral paraafinado, ya sea en forma de bloque o de cortes en portaobjetos) que serán enviadas a la empresa adjudicataria del concurso, y ésta las enviará al laboratorio del Hospital Clínic de Barcelona, Centro de Diagnóstico Biomédico, centro colaborador, para que realice el test genómico HER2DX solicitado por el facultativo. Una vez obtenidos los resultados, estos serán enviados al Hospital Universitario 12 de Octubre para que los especialistas responsables puedan informar a la paciente del resultado y aplicar la terapia más adecuada, en cada caso, en base a los resultados del test.

En concreto, el test HER2DX permite medir la expresión de 27 genes a partir de tejido tumoral mamario paraafinado (FFPE), que incluyen la evaluación la infiltración del sistema inmune, diferenciación luminal, proliferación celular y expresión del gen *ERBB2*. La información biológica de estas 4 firmas génicas se combina con dos características clínicas (tamaño tumoral y afectación ganglionar) para la obtención de un resultado que aporta información pronóstica y predictiva de respuesta al tratamiento neoadyuvante para pacientes con cáncer de mama localizado HER2 positivos.

La relación de equipos necesarios para la realización del test queda recogida en el Anexo I del presente pliego de prescripciones técnicas.

La realización de esta plataforma estaría indicada en mujeres pre y post menopáusicas, u hombres con cáncer de mama HER2 positivo en estadio precoz (I – III), independientemente del estado de los receptores hormonales, para valorar la mejor estrategia terapéutica en el manejo de la enfermedad HER2 positiva con intención curativa.

### 3- ESPECIFICACIONES

La prestación del Servicio HER2DX consistirá en la realización del test HER2DX. La empresa adjudicataria recibirá las muestras e información clínica necesaria para llevar a cabo el servicio. La realización del test genómico será a partir de tejido tumoral FFPE (fijado en formalina y embebido en parafina). El formato de la muestra debe poder ser a partir del bloque entero o de determinados cortes según el área tumoral, según la siguiente tabla:

Área del tumor (mm <sup>2</sup> )	Número de cortes de 10 µm sin tefir
≥ 100	1
20-99	3
7-19	6
≤ 6	≥ 8

El porcentaje mínimo de células tumorales en el área del tumor seleccionada es del 10 %.

De la muestra proporcionada se extraerá el RNA total mediante el kit High Pure FFPET RNA Isolation (Roche) y 250 ng se analizarán con la tecnología nCounter utilizando un panel de genes que contiene los 27 genes + 5 controles endógenos analizados en el test HER2DX. La información de expresión génica resultante se integrará con información clínica en el algoritmo exclusivo del test para obtener los resultados del mismo.

La empresa adjudicataria remitirá los resultados obtenidos del test a los facultativos que lo hayan solicitado.

### 4- INTEGRACIÓN SISTEMAS INFORMÁTICOS

El archivo resultante de la tecnología nCounter (extensión .RCC) será el que se utilice en el algoritmo del test para obtener información sobre la expresión génica. Esta información resultante se integrará con información clínica en el algoritmo exclusivo del test para obtener los resultados del mismo.

Este algoritmo, en forma de software, se encuentra instalado en un servidor que cumple la normativa de seguridad y protección de datos actual. La integración de los datos se hace a través de una API (Application Programming Interface).



## **5- INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO**

Como parte del servicio, la empresa adjudicataria proveerá kits de recogida de muestra al centro contratante. Asimismo, proveerá de 5 kits de recogida de muestra más cuando al centro contratante sólo le queden 2 kits en stock. El envío de las muestras se realizará a temperatura ambiente.

Tras solicitar la realización de cada servicio, la empresa adjudicataria proveerá un formulario de solicitud de pedido (TRF, del inglés, “test requisition form”) en el que se recogerá la información clínica asociada a la solicitud del test. Este TRF deberá ser firmado y enviado junto al kit de recogida de muestra. El envío de la muestra deberá ir acompañado del consentimiento informado firmado por el facultativo/a y la/el paciente.

Los resultados del test se enviarán al facultativo/a solicitante del test a través de correo electrónico y de manera encriptada en un plazo de entre 7 y 10 días hábiles tras la recepción de la muestra por parte de la empresa adjudicataria.

## **6- CONDICIONES DE MANTENIMIENTO**

El servicio se prestará en un laboratorio que trabaje bajo la norma ISO 9001, la cual especifica los requisitos del sistema de gestión de la calidad que incluye el registro y mantenimiento de toda la equipación utilizada en el mismo.

Además, para garantizar que el servicio funciona de manera óptima se incluirán dos muestras de RNA en cada análisis para realizar “quality checks” de cada carrera.

## **7- REQUERIMIENTOS ADICIONALES OBLIGATORIOS**

### **7.1- Prevención de riesgos laborales**

La empresa contratada deberá cumplir con la normativa específica de prevención de riesgos laborales. Así mismo, se aportará obligatoriamente la documentación necesaria justificativa, de acuerdo con lo que establezca la normativa vigente.

### **7.2- Exigencia de Manuales**

El laboratorio dispondrá de un sistema de calidad certificado con la integración de los manuales de operación, organización y funcionamiento.

### **7.3- Exigencia de Formación**

La empresa adjudicataria tendrá que dar la formación a su personal en lo que refiere a los servicios contratados.



Hospital Universitario  
**12 de Octubre**

8- CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA APLICABLE


El adjudicatario, en el desarrollo del servicio, se deberá ajustar a toda la normativa vigente aplicable. También se deberá ajustar al cumplimiento del resto de normativa de seguridad y salud.

9- FUNGIBLES EXCLUSIVOS

Se utilizará un panel de genes Elements-192 para la tecnología nCounter (Nanostring). Este conjunto de sondas contiene el diseño de los 27 genes +5 controles endógenos que se utilizan para la realización de test.

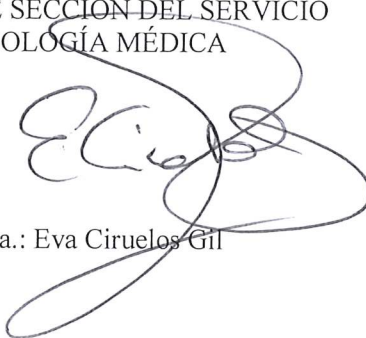
En Madrid, a 11 de enero de 2023.

SUBDIRECTORA MÉDICA DE  
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: M<sup>a</sup> Liz Paciello Coronel

JEFE DE SECCIÓN DEL SERVICIO  
DE ONCOLOGÍA MÉDICA



Fdo. Dra.: Eva Ciruelos Gil

CONFORME:  
**EL ADJUDICATARIO**

## ANEXO I

Relación de equipos necesarios para la realización del Test:

Equipos
nCounter prep-station y escáner
Ordenador
Placa de refrigeración
Micrótomo
Baño húmedo
Microscopio
Vórtex
Bloque térmico
Nanodrop
Congelador -80°C
Termociclador
Nevera 4°C
Congelador -20°C
Mini centrífuga
Agitador eléctrico para tubos

