

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA PRODUCCIÓN EN LA UNIDAD DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN TERAPIA AVANZADA DE LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 008/2023

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de anticuerpos para la actividad desarrollada en la Unidad de Fabricación de Medicamentos en Terapia Avanzada (en adelante UFMTA) de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, ubicada en la Avenida Menéndez Pelayo nº 65 de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO:

Se suministrarán las referencias de producto previamente validadas por la UFMTA en la acreditación de fabricación de un medicamento autorizado por la AEMPS y que no permite ninguna otra referencia de fabricante del mismo.

El adjudicatario suministrará los siguientes anticuerpos:

Nombre y Descripción	Referencia fabricante BD	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros 1º período	Gasto euros 2º período	Gasto euros Total
BV421 Mouse IgG1, k Isotype Control. Control de isotipo. Tamaño: 50 µg, Concentración: 0,2 mg/ml, Clon: X40, Inmunógeno: Hemocianina de lapa californiana (KLH), Isotipo: Ratón (BALB/c) IgG1, κ, Tampón de almacenamiento: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y ≤0,09 % de sodio azida. Para citometría de flujo. Conjugado con BV421 (Ex Max de 407 nm y Em Max a 421 nm). Certificado de análisis.	562438	279	2	2	558,00	558,00	1.116,00
V500 Mouse IgG1, κ Isotype Control. Control de isotipo. Tamaño: 0,1 mg, Concentración: 0,2 mg/ml, Clon: X40, Inmunógeno: Hemocianina de lapa californiana (KLH), Isotipo: Ratón (BALB/c) IgG1, κ, Reactividad: Humanos y ratas, Solución de almacenamiento: Solución tamponada acuosa que contiene estabilizador de proteína, glicerol y azida sódica ≤0,09%. Para citometría de flujo. Se conjuga con V500 (Ex max de 415 nm y Em Max a 500 nm). Certificado de análisis.	560787	379	2	2	758,00	758,00	1.516,00
PE-Cy7 Mouse IgG2a, κ Isotype Control. Control de isotipo. Tamaño: 100 pruebas, Vol. por prueba: 5 µl, Clon: G155-178, Inmunógeno: TNP-hemocianina de lapa californiana, Isotipo: Ratón (BALB/c) IgG2a, κ, Tampón de almacenamiento: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y ≤0,09 % de azida sódica. Para citometría de flujo. Conjugado con PE-Cy7. Certificado de análisis.	557907	254	2	2	508,00	508,00	1.016,00

Nombre y Descripción	Referencia fabricante BD	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
V500 CD45, Reactivity:Human, Isotype: Mouse IgG1, κ , Concentration:100 $\mu\text{g/mL}$. Para citometría de flujo. Conjugado con V500. Certificado de análisis.	655873	329	2	2	658,00	658,00	1.316,00
7-AAD. Tamaño: 2 ml, Tampón de almacenamiento: Solución tamponada acuosa que contiene suero fetal bovino y $\leq 0,09\%$ de azida sódica. La fluorescencia de 7-AAD se detecta en el rango rojo lejano del espectro (filtro de paso largo de 650 nm). Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	559925	84	2	2	168,00	168,00	336,00
FITC Mouse Anti-Human CD90. Anticuerpo monoclonal. Nombre alternativo: THY1; antígeno Thy-1; Thy-1 glicoproteína de membrana, Tamaño: 0,1 mg, Concentración: 0,5 mg/ml, Clon: 5E10, Inmunógeno: Línea celular HEL humana, Isotipo: Ratón (BALB/c) IgG1, κ , Reactividad: Humano, Tampón de almacenamiento: Solución tamponada acuosa que contiene $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Conjugado con FITC. Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	555595	259	2	2	518,00	518,00	1.036,00
APC Mouse Anti-Human CD29. Anticuerpo monoclonal. Tamaño: 100 pruebas, Vol. por prueba: 5 μl , Clon: G155-178, Inmunógeno: TNP-hemocianina de lapa californiana, Isotipo: Ratón (BALB/c) IgG2a, κ , Reactividad: Humano, Tampón de almacenamiento: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y $\leq 0,09\%$ de azida sódica. Conjugado con APC. Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	559883	259	2	2	518,00	518,00	1.036,00

Nombre y Descripción	Referencia fabricante BD	Precio unitario	Consumo 1º período	Consumo 2º período	Gasto euros	Gasto euros	Gasto euros
PE Mouse Anti-Human CD73. Anticuerpo monoclonal. Nombre alternativo: NT5E, Tamaño: 100 Pruebas, Vol. por prueba: 20 µl, Clon: AD2, Inmunógeno: línea celular de leucemia Pre-B Isotipo: IgG1 de ratón, κ, Reactividad: Humano, Tampón de almacenamiento: solución acuosa tamponada que contiene BSA y ≤0,09 % de azida de sodio. Conjugado con PE. Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	550257	249	2	2	498,00	498,00	996,00
BV421 CD19. Anticuerpo monoclonal. Nombre alternativo: B4; antígeno de linfocitos B CD19; Leu-12, Tamaño: 100 Pruebas, Vol. por prueba: 5 µl, Clon: HIB19, Isotipo: IgG1 de ratón, κ Reactividad: humano: V CD19.11 Tampón de almacenamiento: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y ≤0,09 % de azida sódica. Conjugado con BV421. Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	562440	259	2	2	518,00	518,00	1.036,00
PE-Cy7 CD14. Anticuerpo monoclonal. Tamaño: 100 pruebas, Vol. por Prueba: 5 µl, Clon: M5E2 , Isotipo: Ratón IgG2a, κ, Reactividad: Humano, Tampón de almacenamiento: Solución acuosa tamponada que contiene BSA y ≤0,09 % de azida de sodio. Conjugado con PECy7. Para citometría de flujo. Certificado de análisis.	557742	259	2	2	518,00	518,00	1.036,00

3. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA:

Instalación Unidad Fabricación Medicamento Terapias Avanzadas Hospital Infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

4. SUPERVISIÓN DEL SUMINSTRO:

Director Técnico Sala Blanca

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Relación de productos ofertados (deben ofertarse todas las referencias que constan), con descripción técnica de los mismos. Se aportará ficha técnica de cada uno de los productos ofertados que forman parte del correspondiente lote.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (Con indicación expresa del lote al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. - Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Forma de presentación de toda la documentación exigida: Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en documento original y en castellano, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Madrid, 16 de Mayo de 2023

Fdo: Director Técnico Unidad de Fabricación de Medicamentos Terapia Avanzada
Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús