

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS ESPECÍFICOS PARA CUANTIFICAR NIVELES DE MIRNAS EN EL LABORATORIO DE TERAPIAS EXPERIMENTALES Y NUEVOS BIOMARCADORES EN CÁNCER, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 15-2023. El proyecto PI21/00145 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1. Partes y componentes.....	3
2.2. Unidades.....	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS ESPECÍFICOS PARA CUANTIFICAR NIVELES DE MIRNAS EN EL LABORATORIO DE TERAPIAS EXPERIMENTALES Y NUEVOS BIOMARCADORES EN CÁNCER, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. Expediente PAS 14-2023. El proyecto PI21/00145 objeto de este contrato está financiado por el Instituto De Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de kits específicos para cuantificar niveles de mirnas en el laboratorio de terapias experimentales y nuevos biomarcadores en cáncer, cuyas características se especifican en el presente pliego.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

El contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter en los pliegos o en el contrato, o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal, quedando el contratista sometido a la normativa nacional y europea en materia de protección de datos, siendo ésta una obligación contractual esencial (211.1.f LCSP).

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA.

- **La duración del contrato** será como máximo de 3 años, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Procede la prórroga del contrato:** No

- **Plazo de ejecución:**

Común a todos los lotes: El suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor, que no suministrará la totalidad de los productos en una sola remesa, sino de forma periódica, según las necesidades de la FIBHULP.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1- PARTES Y COMPONENTES

LOTE 1: TaqMan™ Advanced miRNA Assay. Sonda específica que permite la cuantificación de miRNA a través de qPCR. Las principales características son:

- Utiliza una RT universal
- Sensibilidad; límite de detección de 60 copias
- Específica; es capaz de distinguir distintos miRNA homólogos
- Necesidad de muy poco material de partida; 1pg de RNA total o 2ul de plasma
- Compatible con distintos tipos de fluidos; como son suero humano, plasma y tejidos
- Cada ensayo se compone de 2 primers y una sonda.
- 250 reacciones.

LOTE 2: TaqMan™ Advanced miRNA cDNA Synthesis Kit. RT universal para generar cDNA para la posterior detección y cuantificación de miARN maduros en muestras biológicas. El kit de síntesis de cDNA ha de utilizar colas poli-A 3' y ligadura 5' de una secuencia adaptadora para extender los miRNAs maduros presentes en la muestra en cada extremo antes de la transcripción inversa. Los cebadores RT universales han de reconocer las secuencias universales presentes en los extremos extendidos 5' y 3' de los miARN maduros. Todos los miARN maduros en la muestra se han de transcribir inversamente a cDNA. Requerirá solo 2 µL de entrada de muestra de plasma / suero y generará suficiente ADNc como para 600 reacciones de qPCR (20 µL) o 1200 reacciones de qPCR (10 µL).

LOTE 3: Mastermix para cuantificación de miRNAs/expresión génica mediante qPCR. Se ha de suministrar concentrada 2X. Alto rendimiento y sensibilidad. Optimizada para hacer multiplexado. Estable a tª ambiente durante 72h mínimo. Tiempo de procesamiento ha de ser reducido, menos de 40 minutos y de volumen de reactivo por lo menos 5mL por unidad. Tiene que ser compatible con distintos tipos de fluidos; como son suero humano, plasma y tejidos.

LOTE 4: kit para la extracción de ARN total altamente puro (incluida la fracción de miRNA y ARN pequeños) de exosomas y otras vesículas extracelulares (EV) de la mayoría de los biofluidos, incluida la orina, el suero, el plasma, el LCR y el sobrenadante de cultivo celular. El aislamiento de ARN ha de ser exclusivamente de exosomas, excluyendo ARN de complejos proteicos no vesiculares. El kit ha de utilizar columnas de centrifugación de afinidad de membrana para capturar eficientemente exosomas y otros EV de la mayoría de los biofluidos, y luego, usar columnas de rotación para aislar el ARN de los EV. El formato de columna ha de ser midi, permitiendo el procesamiento eficiente de volúmenes pequeños de muestra (hasta 1 ml de suero / plasma o 4 ml de orina). La purificación ha de permitir realizar aplicaciones posteriores como la transcriptómica, perfiles de mRNA y miRNA y secuenciación de RNA.

LOTE 5: kit optimizado para el aislamiento de exosomas de muestras de suero plasma. Con tampón de precipitación que facilita la precipitación de partículas menores a 100 nm a baja velocidad de centrifugación.

2.2. UNIDADES

Concepto	Unidades
LOTE 1	15
LOTE 2	8
LOTE 3	10
LOTE 4	4
LOTE 5	4

Madrid, a 9 de octubre de 2023.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA