

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA LA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA, DETECCIÓN, CARACTERIZACIÓN Y CULTIVO DE POBLACIONES CELULARES PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

FIB 2023/026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de regir en la adquisición de los suministro de reactivos para la separación inmunomagnética, detección, caracterización y cultivo de poblaciones celulares para la investigación biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

La contratación de este suministro es parte del proyecto Proyecto de investigación: 2023/0088 "Optimización de la persistencia de productos NK CAR destinados a terapia en tumores hematológicos mediante el bloqueo de la inmunosenescencia con edición genómica multiplexada CRISPR/Cas9 (SenesCAR)".

Necesidad: El objeto del procedimiento es la adquisición de los suministro de reactivos para la separación inmunomagnética, detección, caracterización y cultivo de poblaciones celulares para la investigación biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO

Los suministros que se pretenden adquirir son reactivos para la separación, mediante métodos inmunomagnéticos, de poblaciones celulares procedentes de sangre periférica, leucoaféresis, médula ósea y otros tejidos tanto de origen humano como murino, así como reactivos necesarios para la detección y caracterización (anticuerpos, sondas y buffers) de estas poblaciones celulares mediante citometría de flujo multiparamétrica y los necesarios para su posterior cultivo in vitro y ex vivo para el desarrollo de estos cultivos a escala clínica (medios, buffers, suplementos y sistemas de cultivo).

Los reactivos deben reunir las siguientes características y especificaciones:

Descripción del material	Grupo de materiales
Columnas para purificación inmunomagnética de células tipo linfocito, de tamaño grande (con capacidad para más de 2×10^9 células totales y 1×10^8 células marcadas).	COLUMNAS DE SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA Este tipo de material está destinado al aislamiento de distintos tipos celulares, tras ser conjugados con un anticuerpo magnético, mediante su unión a una base imantada (ya disponible en nuestro centro).
Columnas para purificación inmunomagnética de células tipo linfocito, de tamaño mediano (con capacidad para 1×10^8 células totales y 5×10^8 células marcadas).	
Columnas para la depleción inmunomagnética de células tipo linfocito (con capacidad para 1×10^8 células totales y 5×10^8 células marcadas).	
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD19+ humanas, con capacidad para 1×10^9 células o 100 procesos de separación.	ANTICUERPOS PARA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA Anticuerpos conjugados con partículas magnéticas, lo que permite que puedan utilizarse para marcar la superficie de células de interés para, posteriormente, purificarlas mediante paso por columna imantada (base imantada ya disponible en nuestro centro).
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD34+ humanas, con capacidad para 1×10^{10} células.	
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD3+ humanas, con capacidad para 1×10^9 células o 100 procesos de separación.	
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD138+ humanas, con capacidad para 1×10^9 células o 100 procesos de separación.	
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD45RA- humanas, con capacidad para 1×10^9 células o 100 procesos de separación.	
Anticuerpo monoclonal para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD56+ humanas, con capacidad para 1×10^9 células o 100 procesos de separación.	
Anticuerpos para aislar mediante depleción inmunomagnética, a través del paso por la columna, linfocitos T (cocktail de anticuerpos no expresados en linfocitos T). Con capacidad para 10^9 células.	

Anticuerpos para aislar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, células Natural killer, mediante depleción (cocktail de anticuerpos no expresados en NKs). Con capacidad para 10^9 células.	
Soluciones/buffers necesarios para la separación a través de columna por métodos inmunomagnéticos (con PBS, EDTA y pH 7,2).	
Medio de cultivo estéril para linfocitos T libre de suero, con glutamina estable, albúmina humana, rojo fenol, sin antibióticos ni compuestos de origen animal, con pH entre 6,9-7,5 y una osmolalidad de 280–340 mOsmol/kg	<p>MEDIOS Y SUPLEMENTOS (CITOQUINAS) PARA CULTIVO <i>IN VITRO</i></p> <p>Medios necesarios para el cultivo de los distintos tipos celulares que se manejan en el laboratorio, así como otros suplementos necesarios para el mismo fin (cultivo y activación celular): citoquinas recombinantes humanas liofilizadas (producidas en E. Coli, con un nivel de endotoxinas inferior a 1 EU/μg de citoquina)</p>
Medio de cultivo estéril específico para células NK libre de suero, con glutamina estable, albúmina humana, rojo fenol, sin antibióticos ni compuestos de origen animal.	
Interleuquina-2 (con actividad específica superior a $\geq 3 \times 10^6$ IU/mg). Tamaño de 50 ug	
Interleuquina-2 (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 200 ug	
Interleuquina-6 (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^7$ IU/mg) tamaño de 10 ug	
Interleuquina-7 (con actividad específica superior a $\geq 2 \times 10^7$ IU/mg) tamaño de 25 ug	
Interleuquina-10 (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^5$ IU/mg) tamaño de 10 ug	
Interleuquina-12 (con actividad específica superior a $\geq 3 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug	
Interleuquina-15 (con actividad específica superior a $\geq 2 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug	
Interleuquina-15 (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug	
Interleuquina-21 (con actividad específica superior a $\geq 1 \times 10^4$ IU/mg) tamaño de 10 ug	

Mezcla de péptidos liofilizados derivados del proteoma completo del virus SARS-Cov-2, con una concentración de 6 nmol/péptido (aproximadamente 10 µg), una pureza de cada péptido superior al 80% y bajo nivel de endotoxinas, para estimular hasta 10 ⁸ células.	<p>REACTIVOS PARA ESTIMULACIÓN Y MARCAJE CELULAR <i>IN VITRO</i></p> <p>Material para la estimulación y activación de los tipos celulares utilizados en el laboratorio, así como el material necesario para realizar la detección específica de la estimulación producida mediante citometría de flujo (equipo de citometría disponible en el centro).</p>
Reactivo, basado en anticuerpo, para la estimulación de células T humanas con capacidad para estimular 5×10 ⁸ células, mediante unión al TCR (receptor de células T) para su uso como control positivo. 1 ml	
Reactivos para fijación y permeabilización de células en suspensión para marcaje intracelular, con capacidad para realizar 50 tests (equivalente a 5×10 ⁷ células marcadas).	
Anticuerpo monoclonal (clon 45-15 sintetizado en ratón) para la detección de IFN-γ humano, combinado con ficoeritrina (PE) con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10 ⁶ células/test)	
Set de tubos estéril, cerrado, de un único uso, biocompatible, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos de grado clínico (GMP) que se realizan en el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro): set de tubos para purificación y cultivo de linfocitos T y células NK en el sistema "CliniMACS Prodigy".	<p>MATERIALES PARA CULTIVO <i>EX VIVO</i> GRADO GMP</p> <p>Materiales y reactivos para la puesta a punto y validación del escalado clínico de la producción de células NK en el sistema de producción CliniMACS Prodigy y CliniMACS Plus (ya presentes en nuestro centro). Estos materiales deben disponer de certificado de análisis (CoA) por cada lote.</p>
Set de tubos estéril, cerrado, de un único uso, biocompatible, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP que se realizan en el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro): set de tubos para depleción de linfocitos CD3+ en el sistema "CliniMACS Prodigy".	
Set de tubos estéril, cerrado, de un único uso, biocompatible, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP que se realizan en el sistema "CliniMACS Plus" (equipo ya disponible en el centro): set de tubos para enriquecimiento de grandes cantidades de células hematológicas en el sistema "CliniMACS Plus".	

Set de tubos estéril, cerrado, de un único uso, biocompatible, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP que se realizan en el sistema "CliniMACS Plus" (equipo ya disponible en el centro): set de tubos para depleción de grandes cantidades de células hematológicas en el sistema "CliniMACS Plus".	
Reactivos para la detección (basada en CD45 e interferón-gamma) y purificación (basada en la secreción de interferón-gamma) específicas de linfocitos, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP en el sistema CliniMACS Prodigy (ya disponible en el centro) para un total de 1×10^9 células.	
Mezcla de péptidos (88) liofilizados den9 a 22 aminoácidos de largo, derivados del proteoma completo del virus SARS-Cov-2, con una concentración de 60 nmol/péptido (aproximadamente 10 µg), una pureza de cada péptido superior al 90% y bajo nivel de endotoxinas (<10 EU/Vial), para estimular hasta 1×10^9 células. Acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP en el sistema CliniMACS Prodigy (ya disponible en el centro)	
Adaptador de un solo uso, estéril, no pirogénico y envasado individual, con certificado de calidad acorde con ISO13485 y de uso para los procesos GMP que se realizan para el sistema "CliniMACS Prodigy" para la toma de 3 muestras.	
Vectofusina-1: péptido no tóxico rico en histidina que potencia la transducción lentiviral, independiente de la inmovilización de las células diana, y compatible con los procesos GMP del "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro).	
Bolsas de congelación estériles con capacidad de llenado entre 10-20 ml, con conectores de acceso (conectores luer y tubo pvc), bolsillo de etiquetado y bolsa externa, capacidad de congelación hasta -196º	
Bolsas de congelación de con capacidad de llenado entre 30-70 ml, con conectores de acceso (conectores luer y tubo pvc), bolsillo de etiquetado y bolsa externa, capacidad de congelación hasta -196º	
Medio GMP para cultivo de células T de 2 L compatible con el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro) en bolsa.	

Medio GMP para cultivo de células NK de 2 L compatible con el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro) en bolsa.	
Citoquina IL-2 de grado clínico (GMP) 100 ug	
Citoquina IL-15 de grado clínico (GMP)	
Citoquina IL-21 de grado clínico (GMP)	
Citoquina IL-1B de grado clínico (GMP)	
Combinación de bolas magnéticas conjugadas con anticuerpos frente a CD56 y CD3 de grado clínico (GMP) para la purificación de células NK a escala clínica en el sistema CliniMACS Prodigy (disponible en el centro)	
Buffer fosfato suero salino suplementado con 1 mM de EDTA (PBS/EDTA) y pH 7,2, 2 bolsas de 3 L compatible con el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro).	
Buffer fosfato suero salino suplementado con 1 mM de EDTA (PBS/EDTA) y pH 7,2, 3 bolsas de 1 L compatible con el sistema "CliniMACS Plus" (equipo ya disponible en el centro).	

El suministro de los reactivos, deberá ir acompañado de todos los materiales fungibles y elementos necesarios para su adecuada utilización, con los medios disponibles y a la finalidad prevista, según se han descrito en los párrafos precedentes.

3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Los productos englobados en el grupo de "MATERIALES PARA CULTIVO EX VIVO GRADO GMP" deberán disponer de certificado de análisis (CoA).

4. OTROS REQUERIMIENTOS

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 concordancia de la oferta con las especificaciones técnicas establecidas en el Pliego.

5. PLAZO DE ENTREGA

La adquisición del suministro será efectiva, desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, a petición del equipo investigador del proyecto de investigación, hasta la finalización del proyecto de investigación arriba mencionado, que está prevista para el 31 de diciembre de 2025.

Los plazos parciales de entrega dependerán de los pedidos que se realizarán por el equipo investigador de los proyectos, en función del desarrollo de los mismos y de la conveniencia de sus tiempos, siempre dentro de los límites de la vigencia temporal del contrato.

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto en un plazo máximo de QUINCE (15) días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido.

Madrid, a fecha de firma electrónica

Firmado digitalmente por JOAQUÍN ARENAS BARBERO - [REDACTED]
Nombre de reconocimiento (DN): cn=JOAQUÍN ARENAS BARBERO - [REDACTED]
givenName=JOAQUÍN, sn=ARENAS BARBERO - [REDACTED],
serialNumber=IDCES [REDACTED], title=DR. INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DOCENCIA
HOSP. UNIV. 12 OCTUBRE, 2.5.4.97=VATES-S7800001E, ou=CERTIFICADO ELECTRONICO
DE EMPLEADO PUBLICO, o=COMUNIDAD DE MADRID, c=ES
Fecha: 2023.10.16 15:14:11 +02'00'

Fdo. Joaquín Arenas Barbero