

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL PROYECTO ICI20/00057, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto ICI20/00057 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 26-2025.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO/SERVICIO

- 2.1. Lotes y características técnicas.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS DE LABORATORIO PARA EL PROYECTO ICI20/00057, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto ICI20/00057 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 26-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es establecer la relación contractual para el suministro de reactivos necesarios para el trabajo que se realiza en el laboratorio del Proyecto ICI20/00057.

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

El suministro objeto del contrato se solicitará periódicamente a la empresa proveedora según necesidad de los mismos. El plazo máximo de entrega será de 15 días hábiles a contar desde la solicitud del pedido al proveedor. El plazo de duración del contrato será desde la firma del contrato hasta el 31/12/2026.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Medio de cultivo DMEM/F12 avanzado

El medio de cultivo DMEM/F-12 avanzado (medio Eagle modificado de Dulbecco/F-12 de Ham) debe contener 4 veces la concentración de aminoácidos y vitaminas del medio esencial mínimo original de Eagle. En su formulación debe presentar:

- Etanolamina, Glutación, Ácido ascórbico, Insulina, Transferrina, Albúmina de suero bovino rica en lípidos AlbuMAX® II para el cultivo celular
- Oligoelementos: selenito sódico, metavanadato amónico, sulfato cúprico y cloruro manganoso.
- Rojo fenol
- Piruvato sódico y alto contenido de glucosa

Tiene que ser la modalidad "avanzado" que permite reducir la suplementación de suero entre un 50% y un 90% sin alterar la tasa de crecimiento o la morfología celular. Este medio DMEM/F-12 avanzado debe utilizar un sistema de tampones de bicarbonato sódico (3,7 g/L) y, por tanto, requiere un ambiente con un 5–10 % de CO₂ para mantener el pH fisiológico. No debe contener L-glutamina ni HEPES. Tiene que haberse esterilizado mediante filtración. La boca de la botella tiene que presentar un ángulo de 45°C permitiendo un mejor uso dentro de campana de flujo laminar.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

La forma de presentación debe ser en cajas de 10 botellas de 500 mL.

Lote 2: Medio de cultivo DMEM

El medio de cultivo DMEM (medio Eagle modificado de Dulbecco) debe contener 4 veces la concentración de aminoácidos y vitaminas del medio esencial mínimo original de Eagle. La concentración del medio tiene que ser 1X. Ha de presentar en su formulación un alto contenido de glucosa, L-glutamina, piruvato sódico y rojo fenol. Este medio DMEM debe utilizar un sistema de tampones de bicarbonato sódico (3,7 g/L) y, por tanto, requiere un ambiente con un 5–10 % de CO₂ para mantener el pH fisiológico. No debe contener HEPES. Tiene que haberse esterilizado

mediante filtración. La boca de la botella tiene que presentar un ángulo de 45°C permitiendo un mejor uso dentro de campana de flujo laminar.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

La forma de presentación debe ser en cajas de 10 botellas de 500 mL.

Lote 3: Medio de cultivo RPMI

El medio RPMI debe contener agente reductor glutatión y altas concentraciones de vitaminas. Ha de presentar en su formulación biotina, vitamina B12 y ácido paraaminobenzoico (PABA), que no se encuentran en el medio esencial mínimo de Eagle o el medio Eagle modificado de Dulbecco. Además, las vitaminas inositol y colina deben estar presentes en concentraciones muy elevadas. El medio RPMI no debe contener proteínas, lípidos ni factores de crecimiento, por lo que necesitará ser suplementado por lo general con un 10 % de suero fetal bovino (SFB). El medio RPMI debe utilizar un sistema de tampones de bicarbonato sódico (2,0 g/l) y, por lo tanto, necesitará un ambiente con un 5–10 % de CO₂ para mantener el pH fisiológico.

En su formulación debe presentar:

- L-glutamina
- Rojo de fenol
- Sin Ácido 4-(2-hidroxietil)piperazin-1-iletanosulfónico (HEPES)

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

La forma de presentación debe ser en packs de 10 botellas de 500 mL.

Lote 4: Medio especial fibroblastos humanos

Solicitamos un kit de medio especial para fibroblastos humanos que contenga suero bovino fetal (FBS). Este medio debe favorecer el crecimiento de la mayoría de los fibroblastos humanos. El

kit debe incluir el medio basal y los suplementos necesarios, empaquetados conjuntamente para facilitar el cultivo de fibroblastos. El medio debe estar suplementado con 2% de suero.

Este kit que solicitamos debe incluir tanto el medio basal como los siguientes suplementos:

- Insulina (0,50 mL)
- Factor de crecimiento fibroblástico humano básico (0,50 mL)
- Antibiótico GA-1000 (0,50 mL)
- Suero bovino fetal (FBS) (10 mL)

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

El formato de presentación debe ser un kit con una botella de medio basal de 500 mL y viales con los suplementos antes mencionados.

Lote 5: Enzima TrypLE Express sin rojo fenol

Solicitamos la enzima TrypLE Express en solución a concentración 1X. Esta enzima debe ser recombinante y estar libre de componentes de origen animal. Su pureza aumenta la especificidad y reduce el daño en las células. Tiene que ser delicada con las células, estable a temperatura ambiente durante 24 meses y estéril por filtración. Debe contener EDTA y no llevar rojo fenol. En su formulación ha de haber 200 mg/L de KCl, 200 mg/L de KH_2PO_4 , 8000 mg/L de NaCl, 2160 mg/L de $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ y 457,6 mg/L de EDTA, junto con proteasas recombinantes sin origen animal.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

La forma de presentación tiene que ser en pack de 20 unidades de 100 mL.

Lote 6: Primocin

Primocin® es una formulación de antibióticos diseñada específicamente para la protección de cultivos primarios frente a contaminaciones.

La presentación tiene que ser en solución a una concentración de 50 mg/mL y en recipientes con 20 mL. La solución ha de ser estéril, estar filtrada y probada en cultivo celular. La empresa proveedora debe asegurar que los niveles de endotoxinas son < 0,5 EU/mg, caracterizar fisicoquímicamente cada lote y testar su capacidad antimicrobiana en cultivo. El envío de la solución ha de realizarse a temperatura ambiente y ser estable a ésta durante al menos 2 semanas.

Lote 7: Gastrina I de humano

Este compuesto peptídico debe tener el número CAS 10047-33-3 y un peso molecular de 2098,22 KDa. Ha de presentarse liofilizado, en forma sólida y blanca en viales. La solubilidad de este compuesto tiene que ser factible a 1 mg/mL en amonio al 1% con sonicación. La pureza de la presentación debe ser la más alta posible, siendo la ideal igual o superior a 98,2%, y la mínima aceptable del 95%. Esta pureza debe ser analizada por HPLC.

El producto debe suministrarse en viales con 1 mg de gastrina y en las condiciones de transporte y almacenamiento adecuado.

Lote 8: Compuesto Y-27632 dihydrochloride

El compuesto debe tener el número CAS 129830-38-2. La forma de presentación ha de ser en sólido liofilizado y blanco. Tiene que ser soluble en agua y DMSO a una concentración de 100 mM. La pureza debería ser la más próxima al 100%, siendo la mínima aceptada del 98%, y determinada mediante Chiral HPLC. También tiene que poder almacenarse a temperatura ambiente.

El producto debe presentarse en viales con 10 mg de este compuesto y enviarse en las condiciones adecuadas de transporte y almacenamiento.

Lote 9: Dimetil sulfóxido (DMSO)

Es un compuesto químico con fórmula empírica C_2H_6OS . Tiene un peso molecular de 78,13 kDa. La presentación del compuesto ha de ser en solución con una densidad de 1,1 g/mL. El producto suministrado debe tener un punto de fusión de 18,45 °C y un punto de ebullición de 189 °C. El producto ha de ser estéril y haber sido filtrado. Tiene que haber pasado las pruebas de detección

de endotoxinas y de hibridoma para poder usarse en la congelación de células y ensayos de hibridoma. Ha de ser bioreactivo. La pureza debe ser $\geq 99,7\%$.

El producto tiene que suministrarse en packs de 5 ampollas ámbar y selladas por llama de 5 mL cada una.

Lote 10: Reactivo SB202190

Es un compuesto químico con fórmula empírica $C_{20}H_{14}FN_3O$, peso molecular de 331,34 kDa y número CAS 152121-30-7. La presentación debe ser en polvo de color ligeramente amarillo o beige. El nivel de calidad tiene que ser 100. No debe estar hidratado ni contener moléculas de agua. Su solubilidad en DMSO ha de ser a una concentración ≥ 10 mg/mL. La pureza debe ser $\geq 98\%$ y certificada por HPLC. El reactivo suministrado debe inhibir selectivamente las isoformas p38- α y - β , además de no tener ningún efecto sobre JNK, p42/44MAPK u otras proteínas quinasas relacionadas a una concentración de 100 μ M. Tiene que ser estable durante 12 meses a 4°C.

El producto debe suministrarse en viales de vidrio de 5 mg.

Lote 11: Proteína recombinante humana RSPO1

Esta proteína debe suministrarse liofilizada a partir de su solución estéril de PBS con pH = 7,4. Debe tener su secuencia de 243 aminoácidos y un peso molecular estimado de 26,8 kDa. La proteína se tiene que haber producido en CHO. La pureza tiene que ser idealmente mayor del 97%, siendo la mínima aceptada del 95%, y determinada en gel SDS-PAGE y SEC-HPLC. El nivel de endotoxina tiene que haberse comprobado que es $<1,0$ EU/ μ g de proteína mediante el método LAL. Se debe haber comprobado la actividad biológica de la proteína midiendo su capacidad para inducir la activación de la vía de señalización de β -catenina mediante el ensayo de luciferasa TopFlash en células de riñón embrionarias humanas HEK293. La dosis ED50 para este efecto tiene que haber resultado ser 20-120 ng/mL en presencia de 5 ng/mL de proteína recombinante Wnt3a de ratón. Es preferible que esta dosis ED50 sea inferior a 20 ng/mL. Se debe presentar certificado de calidad con estas características.

La proteína suministrada debe ser estable durante 12 meses a -20° y -80°C desde la fecha de llegada. La forma de presentación tiene que ser en viales de 1 mg.

Lote 12: Proteína recombinante humana Noggin

Noggin es una proteína soluble que inhibe la señalización de TGF-beta. La forma de presentación de la proteína debe ser liofilizada, preferiblemente sin aditivos, o procedente de su solución estéril de PBS con pH=7,4. Debe ser estéril y filtrarse con filtros de 0,2 micrometros. La proteína se tiene que haber producido en HEK293. La autenticidad se tiene que haber verificado por análisis de espectrometría de masas y extremo N-terminal. La pureza de la proteína tiene que ser $\geq 95\%$ y haber sido certificada preferiblemente por análisis de HPLC y/o en gel SDS-PAGE. El nivel de endotoxina tiene que ser < 0.1 ng/ μ g de proteína. La cantidad de proteína que se suministra tiene que haber sido verificada por espectroscopía ultravioleta y/o en gel SDS-PAGE. La proteína no debe llevar ningún residuo señal o de marcaje.

El producto liofilizado se tiene que poder reconstituir con agua a una concentración de 0,1-1 mg/mL. Se tiene que certificar que la actividad biológica de la proteína es capaz de inhibir la producción de fosfatasa alcalina inducida por BMP-4. La dosis ED50 para dicho efecto tiene que ser 10-80 ng/mL de Noggin.

La proteína ha de entregarse en unidades de 500 μ g (o unidades de 100 μ g).

Lote 13: Suplemento N-2

El suplemento N2 no contiene suero definido y está basado en la formulación de Bottenstein N-1. El producto debe venir en solución líquida a una concentración 100X de color anaranjado. El pH de la misma tiene que estar comprendido entre 6 y 8. Tiene que ser estéril y estar libre de suero. Se tiene que haber testado para endotoxinas, rendimiento y esterilidad. El proveedor tiene que asegurar una duración de almacenamiento de 18 meses.

La forma de presentación debe ser en botes con 50 mL.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

Lote 14: Suplemento B-27 sin vitamina A

El suplemento B-27 no contiene suero y es idóneo para el cultivo de células madre. El producto debe venir en solución una concentración 50X. No debe contener vitamina A. Tiene que haber pasado los análisis de calidad de endotoxinas, rendimiento y esterilidad. Tiene que aguantar al menos 12 meses almacenado sin deteriorarse o perder su funcionalidad.

La forma de presentación debe ser en botella de 100 mL y suministrarse en las condiciones de temperatura adecuadas.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

Lote 15: Tampón HEPES (N-2-hidroxietilpiperacina-N-2-etano ácido sulfónico)

El compuesto HEPES (N-2-hidroxietilpiperacina-N-2-etano ácido sulfónico) debe tener un efecto limitado sobre las reacciones bioquímicas, ser químicamente y enzimáticamente estable y tener muy baja absorbancia con luz ultravioleta y del espectro visible.

Debe tener las siguientes especificaciones:

- Debe proveerse en solución líquida a una concentración de 1M.
- Tener un pH comprendido entre 7,2 y 7,5.
- Tiene que poder almacenarse durante 24 meses sin deterioro.

La forma de presentación debe ser en recipientes de 100 mL.

Adicionalmente, la empresa proveedora tiene que disponer de departamento de soporte técnico para la venta de sus equipos y fungibles, pudiendo asegurar estos servicios. Dicha empresa tiene que poder ofrecer la contratación de mantenimiento y la garantía del suministro de todos sus equipos y aplicaciones.

Lote 16: Matriz extracelular de membrana basal reducida en factores de crecimiento sin rojo fenol

Solicitamos matriz Matrigel de membrana basal solubilizada, extraída del sarcoma de ratón Engelbreth-Holm-Swarm (EHS), que incluya laminina como componente principal, colágeno IV, proteoglicanos de heparán sulfato, entactina / nidogen y una serie de factores de crecimiento. La modalidad del Matrigel debe ser reducida en factores de crecimiento, libre de rojo fenol y LDEV. Tiene que ser válido para diversas aplicaciones como ensayos de invasión de células tumorales, estudios de metabolismo, toxicología y angiogénesis, tanto in vitro como in vivo, o incluso la propagación in vivo de tumores humanos en ratones inmunosuprimidos.

Tiene que estar formulado en medio DMEM suplementado con 50 µg/ml de gentamicina. Ha de presentar controles de calidad para la detección de patógenos mediante la prueba de producción de anticuerpos de ratón (MAP), PCR, etc, y certificado negativo para bacterias, hongos y micoplasmas habiendo pasado test de estabilidad durante al menos 14 días a 37 °C.

El Matrigel debe tener las siguientes especificaciones:

- bFGF (pg/mL): 0 - 0.1
- EGF (ng/mL): < 0.5
- IGF-1 (ng/mL): 5
- PDGF (pg/mL): <5
- NGF (ng/mL): <0,2
- TGF-beta (ng/mL): 1,7
- % de proteína que gelifica: 83

Las unidades suministradas han de tener una concentración de proteína mayor de 8 mg/mL y unos niveles de endotoxina menores a 1,5 EU/mL.

La forma de presentación tiene que ser en botes de vidrio con 10 ml de Matrigel adecuadamente manipulados a las temperaturas requeridas.

Lote 17: Kit de extracción de microARNs de células y tejidos

Requerimos un kit diseñado para la purificación de ARN total, incluido especialmente los microARNs de células y tejido. Además, tiene que dar la opción de poder aislar proteínas y ADN si se desea. Tiene que permitir que todos los pasos del protocolo, incluidos las centrifugaciones, se realicen a temperatura ambiente (18-25°C) sin actividad de RNasa detectable una vez que las células se lisan.

El kit tiene que basarse en tecnología de membrana de sílica. El formato del mismo tiene que ser miniprep. Tiene que estar diseñado para que las muestras de partida sean células de tejidos y células humanas y animales. La cantidad de muestra a usar pueda ser inferior a 10^7 células, a 30 mg de tejidos animales, a 50 mg de tejidos vegetales y a 150 µL mezclas de reacciones. El tamaño de los fragmentos aislados ha de ser mayor de 18 nt. El rendimiento debe ser de 10 µg de ARN pequeños y 90 µg de ARN grandes. La capacidad de unión de la membrana tiene que ser 200 µg. El volumen de elución tiene que ser de 30 a 100 µL. El tiempo de procesamiento de este kit ha de

ser de 45 minutos por cada 6 muestras para ARN total. El kit tiene que permitir que el ARN aislado se pueda usar en aplicaciones posteriores como arrays, northern blotting, extensión de primers, qRT-PCR o RNAseq. Debe tener una selectividad superior, que purifique el ARN fraccionado por tamaño: ARN pequeño (18–200 bases) o ARN grande (> 200 bases) o ARN total (ARN pequeño y grande en una fracción), y que aísle su fracción de proteína total sin fenol / cloroformo.

Es indispensable que el sistema de filtración y la DNasa estén incluidos para la eliminación completa y eficaz del ADN contenido en la muestra. No debe contener solventes orgánicos. Tiene que permitir el aislamiento de ácidos nucleicos totales simplemente omitiendo un paso del protocolo y además, permitir el aislamiento en paralelo de la fracción proteica de la muestra. El formato de presentación debe ser de 250 preparaciones.

2.1. PARTES Y COMPONENTES:

Lotes		Cantidad
1.	Medio de cultivo DMEM/F12 avanzado	6 packs de 10 botellas de 500 mL
2.	Medio de cultivo DMEM	8 packs de 10 botellas de 500 mL
3.	Medio de cultivo RPMI	6 packs de 10 botellas de 500 mL
4.	Medio especial fibroblastos humanos	15 kits de botellas de 500 mL
5.	Enzima TrypLE Express sin rojo fenol	2 pack de 20 unidades de 100 mL
6.	Primocin	6 unidades de 20 mL
7.	Gastrina I de humano	20 unidades de 1 mg
8.	Compuesto Y-27632 dihydrochloride	10 unidades de 10 mg
9.	Dimetil sulfóxido (DMSO)	10 unidades de 5x5 mL
10.	Reactivo SB202190	10 unidades de 5 mg
11.	Proteína recombinante humana RSPO1	15 unidades de 1 mg

12.	Proteína recombinante humana Noggin	3 unidades de 500 µg
13.	Suplemento N-2	2 unidades de 50 mL
14.	Suplemento B-27 sin vitamina A	3 unidades de 100 mL
15.	Tampón HEPES (N-2-hidroxietilopiperacina-N-2-etano ácido sulfónico)	3 unidades de 100 mL
16.	Matriz extracelular de membrana basal reducida en factores de crecimiento sin rojo fenol	40 unidades de 10 mL
17.	Kit de extracción de microARNs de células y tejidos	2 unidades

Madrid, a 09 de mayo de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA