

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIAL FUNGIBLE PARA SECUENCIACIÓN DESTINADOS AL ANÁLISIS DE CTDNA EN PACIENTES CON LINFOMA EN EL MARCO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PI 23/01864” COMBINACIÓN DE TÉCNICAS PERSONALIZADAS DE CtDNA y PET/TC PARA PREDECIR EL FRACASO DEL TRATAMIENTO CON CÉLULAS CAR-T EN PACIENTES CON LINFOMA B DIFUSO DE CÉLULAS GRANDES REFRACTARIO O EN RECAÍDA” FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

EXPEDIENTE FIB 2025/025

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrán de reunir los bienes que se oferten en este concurso, para la contratación de suministro de reactivos y material fungible para secuenciación destinados al análisis de CtDNA en pacientes con linfoma B difuso de células grandes refractario o en recaída, en combinación con técnicas PET/TC para monitorización de respuesta a CAR-T.

Los reactivos de laboratorio destinados a la obtención, procesamiento y análisis de ADN tumoral circulante (CtDNA) mediante técnicas de biopsia líquida y secuenciación de nueva generación (NGS) se utilizarán exclusivamente en el ámbito de la investigación. Su uso está orientado, entre otros objetivos, al estudio de muestras biológicas para la detección y cuantificación de CtDNA en pacientes con Linfoma B difuso de células grandes refractario o en recaída tratados con terapia con células CAR-T, con el fin de evaluar y predecir el fracaso terapéutico mediante la combinación de técnicas personalizadas de CtDNA y PET/TC.

2. DESCRIPCIÓN DEL SUMINISTRO:

El suministro objeto de este procedimiento incluirá los siguientes reactivos y material fungible:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
KIT PARA CUANTIFICACIÓN DE ADN BICATENARIO DE ALTA SENSIBILIDAD; CADA KIT PERMITIRÁ HASTA 500 MEDICIONES	4 kits
TUBOS PLÁSTICOS COMPATIBLES CON QUBIT PARA MEDICIONES DE ADN	8 sets

PREPARACIÓN DE BIBLIOTECAS DE ADN MEDIANTE PCR MULTIPLEXADA	6 kits
ADAPTADORES PARA INDEXACIÓN DE MUESTRAS (BARCODING) 1–16	5 kits
ADAPTADORES PARA INDEXACIÓN DE 96 MUESTRAS, QUE INCLUYAN SUBKITS: 1–16, 17–32, 33–48, 49–64, 65–80, 81–96	1 Kit
KIT PARA PREPARACIÓN AUTOMATIZADA DE BIBLIOTECAS Y TEMPLADO EN ION CHEF; INCLUYE: CHEF SUPPLIES, CHEF SOLUTIONS, CHEF REAGENTS, SEQUENCING SOLUTIONS, SEQUENCING REAGENTS	5 Kits
CHIPS SEMICONDUCTORES DONDE OCURRE LA SECUENCIACIÓN EN ION S5; CADA KIT INCLUIRÁ 4 U 8 CHIPS	5 Kits

El conjunto de reactivos y material fungible debe permitir un flujo completo de análisis de CtDNA, desde la cuantificación de ADN, preparación de bibliotecas, indexación de muestras, preparación automatizada en Ion Chef, hasta la secuenciación en chips Ion 540, asegurando compatibilidad y rendimiento óptimo en el proyecto de monitorización de respuesta a CAR-T y correlación con PET/TC.

3. LUGAR DE ENTREGA

Los reactivos se entregarán en Hospital Universitario 12 de Octubre, Avda. de Córdoba s/n, Centro de Actividades Ambulatorias (CAA). Planta 6ª Bloque D, Laboratorio de Hematología Traslacional 28041 Madrid

4. COBERTURA DE EJECUCIÓN MATERIAL

- Asesoramiento cualificado durante el tiempo de validez de la fecha de caducidad de cada producto.
- Fecha de caducidad mínima de 4 meses a contar de la fecha de entrega de los productos solicitados.
- El licitador debe comprometerse a colaborar con la Dirección del Laboratorio en el desarrollo de las actividades formativas y procesos de mejora que se planifiquen cada año, de acuerdo con los requisitos de la Norma UNE EN ISO 15189 o similar.

5. CONDICIONES ESPECIALES DE ENTREGA

Se garantizará que el material que necesite condiciones de almacenamiento refrigerado o a temperaturas inferiores a -20°C, llegará a las instalaciones en las condiciones adecuadas para su correcta entrega y posterior uso.

6. PLAZO DE ENTREGA

Las entregas se realizarán según los tiempos y necesidades del proyecto para el cual se realiza la adquisición, a cuyo efecto se emitirán, por el personal investigador del proyecto, las correspondientes órdenes de pedido. El contratista deberá suministrar el producto solicitado en el plazo 10 días naturales desde la realización del pedido.

7. CONTROL Y SEGUIMIENTO DE LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

La empresa adjudicataria proporcionará a la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre un listado completo y detallado de los suministros realizados, que permita realizar un seguimiento completo de la gestión de los mismos. En todo caso, la Fundación podrá solicitar cualquier tipo de información siempre que lo estime conveniente, sobre cualquier asunto relacionado con el objeto del contrato.

Madrid, a fecha de firma electrónica

El Órgano de Contratación