

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE “REACTIVOS PARA LA SEPARACIÓN INMUNOMAGNÉTICA, DETECCIÓN, ACTIVACIÓN, MODIFICACIÓN GENÉTICA, EXPANSIÓN/CULTIVO, CRIOPRESERVACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE POBLACIONES CELULARES” DENTRO DEL PROYECTO CERT22/00014 DEL CONSORCIO ESTATAL EN RED PARA EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DE TERAPIAS AVANZADAS (CERTEA), PLAN DE RECUPERACIÓN, TRANSFORMACIÓN Y RESILIENCIA FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA – NEXTGENERATION EU A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

EXPEDIENTE FIB 2025/039

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 cuya adquisición se oferta en el presente concurso, por procedimiento abierto, tramitación ordinaria, para la contratación del suministro de “reactivos para la separación inmunomagnética, detección, activación, modificación genética, expansión/cultivo, criopreservación y control de calidad de poblaciones celulares” necesario para la realización del proyecto de investigación CERT22/00014, financiado en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia con cargo a los fondos del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia para los integrantes del Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO

Adquisición de reactivos para la separación mediante métodos inmunomagnéticos de poblaciones celulares procedentes de sangre periférica, leucoaféresis, médula ósea, sangre de cordón umbilical 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 activación, cultivo/expansión, modificación genética y criopreservación tanto *in vitro* como *ex vivo* con el fin de implementar el desarrollo de estos procesos a escala clínica (medios, *buffers*, suplementos y sistemas de cultivo) y disponer de los controles de calidad exigidos al proveedor.

El licitador deberá disponer del Certificado de Análisis (CoA) de todos los productos descritos en el apartado 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

La entrega del material por parte de la empresa contratada al contratante no debe exceder los DIEZ (10) días hábiles a contar desde la recepción de la orden de pedido por parte del i+12. De ser así, la empresa contratada deberá notificar al contratante el tiempo de entrega estimado sin menoscabo de la aplicación de las penalidades por mora que se especifiquen en el pliego de condiciones administrativas particulares.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Los reactivos y materiales detallados deben ser específicos para el uso en el sistema cerrado CliniMACS Prodigy, a disposición del laboratorio en la actualidad, cuando así se señale en la tabla que se adjunta a continuación. Además, todos los productos deben ser de un solo uso, disponer de CoA y cumplir la normativa GMP si así se indica expresamente en el cuadro que se deja a continuación.

Si algún producto estuviera defectuoso de fábrica, lo cual se comunicará tras la recepción y puesta en uso del producto, el adjudicatario deberá hacer la sustitución del mismo por uno nuevo.

| Descripción del material | Unidades estimadas |
|--|--------------------|
| Columnas para depleción, incluso de células con poco marcaje, con capacidad para más de 5×10^8 células totales y 1×10^8 células marcadas. | 1 |
| Columnas para selección positiva y compatible con depleción de células marcadas con capacidad para al menos 2×10^8 células totales y 1×10^7 células marcadas. | 1 |
| Columnas para la separación inmunomagnética positiva y compatible con depleción de células marcadas con capacidad para al menos 2×10^9 células totales y 1×10^8 células marcadas. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD19 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD19+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD34 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD34+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^{10} células. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD3 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD3+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células. | 2 |

| | |
|--|---|
| Anticuerpo monoclonal anti-CD8 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD8+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células o 100 procesos de separación. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD4 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD4+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células o 100 procesos de separación. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD138 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD138+ humanas, con capacidad para marcar al menos 2×10^9 células. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD45RA conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD45RA- humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células. | 1 |
| Anticuerpo monoclonal anti-CD56 conjugado a partícula magnética para aislar y purificar mediante método inmunomagnético, a través del paso por la columna, poblaciones CD56+ humanas, con capacidad para marcar al menos 1×10^9 células. | 4 |
| Cocktail de anticuerpos frente a antígenos no expresado en el linfocito T para aislar mediante depleción inmunomagnética, a través del paso por la columna, linfocitos T con capacidad para al menos 1×10^9 células. | 2 |
| Cocktail de anticuerpos frente a antígenos no expresado en la célula Natural Killer para aislar mediante depleción inmunomagnética, a través del paso por la columna, células Natural Killer con capacidad para al menos 1×10^9 células. | 2 |
| Soluciones/buffers necesarios para la separación a través de columna por métodos inmunomagnéticos (con suero de albúmina bovina, EDTA y azida; pH 7,2). | 4 |

| | |
|---|---|
| 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 | 4 |
| Medio de cultivo estéril específico para cultivo, activación y expansión de células NK, libre de suero, con glutamina estable, albúmina humana, rojo fenol, sin antibióticos ni compuestos de origen animal. | 6 |
| Interleuquina-2 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 3 \times 10^6$ IU/mg). Tamaño de 50 ug | 3 |
| Interleuquina-2 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 200 ug | 2 |
| Interleuquina-6 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^7$ IU/mg) tamaño de 10 ug | 1 |
| Interleuquina-7 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 2 \times 10^7$ IU/mg) tamaño de 25 ug | 1 |
| Interleuquina-10 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^5$ IU/mg) tamaño de 10 ug | 1 |
| Interleuquina-12 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 3 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug | 1 |
| Interleuquina-15 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 2 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug | 2 |

| | |
|--|---|
| Interleuquina-15 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 5 \times 10^6$ IU/mg) tamaño de 25 ug | 2 |
| Interleuquina-21 recombinante humana (con actividad específica superior a $\geq 1 \times 10^4$ IU/mg) tamaño de 10 ug | 1 |
| Matriz polimérica conjugada con agonistas recombinantes humanizados de CD3 y CD28 para activar y expandir células T (1 unidad de 2 ml) | 1 |
| Matriz polimérica conjugada con agonistas recombinantes humanizados de CD3 y CD28 para activar y expandir células T (2 unidades de 2 ml) | 1 |
| Vectofusina-1: péptido no tóxico rico en histidina que potencia la transducción lentiviral, independiente de la inmovilización de las células diana. Grado investigación, 1mg. | 2 |
| Mezcla de péptidos liofilizados derivados del proteoma completo del virus SARS-Cov-2, con una concentración de 6 nmol/péptido (aproximadamente 10 μ g), una pureza de cada péptido superior al 80% y bajo nivel de endotoxinas, para estimular hasta 10^8 células. | 2 |
| 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 | 2 |
| 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). | 3 |
| 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 $1 \cdot 10^6$ células/test) | 3 |

| | |
|---|---|
| Anticuerpo monoclonal sintetizado en ratón (clon GG11-8F3.5.1) para la detección de His (tag de polihistidina), combinado con alofococianina (APC) con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Anticuerpo monoclonal recombinante humano (clon REA747) para la detección de CD45 humano, combinado con PerCP-Vio®700 con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Anticuerpo monoclonal recombinante humano (clon REA675) para la detección de CD19 humano, combinado con FITC con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Anticuerpo monoclonal recombinante humano (clon REA613) para la detección de CD3 humano, combinado con PE-Vio®770 con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Anticuerpo monoclonal recombinante humano (clon REA797) para la detección de NKG2D humano, combinado con PE con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Anticuerpo monoclonal recombinante humano (clon REA254) para la detección de 4-1BBL humano, combinado con PE con capacidad mínima para 100 tests (marcaje de 1.10^6 células/test) | 2 |
| Kit de inunofenotipado con 8 anticuerpos monoclonales recombinantes (clones REA) combinados con diferentes fluoróforos para discriminar poblaciones T, B, NK, monocitos, neutrófilos, eosinófilos, CD4+, CD8+ y CD3+CD56+ humanos con un solo cocktail listo para usar (el kit incluirá anticuerpos individuales para compensación y solución para lisis de serie roja) | 4 |
| Buffer listo para su uso para el mantenimiento overnight o a largo plazo del citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 3 |
| Buffer listo para su uso para el procesamiento y adquisición de eventos en citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 3 |

| | |
|---|---|
| Buffer de lavado para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 8 |
| Beads de calibración para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 3 |
| Beads de compensación (anti Igk de ratón) para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 2 |
| Beads de compensación (anti Igk de rata) para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 2 |
| Beads de compensación (anti Igk humana) para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 2 |
| Beads de compensación (anti REA) para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 2 |
| Beads de compensación (multiespecies) para el citómetro MACSQuant (citómetro disponible en el centro) | 2 |
| 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". | 7 |
| 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". | 1 |

| | |
|---|---|
| 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 aislamiento por gradiente de densidad de grandes cantidades de células hematológicas en el sistema "CliniMACS Prodigy". | 7 |
| 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 el enriquecimiento y cultivo de grandes cantidades de linfocitos T y células NK en el sistema "CliniMACS Prodigy". | 3 |
| 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". | 1 |
| 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". | 1 |
| 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. | 1 |
| 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) | 1 |
| Matriz polimérica conjugada con agonistas recombinantes humanizados de CD3 y CD28 para activar y expandir hasta 2×10^8 células T enriquecidas o hasta 4×10^8 células mononucleadas en un volumen máximo de 70 mL y con un nivel reducido de endotoxinas (≤ 2 EU/vial). Acorde a ISO13485 y de uso para los procesos GMP en el sistema CliniMACS Prodigy (ya disponible en el centro) | 2 |

| | |
|---|----|
| Matriz polimérica conjugada con agonistas recombinantes humanizados de CD3 y CD28 para activar y expandir a gran escala hasta 4×10^8 células T enriquecidas en un volumen máximo de 210 mL y con un nivel reducido de endotoxinas (≤ 2 EU/vial). Acorde a ISO13485 y de uso para los procesos GMP en el sistema CliniMACS Prodigy (ya disponible en el centro) | 2 |
| 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. | 5 |
| 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). | 5 |
| 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 -196° | 4 |
| 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 -196° | 4 |
| Medio GMP para cultivo de células T de 2 L compatible con el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro) en bolsa. | 3 |
| Medio GMP para cultivo de células NK de 2 L compatible con el sistema "CliniMACS Prodigy" (equipo ya disponible en el centro) en bolsa. | 10 |
| Interleuquina-2 recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) 100 μ g | 4 |
| Interleuquina-7 recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) 25 μ g | 1 |

| | |
|---|---|
| Interleuquina-7 recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) 100 µg | 1 |
| Interleuquina-15 recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) | 4 |
| Interleuquina-21 recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) | 1 |
| Interleuquina-1B recombinante humana purificada de grado clínico (GMP) | 1 |
| 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) | 2 |
| Combinación de bolas magnéticas conjugadas con anticuerpos frente a CD3 de grado clínico (CE) para la purificación de células NK a escala clínica en el sistema CliniMACS Prodigy (disponible en el centro) | 1 |
| Combinación de bolas magnéticas conjugadas con anticuerpos frente a CD8 de grado clínico (CE) para la purificación de células NK a escala clínica en el sistema CliniMACS Prodigy (disponible en el centro) | 1 |
| Combinación de bolas magnéticas conjugadas con anticuerpos frente a CD4 de grado clínico (CE) para la purificación de células NK a escala clínica en el sistema CliniMACS Prodigy (disponible en el centro) | 1 |
| Combinación de bolas magnéticas conjugadas con anticuerpos frente a CD56 de grado clínico (CE) para la purificación de células NK a escala clínica en el sistema CliniMACS Prodigy (disponible en el centro) | 6 |

| | |
|---|----|
| 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) | 10 |
| 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 Prodigy" (equipo ya disponible en el centro). | 10 |

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.

4. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

El contratista deberá entregar el producto en un plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles, a contar desde la recepción de la orden de pedido por parte del proveedor.

Las entregas se realizarán en el Laboratorio de la Unidad de Producción de Terapias Avanzadas (UPTA), Avda. de Córdoba s/n, Nuevo Edificio de Hospitalización, planta baja, bloque A, área de aféresis-banco de sangre, CP 28041, Madrid (España).

Madrid, a fecha de la firma electrónica.

El Órgano de Contratación