

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE VALIDACIONES MOLECULARES PARA 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. El Proyecto DTS24/00097 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 59-2025.

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. Partes y componentes.....
- 2.2. Características técnicas.....

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE VALIDACIONES MOLECULARES PARA 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. El Proyecto DTS24/00097 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III y cofinanciado por la Unión Europea. Expediente PAS 59-2025.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es llevar a cabo la validación y cuantificación de los biomarcadores identificados en el laboratorio en estudios anteriores. Para el desarrollo de la línea de investigación del proyecto tecnológico DTS24/00097 liderado por el Dr. Francisco García Río y que se llevará a cabo en el Grupo de Terapias Experimentales y Biomarcadores del IdiPAZ, cuya Investigadora Principal es la Dra. Olga Vera Puente.

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.

- **Duración del contrato:** desde la firma del contrato hasta el 31/12/2027, salvo que se complete el suministro con anterioridad a esta fecha, dándose por extinguido a partir de ese momento el contrato.

- **Plazo de ejecución:** el suministro se solicitará a la empresa proveedora tras la firma del contrato en función de las necesidades. El plazo máximo de entrega será de diez días

hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor según las necesidades de la FIBHULP. Es un suministro que se entrega bajo petición del investigador y no en una sola remesa.

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

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: Placas sin código de barras que contenga 10 placas por cada unidad y esté construida con una sola pieza rígida de polipropileno en un formato de 96 pocillos con capacidad de 0'2 ml, sea compatible con termocicladores y sistemas de PCR en tiempo real de 96 pocillos Applied Biosystems. Mate para minimizar la fluorescencia de interferencia de los pocillos del bloque de ciclado. Filtrada para eliminar las placas auto fluorescentes. Su diseño proporcione una barrera contra el aire ambiente para ayudar a garantizar la uniformidad de la temperatura en cada pocillo. Que sirva para estas plataforma: Sistema 7500, QuantStudio™ 3, 5, 6, 6 Pro, 7, 7 Pro, 12K; ViiA 7; 7900HT y StepOnePlus™

LOTE 2: kit de placas Absolute Q que incluya mezcla de RT-dPCR de un solo paso. Tiene que valer para el método de PCR digital compatible con el sistema Absolute Q. El resultado tiene que salir en menos de dos horas, el tipo de muestra a utilizar es ARN, y con un volumen de 450 µl. Taq polimerasa de inicio en caliente y además realizar 192 reacciones. El método de detección tiene que ser un método de sonda de cebado.

LOTE 3: Película con adhesivo óptico que reduce la posibilidad de contaminación entre pocillos y la evaporación de las muestras cuando se aplica a una microplaca.

LOTE 4: Las puntas con filtro universales con un volumen de 10 µl que repelan el líquido creando una superficie hidrofóbica en el interior de la punta que aumente la precisión y la calidad de los datos. Que utilicen una resina de baja retención que es hasta 10 veces más hidrofóbica que otras puntas de pipeta de polipropileno, lo que permite que las muestras viscosas, como las soluciones de proteínas y ADN, se dispensen fácilmente sin acumularse dentro de la punta. Con 10 rack, 96 de cada una por unidad de lote. Esterilizable en autoclave a 1 bar, 122 °C durante 15 minutos. Certificado como libre de RNasa, DNasa, endotoxinas, metales y ADN humano.

LOTE 5: Las puntas con filtro universales con un volumen de 20 µl que repelan el líquido creando una superficie hidrofóbica en el interior de la punta que aumente la precisión y la calidad de los datos. Que utilicen una resina de baja retención que es hasta 10 veces más hidrofóbica que otras puntas de pipeta de polipropileno, lo que permite que las muestras viscosas, como las soluciones de proteínas y ADN, se dispensen fácilmente sin acumularse dentro de la punta. Con 10 rack, 96 de cada una por unidad de lote. Esterilizable en autoclave a 1 bar, 122 °C durante 15 minutos. Certificado como libre de RNasa, DNasa, endotoxinas, metales y ADN humano.

LOTE 6: Las puntas con filtro universales con un volumen de 200 µl que repelan el líquido creando una superficie hidrofóbica en el interior de la punta que aumente la precisión y la calidad de los datos. Que utilicen una resina de baja retención que es hasta 10 veces más hidrofóbica que otras puntas de pipeta de polipropileno, lo que permite que las muestras viscosas, como las soluciones de proteínas y ADN, se dispensen fácilmente sin acumularse dentro de la punta. Con 10 rack, 96 de cada una por unidad de lote. Esterilizable en autoclave a 1 bar, 122 °C durante 15 minutos. Certificado como libre de RNasa, DNasa, endotoxinas, metales y ADN humano.

LOTE 7: Las puntas con filtro universales con un volumen de 1000 µl que repelan el líquido creando una superficie hidrofóbica en el interior de la punta que aumente la precisión y la calidad de los datos. Que utilicen una resina de baja retención que es hasta 10 veces más hidrofóbica que otras puntas de pipeta de polipropileno, lo que permite que las muestras viscosas, como las soluciones de proteínas y ADN, se dispensen fácilmente sin acumularse dentro de la punta. Con 10 rack, 96 de cada una por unidad de lote. Esterilizable en autoclave a 1 bar, 122 °C durante 15 minutos. Certificado como libre de RNasa, DNasa, endotoxinas, metales y ADN humano.

LOTE 8: Cajas de plástico (Polipropileno) 9 x 9 con insertos de rejilla que admita 81 tubos de 1'5-2 ml y con capacidad de almacenamiento a una temperatura de - 80 °C. En cada unidad de lote mínimo 5 cajas.

LOTE 9: Tubos de ensayo Qubit tubos delgados de propileno de 500 µl para el uso con el fluorímetro Qubit. Con 500 tubos por unidad de lote. Almacenaje a temperatura ambiente.

LOTE 10: Recipiente de reacción de volumen de trabajo: 1,5 ml, Con un material: Polipropileno (PP) de un color transparente, que contenga un tapón: transparente y que este sujeto, cierre adjunto, con escala inyectada y campo de rotulación, 500 unidades/bolsa por unidad de lote. Centrifugación máxima de 20000 x g.

LOTE 11: Recipiente de reacción de volumen de trabajo: 0,5 ml, Con un material: Polipropileno (PP) de un color transparente, que contenga un tapón: transparente y que este sujeto, cierre adjunto, 500 unidades/bolsa por unidad de lote. Centrifugación máxima de 20000 x g.

LOTE 12: Recipiente de reacción de volumen de trabajo: 2 ml, Con un material: Polipropileno (PP) de un color transparente, que contenga un tapón: transparente y que este sujeto, cierre adjunto, con escala inyectada y campo de rotulación, 500 unidades/bolsa por unidad de lote. Centrifugación máxima de 20000 x g.

LOTE 13: permite una cuantificación precisa y sencilla del microARN (miARN) utilizando el método de fluorescencia, en un rango de excitación/emisión de 498/518, incluso en presencia de contaminantes comunes como sales, nucleótidos libres, detergentes, diluyentes y proteínas. Es altamente selectivo para miARN frente a ARNm o ARNr largos (mayores a 1000 pb), y permite detectar niveles tan bajos como 0,5 ng de miARN por tubo de ensayo. Su intervalo dinámico central abarca concentraciones de 5 a 500 ng/ml, siendo preciso en un rango de muestra de 50 ng/ml a 100 µg/ml. Que el kit incluya reactivos concentrados, tampón de dilución y patrones de miARN prediluidos, y permite trabajar con volúmenes de muestra de entre 1 µl y 20 µl dentro de un volumen final de ensayo de 200 µl. Esto garantiza resultados reproducibles incluso en condiciones complejas, facilitando una cuantificación eficiente del miARN en diversos tipos de muestras. Que permita realizar hasta 500 reacciones.

LOTE 14: Kit de ensayo HS de ADNbc 1X, altamente selectivos para ADNbc sobre ARN, en formatos de ensayo 100 y 500. Los patrones Lambda proporcionan material suficiente para un máximo de 500 muestras. Según el volumen de la muestra, el kit de ensayo está diseñado para ser exacto para concentraciones iniciales de muestras de ADN de 5 pg/µl a 120 ng/µl, lo que proporciona un intervalo de detección de 0,1 a 120 ng. La formulación 1X proporciona una solución de trabajo lista para su uso que permite la cuantificación sencilla de muestras de ADNbc en fluorímetros Qubit. Estos ensayos son altamente selectivos para ADNbc sobre ADNmc, ARN, proteínas y nucleótidos libres. Los contaminantes, como sales, disolventes o detergentes, se toleran bien. Los kits de ensayo de ADNbc 1X Qubit de ensayo BR, diseñados para su uso con fluorímetros Qubit, son altamente selectivos para ADN bicatenario (ADNc) sobre ADN monocatenario (ADNc), ARN, proteínas y nucleótidos libres. Todos los kits proporcionan una solución de trabajo y patrones de ADN listos para su uso. Para realizar el ensayo, basta con diluir la muestra (cualquier volumen de 1 a 20 µl es aceptable) en la solución de trabajo 1X proporcionada y, a continuación, leer la concentración con un fluorímetro Qubit.

LOTE 15: DNA polimerasa recombinante de *Thermus* sp. y clonada en *E. coli*, con actividades de polimerasa 5'-3' y de exonucleasa 5'-3' y una tasa de error reducida ($1 - 10 \times 10^{-6}$). Enzima termoestable, perfecta para amplificaciones rutinarias incluyendo: amplificación de hasta 5 productos de PCR, cribado de colonias, construcción de ADNc recombinante, genotipado. Debe estar en una concentración de (1U/µl y 5U/µl), con 10X Standard Reaction Buffer con 2mM MgCl₂ ó con tampón de reacción sin MgCl₂ (10X Reaction Buffer MgCl₂ Free) más un tubo separado de MgCl₂ para optimizar la concentración de magnesio. Y a ser posible en formato de 500 U. Que se almacene en -20°C, solo para uso de investigación no diagnóstico, amplificación de hasta 5 kb.

LOTE 16: solución de Cloruro de Magnesio para optimizar la concentración de magnesio en las reacciones de PCR. Que se encuentre a una concentración de 50 mM en agua ultrapura.

LOTE 17: mezcla de dNTP a una concentración de 2,5 mM adecuada para su uso en PCR. Que contenga 2,5 mM de cada dNTP (dATP, dCTP, dGTP y dTTP) en una única mezcla lista para usar en agua altamente purificada (pH 8.0). Apto para uso exclusivo en investigación. No apto para uso en procedimientos diagnósticos. Que contenga un volumen de 1 ml (2 x 500 µl) contiene suficientes dNTP de 2,5 mM para 200 reacciones de PCR (50 µl cada una). Almacenar a -20 °C. Se garantiza la estabilidad durante 12 meses si se almacena correctamente.

LOTE 18: kit que permite la conversión y purificación rápida de ADN con bisulfito en menos de 1,5 horas, utilizando un reactivo de conversión listo para usar que se añade directamente a la muestra antes de incubarla. Apto para análisis de metilación, logrando una conversión de citosinas no modificadas en uracilo superior al 99,5 %, lo que garantiza resultados precisos. La desulfonación y limpieza se realiza mediante una centrifugación, permitiendo una elución mínima de 10 µl. Ofrece un rendimiento de recuperación mayor al 80 % y es compatible con múltiples aplicaciones posteriores como PCR, PCR específica de metilación (MSP), preparación de bibliotecas y secuenciación de próxima generación. Se puede utilizar con ADN genómico purificado, ADN digerido con endonucleasas o plásmidos linealizados, en cantidades entre 100 pg y 2 µg, siempre que esté libre de ARN y de alta calidad. El equipo necesario incluye un termociclador con tapa calefactada y una microcentrífuga, y el kit está disponible en presentaciones de hasta 200 reacciones.

LOTE 19: Frasco de agua destilada ultrapura con un volumen de 500 ml por unidad de lote que pueda conservarse a temperatura ambiente. Este filtrada por membrana de 0,1 µm. Sin ADNasa, calidad de biología molecular, sin proteasa y sin ARNasa. No tratado con DEPC. Con un pH de 6 a 8.

LOTE 20: Kit para realizar 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 21: Master Mix que sea una solución líquida de concentración 2X diseñada para qPCR, que permite una cuantificación rápida, precisa y fiable, con un rendimiento superior en sensibilidad, especificidad, precisión e intervalo dinámico frente a mezclas estándar. Contiene ADN polimerasa rápida, dNTPs con dUTP, colorante ROX como referencia pasiva y un tampón optimizado, pero no incluye uracilo-N-glicosilasa (UNG). Está validada para una amplia gama de aplicaciones, incluyendo expresión génica y

análisis de microARN, y es compatible con sistemas como 7500 Fast, 7500, 7900HT, QuantStudio™ (12k Flex, 3, 5, 6 Flex, 6 Pro, 7 Flex, 7 Pro), StepOne™, StepOnePlus™ y ViiA™ 7. Ofrece un alto rendimiento en reacciones tanto individuales como dúplex, incluso con objetivos exigentes como β -actina (ACTB), y ha sido optimizada para multiplexing con controles positivos internos, tanto exógenos como endógenos. Su formulación permite tiempos de procesamiento reducidos, ideal para condiciones rápidas en instrumentos compatibles, y ofrece estabilidad de sobremesa de hasta 72 horas en placas previamente montadas, lo que facilita el manejo en entornos de alto rendimiento sin comprometer la calidad de los resultados. Se presenta en un tubo de 5 mL, suficiente para 500 reacciones, y debe almacenarse a 4 °C. Su rendimiento en PCR de regiones ricas en GC es elevado, lo que amplía su utilidad en diferentes tipos de muestras de ADN. Se envía en hielo húmedo para conservar su integridad.

LOTE 22: ensayos que permiten una cuantificación altamente específica y sensible de microARN maduros mediante qPCR, y están diseñados para integrarse con un kit de síntesis de ADNc, lo que proporciona un flujo de trabajo optimizado ideal para analizar múltiples objetivos desde una sola muestra o muestras con bajo contenido de ARN, como suero, plasma o tejidos. Utilizan un sistema de retrotranscripción (RT) universal, que simplifica el protocolo al requerir un solo paso para todos los ensayos TaqMan™ Advanced miRNA. Estos ensayos destacan por su elevada sensibilidad, con un límite de detección de tan solo 60 copias, y una especificidad capaz de distinguir entre miARN altamente homólogos. Requieren cantidades mínimas de material de partida, pudiendo detectar y cuantificar miARN desde apenas 1 pg de ARN total o 2 μ L de plasma. Son compatibles con una amplia gama de biofluidos humanos, incluidos suero, plasma y tejidos. Cada ensayo contiene una mezcla preformulada 20X compuesta por dos cebadores (primers) y una sonda, y se presenta en formato tubo con capacidad para 250 reacciones. Ofrecen alto rendimiento en PCR de regiones ricas en GC y están validados para qPCR estándar en plataformas como los sistemas 7500, 7900HT, StepOne™, ViiA™ 7 y QuantStudio™ (3, 5, 6 Flex, 6 Pro, 7 Flex, 7 Pro, 12k Flex y Absolute Q Digital PCR). Su cobertura incluye todos los miARN humanos, de ratón y de rata (según miRBase v.21). Están destinados exclusivamente a aplicaciones de investigación y deben almacenarse entre -15 °C y -25 °C. Además, se pueden enviar a temperatura ambiente sin comprometer su estabilidad.

LOTE 23: Master mix 4x de RT-dPCR de un solo paso para Absolute Q con una velocidad de reacción de aproximadamente 2 horas, con 200 reacciones y se utilice para ARN. Utilice un volumen de 450 μ L. Con inicio de una Taq polimerasa de arranque caliente. Tiene que valer para PCR digital.

LOTE 24: oligonucleótidos de ADN purificados mediante HPLC, con un tamaño de 5-40 pares de bases, en una escala de 50nmol, sin marcado. Se envían liofilizados a temperatura ambiente. 1 tubo por unidad de lote. Que pueda ser personalizado el oligonucleótido, es decir que pueda tener referencias diferentes pero no varié el precio.

LOTE 25: oligonucleótidos de ADN desalado, con un tamaño de 5-40 pares de bases, en una escala de 25nmol, sin marcado. Se envían liofilizados a temperatura ambiente. 1 tubo por unidad de lote. Que pueda ser personalizado el oligonucleótido, es decir que pueda tener referencias diferentes pero no varié el precio.

LOTE 26: Sonda dual marcada en 5' y 3' para ensayos de qPCR. Permite que el marcaje en 5' con distintos fluorocromos (FAM, NED, TET o VIC). EL marcaje en 3' es MGB-NFQ; este tipo de marcaje hace que el background de fondo sea muy bajo; lo que hace que sea mucho más preciso para la cuantificación. Purificado por HPLC. Cantidad; 20.000pmoles.

LOTE 27: Kit para la amplificación simultánea de múltiples dianas mediante Real Time PCR. El kit debe contener la tecnología MP, la cual permite la amplificación de múltiples fragmentos de PCR de forma simultánea sin interferir en la eficiencia de las amplificaciones de cada una de las dianas. El kit debe asegurar una sensibilidad de 10 copias en la detección de cualquiera de las múltiples dianas. El kit debe contener ROX como referencia interna.

2.1. PARTES Y COMPONENTES

	UNIDADES
LOTE 1	10
LOTE 2	2
LOTE 3	2
LOTE 4	15
LOTE 5	10
LOTE 6	10
LOTE 7	10
LOTE 8	5
LOTE 9	3
LOTE 10	25
LOTE 11	25
LOTE 12	25
LOTE 13	1
LOTE 14	2
LOTE 15	10
LOTE 16	10
LOTE 17	5
LOTE 18	4
LOTE 19	5

LOTE 20	15
LOTE 21	25
LOTE 22	20
LOTE 23	1
LOTE 24	10
LOTE 25	10
LOTE 26	2
LOTE 27	3

Madrid, a 3 de diciembre de 2025.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río¹
Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

¹ La presente no se publica firmada por motivos de protección de datos. Podrá consultarse por quien lo desee en cualquier momento en la sede de la Fundación