

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE REACTIVOS Y MATERIALES ESPECÍFICOS PARA LA REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE CITOMETRÍA DE FLUJO Y CUANTIFICACIÓN DE MOLÉCULAS CD69 EN EL MARCO DEL PROYECTO PI24/00138 A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO FONDOS EUROPEOS DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER). EXP P.A.S 2/2026.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

La FIBHLPR tiene entre sus fines promocionar y coordinar la realización y desarrollo de programas de Investigación científica aplicada a la Biomedicina y a las Ciencias de la Salud.

La actividad de investigación es proyectada a través del Instituto de Investigación del Hospital de La Princesa (IIS Princesa). Entre las distintas áreas de investigación que conforman el IIS Princesa, encontramos la perteneciente al Área 3, línea 2, Grupo 36 “*Marcadores pronósticos y predictores de respuesta terapéutica en enfermedades autoinmunes*”. El Grupo 36, es el encargado de desarrollar dentro del IIS Princesa, los proyectos de investigación enfocados en la predicción de la evolución y respuesta al tratamiento en enfermedades autoinmunes, con el fin de personalizar terapias y mejorar el pronóstico clínico.

Dentro del Grupo 36, se incardina el Proyecto “*Papel etiopatogénico de la interacción Galectina 1/CD69 en las artropatías inflamatorias. Utilidad como biomarcadores diagnósticos y pronósticos*”, **PI24/00138**, bajo la dirección y coordinación del Dr. Isidoro González Álvaro.

El Proyecto PI24/00138 tiene como objetivo principal el estudio del papel etiopatogénico de la interacción Galectina-1/CD69 en las artropatías inflamatorias, así como su utilidad como biomarcadores diagnósticos y pronósticos, con el fin de mejorar la detección precoz, la estratificación clínica y la personalización del tratamiento en enfermedades inmunomediadas.

Para alcanzar los objetivos establecidos en el proyecto y asegurar su correcta ejecución, es necesaria la realización de análisis experimentales, entre ellos la determinación de los niveles de CD69 en diferentes subpoblaciones leucocitarias de sangre periférica, que permitan garantizar la estandarización, reproducibilidad y validez científica de los resultados que se pretenden obtener a lo largo de las distintas etapas de ejecución del proyecto.

En el marco expuesto, el objeto del presente contrato es el suministro de reactivos necesarios para la realización de un estudio multicéntrico, conforme a las condiciones y especificaciones técnicas definidas en el presente Pliego. En concreto, se incluye: (i) el suministro de anticuerpos monoclonales específicos para citometría de flujo, según se detalla en el apartado correspondiente. (ii) kit de cuantificación para la determinación del número de moléculas de CD69 por célula, compatible con los equipos y protocolos del estudio. (iii) Partículas de calibración para citómetros, necesarias para asegurar la trazabilidad y homogeneidad de los resultados obtenidos en los dos centros hospitalarios participantes en el estudio (iv) tubos.

Todos los suministros deberán ajustarse a los requisitos técnicos, de calidad y compatibilidad

establecidos en el presente documento y cumplir, en su caso, con la normativa vigente aplicable

Este servicio es esencial para la adecuada realización del proyecto **PI24/00138** “*Papel etiopatogénico de la interacción Galectina-1/CD69 en las artropatías inflamatorias. Utilidad como biomarcadores diagnósticos y pronósticos*”, con el fin de llevar a cabo las determinaciones de la expresión de CD69 en diferentes subpoblaciones celulares que permita la validación de dicha molécula como biomarcador de gravedad, garantizando el desarrollo adecuado de las actividades experimentales previstas en el marco del proyecto.

El presente pliego tiene por objeto la definición de las características y requisitos técnicos mínimos que habrán de cumplir todas las ofertas presentadas por los licitadores para el suministro reactivos descritos.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Los licitadores **deberán hacer entrega de una muestra representativa de cada uno de los reactivos descritos**, con el fin de verificar que las características técnicas de los productos ofertados se ajustan a lo especificado a continuación. como para posibilitar la realización de los experimentos necesarios durante la fase de valoración de los criterios automáticos. Deberá hacerse entrega de la cantidad necesaria para efectuar los estudios descritos en el apartado 8 Clausula 1 del Pliego de Cláusulas Jurídicas Particulares, donde se testarán por triplicado para cada muestra en un total de 5 casos.

Además, deberá entregarse un dossier técnico/ ficha técnica de los reactivos objeto de licitación, que incluya cada una de las especificaciones o características técnicas y composición del suministro licitado, para la correcta valoración de cada uno de los reactivos ofertados. El dossier técnico/ ficha técnica deberán permitir acreditar fehacientemente el cumplimiento de todas las prescripciones técnicas del producto ofertado.

En caso de no poder acreditar fehacientemente mediante las muestras proporcionadas, y/o la documentación aportada, la existencia de alguna de las características descritas en el presente pliego, se considerarán ausentes.

El órgano de contratación se reserva la posibilidad de solicitar muestras adicionales a los licitadores de cada uno de los reactivos descritos, con el fin de comprobar que las características técnicas de los productos se corresponden con los descrito en el dossier.

El tipo de reactivo ofertado deberá cumplir con las siguientes especificaciones y características mínimas, que serán de obligado cumplimiento.

Protocolo Estudio Expresión proyecto PI24/00138 “*Papel etiopatogénico de la interacción Galectina-1/CD69 en las artropatías inflamatorias. Utilidad como biomarcadores diagnósticos y pronósticos*”.

En el marco del proyecto **PI24/00138**, y con el fin de garantizar la máxima eficiencia y rigor científico en el estudio de expresión genética, la Unidad de Citometría del IIS-Hospital de La Princesa ha desarrollado un protocolo específico para la realización del estudio de la expresión

de CD69 en distintas subpoblaciones leucocitarias del proyecto **PI24/00138**.

Este protocolo ha sido elaborado a partir de la realización de un estudio in silico.

Este protocolo se ha elaborado teniendo como objetivo prioritario optimizar el uso de las muestras biológicas disponibles, permitiendo la evaluación simultánea de múltiples parámetros inmunofenotípicos dentro de un único tubo de citometría.

Como resultado de este estudio, se ha definido la combinación óptima de **12 fluorocromos** asociados a anticuerpos dirigidos contra dianas específicas, entre ellas el marcador de activación CD69 en distintas subpoblaciones leucocitarias. Esta selección permite maximizar el rendimiento informativo por muestra, también asegura la compatibilidad espectral y evita solapamientos fluorescentes que puedan comprometer la interpretación de los resultados.

Los viales de anticuerpos seleccionados deberán permitir la realización de **al menos 50 determinaciones por vial**, estimándose la necesidad de adquirir **10 viales de cada anticuerpo** para cubrir la totalidad del estudio previsto.

La combinación específica de anticuerpos y fluorocromos a emplear es la siguiente:

Nº	Especificidad del anticuerpo	Fluorocromo requerido	Receptor / Diana molecular	Determinaciones mínimas por vial
1	Anti-CD3	Violeta brillante 605	CD3 (linfocitos T)	≥ 50
2	Anti-CD4	Violeta brillante 510	CD4 (linfocitos T cooperadores)	≥ 50
3	Anti-CD8	APC-Cy7	CD8 (linfocitos T citotóxicos)	≥ 50
4	Anti-CD14	Violeta brillante 605	CD14 (monocitos)	≥ 50
5	Anti-CD16	FITC (isotiocianato de fluoresceína)	CD16 (NK / monocitos)	≥ 50
6	Anti-CD25	Violeta brillante 711	Receptor IL-2	≥ 50
7	Anti-CD56	Alexa Fluor 700	CD56 (células NK)	≥ 50
8	Anti-CD69	PE (ficoeritrina)	CD69 (marcador de activación)	≥ 50
9	Anti-CD127 (anti IL-7Rα)	Violeta brillante 421	Receptor de IL-7	≥ 50
10	Anti-CD183 (anti CXCR3)	Violeta brillante 786	CXCR3 (receptor de quimioquinas)	≥ 50
11	Anti-CD196 (anti CCR6)	Azul brillante 700	CCR6 (receptor de quimioquinas)	≥ 50
12	Anti-FOLR1 (anti receptor de folato 1)	APC (aloficocianina)	Receptor FOLR1	≥ 50

Partículas de Calibración para Homogeneización Interinstrumental en Citometría de Flujo

Se requiere el suministro de **kits de partículas de calibración y alineación espectral para citometría de flujo**, destinados a garantizar la **homogeneización de resultados obtenidos en diferentes equipos citométricos**.

Los kits deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

- Contener **microesferas de calibración fluorescentes** con **diferentes espectros de emisión**, compatibles con los **fluorocromos más comúnmente empleados** en citometría de flujo multicolor con inmunofluorescencia, incluyendo específicamente los fluorocromos detallados en el apartado anterior de este pliego.
- Ser aptos para la **alineación, calibración y normalización espectral** de instrumentos citométricos que utilicen láseres en los rangos violeta, azul y rojo.
- Estar diseñados para permitir la **comparabilidad y estandarización de resultados analíticos entre diferentes plataformas de citometría**, tanto dentro del mismo centro como en estudios multicéntricos.

La cantidad requerida deberá permitir la **realización de, al menos, 500 determinaciones**, lo que implica una dotación estimada de **entre 25 y 30 kits o viales**, en función de la presentación y rendimiento especificado por el fabricante.

Se excluyen productos que no acrediten **compatibilidad técnica demostrable** con los fluorocromos descritos en este pliego ni aquellos que no permitan una calibración reproducible y trazable entre equipos citométricos.

Tubos con Microesferas de Referencia para Cuantificación de CD69 (PE)

Se requiere el suministro de **kits de tubos con microesferas calibradoras** que contengan **gránulos conjugados con cantidades conocidas y crecientes de ficoeritrina (PE)**, diseñados específicamente para la **cuantificación absoluta de moléculas de anticuerpo por célula**, en el contexto del análisis de expresión del marcador CD69.

Los kits deberán cumplir las siguientes características técnicas:

- Estar compuestos por **microesferas calibradas en distintos niveles de intensidad de PE**, con **valores cuantificados y certificados** de moléculas de PE por gránulo.
- Ser compatibles con la técnica de **cuantificación indirecta de expresión antigénica**, permitiendo, a través de la comparación con el anticuerpo anti-CD69 conjugado con PE, **calcular el número de moléculas de CD69 por célula** (expresado en anticuerpos equivalentes por célula, ABC).
- Ser aptos para su uso en **citometría de flujo multicolor**, sin interferencias con otros canales ni fluorocromos, y con resolución suficiente para establecer curvas de calibración precisas.

La cantidad requerida para el estudio comprende un total de **50 kits de tubos con microesferas**, en función de las determinaciones previstas y los ciclos de calibración establecidos en el protocolo experimental.

No se admitirán productos que no estén específicamente diseñados para la cuantificación absoluta de moléculas de PE por célula o que no permitan establecer curvas de conversión fiables entre PE y CD69.

LA TOTALIDAD DE CONDICIONES ENUMERADAS EN ESTE APARTADO SON DE CARÁCTER ESENCIAL AL OBJETO DEL CONTRATO. LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE CUALQUIERA DE ELLAS SE CONSIDERARÁ CAUSA DE EXCLUSIÓN DE LA OFERTA.

3.- CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA.

La entrega de reactivos se realizará de forma sucesiva a lo largo de toda la duración del contrato mediante petición expresa de la FIBHLPR, a través del equipo investigador, y el adjudicatario hará entrega de los mismos en un plazo máximo 10 días desde la petición formal.

3.1. Entrega y albaranes.

Los envíos siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán. En su caso, la entrega de los reactivos se ejecutará en el lugar concreto que la FIBHLPR indique y siempre tendrán que ir acompañadas por su correspondiente albarán identificativo.

El albarán tendrá que estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se tendrá que identificar:

- Nombre y NIF del proveedor.
- Identificados de proyecto: PI24/00138.
- Código de la licitación.
- Referencia del producto suministrado.
- Descripción del producto.
- Cantidad suministrada.
- Precio unitario.
- Importe total.

3.2. Plazo de entrega.

El adjudicatario se comprometerá a suministrar las dosis de reactivos solicitadas, con carácter general en un plazo máximo 10 días a partir de la solicitud formal.

El suministro se realizará siempre en horario de mañana, de lunes a viernes de 9:00h a 15:00h.

3.3. Condiciones de entrega.

El adjudicatario será el responsable de que todo el material llegue en las condiciones adecuadas a los centros participantes del estudio multicéntrico. En el suministro estarán incluidos los gastos de transporte que correrán por parte de la empresa adjudicataria.

En el caso de que se necesite frío, se deben de instalar, por parte del adjudicatario los controles necesarios para garantizar que no se rompa la cadena de frío. Los productos estarán perfectamente acondicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando esta sea necesaria. En el caso de que esto suceda, el Laboratorio devolverá el material suministrado. Asimismo, se devolverán todos los artículos que presenten algún deterioro, o presenten problemas en el momento del uso.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

3.4. Lugar de entrega.

El proyecto **PI24/00138** se configura como un proyecto de carácter multicéntrico, con participación de distintos centros ubicados en diversas áreas geográficas de la ciudad metropolitana de Madrid. En consecuencia, los envíos podrán efectuarse indistintamente a cualquiera de las sedes de dichos centros, de conformidad con órdenes de pedido emitidas, y las necesidades logísticas y operativas que, en cada caso, se determine cada una de las entidades participantes.

4.- COMPROMISOS DE EJECUCIÓN.

El incumplimiento de los plazos de entrega especificados en el punto anterior, comportaran las sanciones que se especifican en el pliego de cláusulas jurídicas particulares, pudiendo comportar la resolución anticipada del contrato a instancias del órgano de contratación.

Los artículos deberán cumplir todas las disposiciones vigentes sobre la materia y las sucesivas que se publiquen durante el transcurso del contrato. En particular, todos los artículos deberán reunir las condiciones de seguridad que específicamente se establezcan de acuerdo con la legislación vigente.

5.- CADUCIDAD.

Fechas de Caducidad de los Reactivos. Período mínimo de 6 meses. Para caducidades inferiores se deberán aceptar expresamente por el responsable del contrato.

6.- SEGUROS.

El contratista que resulte como adjudicatario deberá tener suscritos los seguros obligatorios, así como un seguro que cubra las responsabilidades que se deriven de la ejecución del presente contrato.

7.- PROTECCION DE DATOS Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD

La empresa seleccionada se compromete a guardar confidencialidad sobre las informaciones que reciba en el desarrollo de su trabajo, así mismo se compromete al cumplimiento de la normativa

vigente en materia de protección de datos.

En Madrid, 30 de enero de 2026

Los efectos del presente documento se considerarán desplegados a partir de la fecha en la que haya firmado el último de los integrantes del Órgano de Contratación.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

DIRECTORA FIBHLPR
Dña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado se encuentradentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para laInvestigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.