

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PLIEGO DE CLAÚSULAS JURÍDICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES INMUNOLÓGICAS DEL PROTOCOLO ENE COVID SENIOR II (PROYECTO ICI-00065), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto ICI21/00065 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cargo a los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR). Expediente PA 03-2026.**

## ÍNDICE

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- 1.1. Objeto del contrato.....
- 1.2. Legislación.....

### 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- 2.1. Partes y componentes del suministro.....

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL PLIEGO DE CLAÚSULAS JURÍDICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS PARA DETERMINACIONES INMUNOLÓGICAS DEL PROTOCOLO ENE COVID SENIOR II (PROYECTO ICI-00065), PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. El Proyecto ICI21/00065 ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y con cargo a los fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR). Expediente PA 03-2026.**

## **1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES**

### **1.1-OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto del presente pliego es la compra de reactivos para determinar la respuesta inmunitaria humoral y celular frente SARS-CoV-2, ampliando las determinaciones frente a distintas cepas del virus.

### **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 DURACIÓN**

**- Duración del contrato:** el contrato comenzará el día de la formalización del mismo y finalizará el 31/06/2026.

**- Prórroga:** No.

**-Plazo de ejecución:** Los suministros se irán entregando en función de las necesidades del investigador de referencia y no se entregarán en una única remesa. Únicamente se abonarán los reactivos efectivamente solicitados.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

### **Lote 1: Determinaciones de anticuerpos neutralizantes**

Las determinaciones de anticuerpos neutralizantes se realizarán mediante ensayos basados en la tecnología de pseudotipos virales de VIH-1 que expresan diferentes espículas de SARS-CoV-2. Se prevé la realización de test inmunológicos en tres variantes de interés que se encuentran actualmente en circulación en España (NB.1.8.1, LP.8.1 y XFG) y una adicional que sirva como variante de referencia.

Para los ensayos de neutralización se requieren reactivos de luminiscencia específicos para su revelado (gen Renilla Luciferasa). En cada determinación, se realizan 8 diluciones seriadas por duplicado y frente a 2 virus (la espícula de SARS-CoV-2 y un control de especificidad VSV-G) haciendo un total de 32 puntos por determinación. Teniendo en cuenta las 3200 determinaciones por 32 puntos cada una de ellas, hace un total de 102.400 lecturas. Para cada lectura se utiliza 35 µl de reactivo de Renilla Luciferasa necesitando un total de 3.584 ml para toda la propuesta.

Con este fin, se precisan Kits de Renilla Luciferasa frente a las variantes BA.1, NB.1.8.1, LP.8.1 y XFG, con un total de 3.200 determinaciones.

Estos kits deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Rango lineal de más de 7 logs.
- Detección de  $10^{-19}$  moles de Renilla luciferasa.
- Inclusión de coelenteracina modificada para evitar autoluminiscencia.

### **Lote 2: Ensayos de inmunidad celular.**

El objetivo de estas determinaciones es la evaluación de la inmunidad celular en muestras congeladas de células mononucleares de sangre periférica (PBMC) de acuerdo al método desarrollado por el Centro Nacional de Microbiología. Las determinaciones se realizan mediante la expresión de CXCL10 mediante PCR en PBMC como medida de la inmunidad celular.

Se precisa evaluar la respuesta inmune celular frente a variantes del SARS-CoV-2, junto con la cepa original de tipo salvaje (Wuhan) que sirva como variante de referencia en un total de 1.920 determinaciones.

Para estas determinaciones se precisan dos tipos de kits para la evaluar la magnitud de la inmunidad celular frente al SARS-CoV-2 con las siguientes características:

- 1) Kit que incluye los péptidos para la estimulación de la muestra. El kit de péptidos deberá incluir:
  - a. péptidos frente a la proteína de la espícula (S) de al menos dos cepas de interés;
  - b. péptidos frente a nucleoproteína (NP), para diferenciar la respuesta inmune frente a la vacunación e infección,
  - c. control negativo de los péptidos.
- 2) Un segundo kit debe incluir reactivos que permitan amplificación y detección del ARNm del gen CXCL10 como marcador subrogado de la respuesta inmune celular frente al SARS-CoV-2, mediante la técnica de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR), por amplificación directa sin extracción previa de ADN ni ARN.

Los dos Kits se entienden como un conjunto unificado, pues ambos son necesarios para su uso en conjunto.

#### Características:

- 1) Los péptidos frente a distintas variantes de la proteína S y NP del SARS-CoV-2, junto con el control negativo del ensayo, deberán ser entregados en tubos distintos para realizar hacer el análisis de la inmunogenicidad por separado.
- 2) Al menos uno de los péptidos para la proteína S de los kits deberá tener marcado CE-IVD, mientras que el resto deberá tener al menos tener la clasificación RUO (Research Use Only)
- 3) EL proveedor deberá haber proporcionado con anterioridad: a) kits de reactivos con los diversos péptidos; y b) kits para la PCR de CXCL10, en estudios clínicos nacionales o europeos previos.

## **2.1 PARTES Y COMPONENTES.**

### **LOTE 1: Ensayos de neutralización**

Para los ensayos de neutralización se requieren reactivos de luminiscencia específicos para su revelado (gen Renilla Luciferasa). En cada determinación, se realizan 8 diluciones seriadas por duplicado y frente a 2 virus (la espícula de SARS-CoV-2 y un control de especificidad VSV-G) haciendo un total de 32 puntos por determinación. Teniendo en cuenta las 3200 determinaciones por 32 puntos cada una de ellas, hace un total de 102.400 lecturas.

Se precisan kits de **Renilla Luciferase** para un total de 3200 ensayos de neutralización frente a las variantes BA.1, NB.1.8.1, LP.8.1 y XFG de acuerdo a la tabla siguiente:

Neutralizaciones	Basal	mes 1	mes 3	mes 6	TOTALES
	X	X	X	X	
BA.1	200	200	200	200	800
NB.1.8.1	200	200	200	200	800
LP.8.1	200	200	200	200	800
XFG	200	200	200	200	800
determinaciones	800	800	800	800	3.200

### **LOTE 2: Ensayos de inmunidad celular a realizar:**

Kits necesarios para la evaluación de la inmunidad celular frente al SARS-CoV-2 para un total de 1920 determinaciones.

Para estas determinaciones se precisan dos tipos de kits para la evaluar la magnitud de la inmunidad celular frente al SARS-CoV-2 con las siguientes características:

- 1) Kit que incluye los péptidos para la estimulación de la muestra. El kit de péptidos deberá incluir:
  - a. péptidos frente a la proteína de la espícula (S) de al menos dos cepas de interés;
  - b. péptidos frente a nucleoproteína (NP), para diferenciar la respuesta inmune frente a la vacunación e infección,
  - c. control negativo de los péptidos.

- 2) Un segundo kit debe incluir reactivos que permitan amplificación y detección del ARNm del gen CXCL10 como marcador subrogado de la respuesta inmune celular frente al SARS-CoV-2, mediante la técnica de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR), por amplificación directa sin extracción previa de ADN ni ARN.

Madrid, a 16 de marzo de 2026.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Francisco García Río

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA