

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACIONES INMUNOLÓGICAS DEL PROTOCOLO ENE-COVID SENIOR II, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PA 02-2024. El proyecto ICI21/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

ÍNDICE

| | |
|---|----------|
| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES..... | 2 |
| 1.1. Objeto del contrato..... | 2 |
| 1.2. Legislación..... | 2 |
| 1.3. Plazo de entrega..... | 2 |
| | |
| 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO..... | 3 |
| 2.1. Partes y componentes del servicio..... | 4 |

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SERVICIO DE DETERMINACIONES INMUNOLÓGICAS DEL PROTOCOLO ENE-COVID SENIOR II, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PA 02-2024. El proyecto ICI21/00065 objeto de este contrato, está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y los Fondos de Next Generation EU, que financian las actuaciones del Mecanismo para la Recuperación y la Resiliencia (MRR).

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es la definición de los trabajos a realizar para la prestación de un servicio de realización de determinaciones inmunológicas previstas en el estudio observacional con medicamentos ENE Covid Senior II (Proyecto ICI21/00065), para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz.

El presente pliego ha sido elaborado de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

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.- PLAZO DE EJECUCIÓN.

- Duración del contrato: Será de 14 meses a contar desde la formalización del contrato por ambas partes.

- **Plazo de ejecución:** Los resultados incluidos en el objeto de este contrato, deberán estar disponibles para el análisis estadístico y redacción del informe final en el mes de febrero de 2025.

- **Procede la prórroga del contrato:** NO

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SERVICIO

Se enviarán por parte del equipo investigador las muestras en diferentes momentos de acuerdo al reclutamiento de los sujetos del estudio.

Las determinaciones a realizar incluyen:

Respuesta inmunitaria humoral frente SARS-CoV2

- Determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos de clase IgG frente a RBD, nucleocápside y S1 y medición cualitativa y semicuantitativa de los anticuerpos de clase IgG frente a S2 del virus de SARS-CoV-2. El ensayo deberá disponer de marcado CE IVD.
- Determinación de anticuerpos de clase IgG frente a la RBD de SARS-CoV-2 mediante un inmunoensayo que permita obtener valores de cuantificación superiores a las 20.000 BAU/ml- El ensayo deberá disponer de marcado CE IVD.
- Ensayo de neutralización mediante tecnología de pseudotipos virales basada en el core de un virus no-SARS-CoV-2 recubierto con la envuelta de distintas variantes de SARS-CoV-2. Los resultados se darán en valores de IC50. El ensayo deberá haber sido acreditado en distintos estudios y preferentemente por una agencia reguladora europea.

Respuesta inmunitaria celular frente SARS-CoV-2

Linfocitos B.

- Determinación de las diferentes subpoblaciones B así como la determinación de LB específicos frente al dominio RBD de SARS-CoV-2 mediante citometría de flujo y marcaje con proteína RBD marcada.
- Determinación de la producción “in vitro” de inmunoglobulinas específicas en LB activados in vitro.

Linfocitos T

- Cuantificación mediante tecnología microfluídica ELLA de la producción de IFN gamma e IL-2 por parte de las células T de sangre periférica tras incubación de una muestra de sangre completa del paciente con péptidos específicos de las proteínas S, N y control (DMSO).

- Caracterización mediante citometría de flujo de las subpoblaciones celulares responsables de la expresión de citocinas inflamatorias de manera antígeno específica.
- Medición de CXCL10 mediante PCR para determinar la activación de monocitos en sangre periférica como medida de la inmunidad celular innata.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SERVICIO.

Las técnicas utilizadas para la ejecución del proyecto deben ser de similares características a las que se exponen a continuación, para asegurar la comparabilidad de los datos obtenidos con estudios previos ya realizados (ENE-COVID SENIOR). La comparabilidad debe demostrarse mediante el uso de técnicas comerciales validadas o mediante estudios de comparabilidad entre técnicas diferentes.

El Servicio debe cubrir:

Serologías en 800 participantes:

- Test BioPlex Biorad (nucleocapside). Descripción: determinaciones cualitativa y cuantitativamente de anticuerpos de clase IgG frente a 4 proteínas del SARS-CoV-2.
- Test Elecsys SARS-COV-2 (RBD). Descripción: Determinaciones cualitativa y cuantitativa de anticuerpos de clase IgG frente a RBD de SARS-CoV-2.

Determinación de anticuerpos neutralizantes 200 participantes:

- Test de anticuerpos neutralizantes basados en pseudovirus de VIH-1 que expresan diferentes espículas de SARS-CoV-2. Descripción: Ensayo de neutralización mediante la tecnología de pseudotipos virales frente a cuatro variantes de SARS-CoV2. Se analizará la neutralización frente a una variante de referencia (G614, Delta o BA.1) y tres variantes circulantes recientes como: BA.2.75, BQ.1.1, BA4/5, XBB1.5, XBB1.16 o XBB.1.5+F456L.

Determinación de linfocitos B en 80 participantes:

Descripción y número de determinaciones:

- Determinación de las diferentes subpoblaciones B así como la determinación de LB específicos frente al dominio RBD de SARS-CoV-2.
- Determinación de la producción “in vitro” de inmunoglobulinas específicas en LB activados in vitro y evaluación de neutralización frente a las variantes BA.2.75, XBB1.5 y XBB1.16.

Determinación de inmunidad celular hasta 1200 determinaciones para la cepa original (Wuhan) y Ómicron:

Descripción y número de determinaciones:

- Determinación IFN gamma e IL-2 por parte de las células T de sangre periférica (proteínas S, N y control).
- Determinaciones de subpoblaciones celulares responsables de la expresión de citocinas inflamatorias de manera antígeno específica.
- Medición de CXCL10 mediante PCR.

Madrid, a 10 de enero de 2024.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco¹

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