

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIALES/REACTIVOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 27-2024. El Proyecto PI22/01512 objeto de este contrato está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

| | |
|-------------------------------|---|
| 1.1. Objeto del contrato..... | 2 |
| 1.2. Legislación..... | 2 |
| 1.3. Plazo de entrega | 2 |

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

| | |
|-------------------------------------|---|
| 2.1. Especificaciones técnicas..... | 3 |
| 2.2. Unidades..... | 6 |

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIALES/REACTIVOS BIOLOGÍA MOLECULAR PARA EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL EN CIRUGÍA MAXILOFACIAL Y CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS. EXPEDIENTE PAS 27-2024. El Proyecto PI22/01512 objeto de este contrato está financiado por El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.

1. - CARACTERISTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es llevar a cabo la identificación, estudio y validación funcional de potenciales nuevos biomarcadores en cáncer de cabeza y cuello, para lo cual es necesario el suministro de materiales para la de técnicas de biología molecular con el objetivo de desarrollar la línea de investigación del proyecto PI22/01512 por el grupo de investigación traslacional en cirugía maxilofacial y cáncer de cabeza y cuello del IdiPAZ.

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:** 18 meses desde la firma del contrato, 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. El plazo máximo de entrega será de 10 días hábiles una vez solicitado el pedido al proveedor según las necesidades de la FIBHULP.

- **Procede la prórroga del contrato:** SI. El contrato se podrá prorrogar por 18 meses más, siempre y cuando el proyecto de referencia haya sido prorrogado y no se haya

completado el suministro con anterioridad.

En este caso, la prórroga no determinará un aumento de volumen de la prestación ni, por tanto, contraprestación superior, por lo que no afecta al valor estimado del contrato.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1 Tubos Eppendorf™ de microcentrífuga DNA LoBind. Capacidad: 1,5 mL. El material LoBind debe garantizar la máxima recuperación de muestras para obtener mejores resultados. Libre de revestimiento superficial (por ejemplo, silicona), eliminando el riesgo de interferencia de la muestra. Alta estabilidad para su uso en todos los protocolos de preparación de muestras. Grado de pureza limpia para PCR certificado por lote: libre de DNA, DNasa, RNasa e inhibidores de PCR. Tubos de propileno transparentes y de forma cónica. Debe aguantar una velocidad de centrifugación de hasta 30.000×g para aplicaciones en biología molecular. Debe incluir: tapa de seguridad, con un sellado preciso de la tapa para tasas de evaporación mínimas. Aplicaciones de ADN o ARN en análisis forense, micromatrices, secuenciación de nueva generación, clonación de genes y biología molecular general. 1 caja de 250 tubos en bolsas de 50 tubos ml por unidad de lote.

Lote 2 Solución lista para usar que elimine por completo la contaminación por ARNasa de las superficies de vidrio, plástico y acero inoxidable. 500 ml por unidad de lote.

Lote 3 Medio de montaje ProLong™ Diamond. Medio de montaje líquido para proteger la muestra en los espectros visibles y de infrarrojos completos. Permite una señal brillante y de alta definición con un fondo mínimo con casi cualquier tinción fluorescente. Las muestras con el medio de montaje son estables durante meses. Índice de refracción: 1.47. 10 mL por unidad de lote.

Lote 4 Formaldehído Pierce™ al 16% (peso/volumen) sin metanol. 10 ampollas de cristal de 10 ml por unidad de lote.

Lote 5 Enzima de restricción FAST DIGEST Bpil. Enzima de restricción con actividad 100% en el tampón universal verde (incluido) que permita el seguimiento en gel. Tª óptima de digestión: 37°C. Digestión entre 5- 15 minutos. No es necesaria la limpieza del DNA a posteriori. Carga directa en los geles. No tiene actividad “star”. Aplicaciones: clonaje, mapeo de sitios de restricción, genotipado, Southern blot, RFLPs y SNPs. 20 reacciones por unidad de lote.

Lote 6 Sustrato quimioluminiscente West Pico Plus. Sustrato quimioluminiscente que permite la detección de proteínas del orden de picogramos a femtogramos. Duración de la señal de 6 a 24 horas. Estabilidad del producto: 1 año a tª ambiente. Compatible con membranas de nitrocelulosa y PVDF. Concentraciones de anticuerpos recomendadas: Anticuerpo primario: 1:1000 (0.2-1ug/ml) y Anticuerpo secundario: 1-20:100000 (10-50ng/ml). 500 ml por unidad de lote.

Lote 7 Mezcla maestra SYBR Green PowerUp. Kit SYBR Master Mix (2X) qPCR, para el análisis de expresión génica. Mix listo para usar, que contenga todos los componentes (excepto los cebadores y el ADNc) para la amplificación y detección de ADN en qPCR.

Debe suministrarse como una mezcla madre 2X con SYBR Green, ADN polimerasa Taq Dual-Lock dNTP con mezcla de dUTP/dTTP, UDG termolábil, colorante de referencia pasiva ROX y componentes de tampón optimizados. Con alta eficiencia de reacción entre 95 y 105 %. Eficiencia objetiva en una amplia gama de contenidos de GC y longitudes de amplicón. Capaz de detectar objetivos difíciles y de baja copia de forma consistente. Detección de fluorescencia en diversos objetivos ricos en AT y GC. La enzima debe ser resistente a la inhibición de SYBR. Debe permitir ejecuciones de PCR en tiempo real en solo 40 minutos. Una desnaturalización inicial de 20 segundos a 95 °C debe ser suficiente para la activación de la enzima. Con un volumen de reacción 10 µL. Todos los componentes del kit deben estar sujetos a un estricto control de calidad funcional, libres de actividad exonucleasa y exonucleasa contaminante detectable y sin contaminación de ADN. Caducidad: ≤12 meses. Arranque ‘hotstart’: no. T^a almacenamiento: 2-8°C. Apta para usar con QuantStudio™ 3. 10 botellas de 5 ml por unidad de lote.

Lote 8 Estándar de proteínas recombinantes preteñido EZ-Run™ para Western Blotting. Compuesto por 10 proteínas recombinantes acopladas covalentemente a un cromóforo azul más bandas de referencia de 10 y 72 kDa etiquetadas con tintes verde y naranja respectivamente. 500 µL (100 aplicaciones) por unidad de lote.

Lote 9 Reactivo TRIzol™. Reactivo para aislamiento de alta calidad de RNA total, DNA y proteínas. El material de partida puede ser muestras de origen humano, animal, vegetal, bacteriano, virales y procedentes de levaduras en el plazo de 1 hora. Capacidad de lisis superior incluso con muestras difíciles. Debe funcionar tanto con pequeñas cantidades de tejido (50-100mg) y células (5 x 10⁶) como con grandes cantidades de tejido (>1gr) y células (>10⁷). Debe inhibir eficazmente la actividad RNasa y el RNA estar ausente de DNA y proteínas. Permite aislar RNA total, mRNA y microRNA. Aplicaciones: qPCR, RT-PCR, bibliotecas de cDNA, ensayos protección contra nucleasas y Northern blot. 100 mL por unidad de lote.

Lote 10 Kit de síntesis de cDNA de primera hebra. Debe incluir todos los componentes necesarios para sintetizar el cDNA, excepto el ARN molde. El cDNA monocatenario resultante es adecuado para su uso en RT-qPCR. El material de partida puede oscilar entre 10 pg y 5 µg de ARN total. El kit incluye una combinación de hexámeros aleatorios y cebadores oligo(dT)₁₈ para aumentar la sensibilidad. Los cebadores se incluyen en la mezcla madre 2x, que también contiene dNTP, MgCl₂ y un tampón RT optimizado. La mezcla de enzimas incluye tanto la transcriptasa inversa (RNasa H menos) como el inhibidor de ribonucleasa NZY para proteger el ARN contra la degradación debida a la contaminación por ribonucleasa. La RNasa H (de E. coli) se debe proporcionar en un tubo separado para degradar específicamente híbridos de ADNc-ARN después de la síntesis de la primera hebra de ADNc. Condiciones de almacenamiento de todos los componentes del kit: -20 °C. La estabilidad se puede ampliar almacenándolo a -80 °C. Pureza: la transcriptasa inversa y el inhibidor de ribonucleasa presentes en la mezcla de enzimas deben tener una pureza superior al 90 % según lo determinado mediante electroforesis en gel de poliacrilamida SDS seguida de tinción con BlueSafe. Todos los componentes del kit tienen que ser analizados para detectar contaminación por DNasa y RNasa. Se debe haber realizado un ensayo funcional para probar el rendimiento del kit de síntesis. 250 reacciones por unidad de lote.

Lote 11 Kit de aislamiento de ARN total mediante columnas de microcentrífuga de sílice. Apto para purificar ARN de más de 200 bases de diversas fuentes (como tejidos animales, células bacterianas y cultivos celulares). Debe basarse en el uso de un tampón de lisis desnaturalizante que contenga tiocianato de guanidina e incluir una solución de ADNasa I. A continuación, se eluye el ARN de alta calidad en agua libre de RNasa. El ARN extraído podrá usarse en aplicaciones como RT-PCR, qPCR, traducción in vitro o síntesis de ADNc. Debe poder aislar hasta 70 µg de ARN/columna, con una relación A260/280 entre 1.9 y 2.1, de hasta 30 mg de tejido animal, 1×10^9 células bacterianas o 5×10^6 de células cultivadas. Todos los componentes del kit se deben poder almacenar a temperatura ambiente (20-25 °C) y la ADNasa I reconstituida debe almacenarse a -20 °C y ser estable durante 6 meses. 50 preparaciones por unidad de lote.

Lote 12 Película adhesiva óptica MicroAmp™. Película adhesiva óptica de la serie MicroAmp que reduce la contaminación y evaporación entre pocillos en placas de 96. Sellado a presión hermético de cada pocillo. Con certificado que indique que está libre de DNAsas y RNAsas. Material: poliéster. Se utiliza con equipos de PCR y qPCR de Applied Biosystems. 100 unidades por unidad de lote.

Lote 13 Placa de reacción de 96 pocillos MicroAmp™. Placa de reacción “fast” de 96 pocillos de la serie MicroAmp óptica con códigos de barras. Permite reducir el tiempo de reacción de PCR de 2 horas a 25 minutos. Máxima conductividad térmica. Validado para utilizar con los films adhesivos MicroAmp. Libre de RNAsas y DNAsas. Para utilizar con equipos de qPCR, analizadores genéticos de Applied Biosystems. Volumen del pocillo: 0.2ml. Volumen de trabajo: 0.1ml. Tipo de placa: semi-skirt. 200 unidades por unidad de lote.

Lote 14 Kit de microprep. Kit de purificación de ARN total (incluidos los microARN) empleando un sistema de columnas de microcentrífuga. La extracción debe poder hacerse en 7 minutos directamente de TRIzol®, TRI Reagent® o reactivos basados en ácido-guanidinio-fenol similares. No se necesitan pasos de cloroformo, separación de fases o precipitación. El ARN está listo para secuenciación de nueva generación, RT-qPCR, etc. Debe incluir ADNasa I. Tª de almacenamiento de todos los componentes del kit (es decir, tampones, columnas): a temperatura ambiente. Debe ser un método simplificado para la purificación de hasta 10 µg (por preparación) de ARN de alta calidad. El ARN total, incluidos los ARN pequeños (17-200 nt), se deben poder aislar eficazmente de una variedad de fuentes de muestra (células, tejidos, suero, plasma, sangre, muestras almacenadas en DNA/RNA Shield™, etc.). Pureza: A260/A280 y A260/A230 > 1,8. Volumen de elución: ≥ 6 µl de agua libre de DNasa/RNasa. 200 preparaciones por unidad de lote.

Lote 15 Kit de miniprep. Kit de purificación de ARN total (incluidos los microARN) empleando un sistema de columnas de microcentrífuga. La extracción debe poder hacerse en 7 minutos directamente de TRIzol®, TRI Reagent® o reactivos basados en ácido-guanidinio-fenol similares. No se necesitan pasos de cloroformo, separación de fases o precipitación. El ARN está listo para secuenciación de nueva generación, RT-qPCR, etc. Debe incluir ADNasa I. Tª de almacenamiento de todos los componentes del kit (es decir, tampones, columnas): a temperatura ambiente. Debe ser un método simplificado para la purificación de hasta 50 µg (por preparación) de ARN de alta calidad. El ARN total, incluidos los ARN pequeños (17-200 nt), se deben poder aislar eficazmente de una

variedad de fuentes de muestra (células, tejidos, suero, plasma, sangre, muestras almacenadas en DNA/RNA Shield™, etc.). Pureza: A260/A280 y A260/A230 > 1,8. Volumen de elución: $\geq 25 \mu\text{l}$ de agua libre de DNasa/RNasa. 200 preparaciones por unidad de lote.

2.2. UNIDADES

| LOTES | UNIDADES |
|--------|----------|
| Lote1 | 10 |
| Lote2 | 3 |
| Lote3 | 4 |
| Lote4 | 2 |
| Lote5 | 2 |
| Lote6 | 4 |
| Lote7 | 4 |
| Lote8 | 4 |
| Lote9 | 6 |
| Lote10 | 5 |
| Lote11 | 3 |
| Lote12 | 4 |
| Lote13 | 2 |
| Lote14 | 2 |
| Lote15 | 6 |

Madrid, a 19 de Julio de 2024

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

D. Juan José Ríos Blanco

Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO



Hospital Universitario La Paz
Fundación para la Investigación Biomédica

Comunidad de Madrid



Cofinanciado por
la Unión Europea

FECHA Y FIRMA