

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
EXP. NÚM. IISPV2025-08

**DESCRIPCIÓ I ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL SERVEI DE DISSENY, PROTOTIPATGE I
FABRICACIÓ DEL DISPOSITIU LATERAL FLOW ASSAY (LFA) METASPREAD TEST, PER A PROJECTE
D'INVESTIGACIÓ, FINANÇAT PEL DEPARTAMENT DE RECERCA I UNIVERSITATS DE LA
GENERALITAT DE CATALUNYA**

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present document estableix les clàusules tècniques que regeixen el procediment de contractació per al disseny, desenvolupament, prototipat i fabricació d'un dispositiu del tipus d'assaig de flux lateral, destinat a la detecció precoç de la metàstasi en càncer colorectal a partir d'una mostra d'orina. Aquesta contractació s'emmarca dins del projecte METASpread Test, liderat per la Fundació Privada Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV), amb l'objectiu de desenvolupar un dispositiu innovador de diagnòstic no invasiu.

El càncer colorectal és la segona causa principal de mort per càncer a escala global. Tot i els avenços en les tècniques de detecció, moltes proves actuals són invasives i costoses. METASpread Test proposa una solució basada en la quantificació de tres biomarcadors patentats (TMAO, cis-aconitat i valina) amb alta sensibilitat i especificitat en la detecció de metàstasis de CRC. El disseny i fabricació del prototip LFA és essencial per a la validació clínica i la futura comercialització del producte.

Qualsevol informació derivada del servei serà propietat íntegra del IISPV, facilitant gratuïtament el licitador qualsevol clau o contrasenya necessària per a l'accés a les dades o l'ús dels mateixos.

La prestació d'aquest servei és essencial per desenvolupar el projecte número 2024 PROD 00115, METASPREAD TEST: RAPID URINE-BASED LATERAL FLOW ASSAY FOR EARLY DETECTION OF COLORECTAL CANCER METASTASIS, amb codi PV24109S, finançat pel Departament de Recerca i Universitats de la Generalitat de Catalunya.

Codis relatiu al vocabulari comú dels contractes públics (CPV) correspondria a:

73100000-3 – Serveis de recerca i desenvolupament experimental

Les finalitats i objectius són les descrites al plec de prescripcions tècniques.

2. DESCRIPCIÓ DEL SERVEI SOL·LICITAT

El contingut d'aquest servei es realitzarà en tres fases:

[illegible]

3. REQUERIMENTS TÈCNICS DEL DISPOSITIU

- Test portàtil i d'un sol ús.
- Capacitat per analitzar simultàniament com a mínim, dos biomarcadors (sense perjudici de millora) amb tecnologia competitiva.
- Rangs que el dispositiu ha de ser capaç de mesurar en orina:

	Rang (mM)
TMAO	0 – 40
cis-Aconitat	0 – 4
Valina	0 – 1.5

- L'assaig de flux lateral semi-quantitatiu ha de tenir suficients valors per a valorar varies escales dintre d'aquests rangs.

4. REQUISITS DE L'ADJUDICATARI

- Disposar d'un equip expert adscrit al contracte almenys amb:
 - Un coordinador o responsable que sigui un investigador doctor o tècnic de laboratori
 - Un tècnic superior graduat/llicenciat o doctor en l'àmbit de les ciències de la vida amb experiència en anticossos i amb capacitat d'interlocució amb l'equip investigador i per a la resolució de problemes o incidències tècniques que poguessin aparèixer al llarg del procés
 - Un tècnic de laboratori en la realització de lateral flows i la manipulació de maquinària sofisticada com els robots de preparació de mostres i reactius i el mateix equip d'anàlisi.
- Disposar d'un laboratori i equipament adequat per a la fabricació de prototips.
- Capacitat per subministrar el subministrament en el termini establert.

5. CONTROL DE QUALITAT I VALIDACIÓ

L'adjudicatari haurà de garantir:

- Assaigs de qualitat en cada fase del desenvolupament.
- Compliment de les normatives de seguretat i eficàcia.
- Lliurament de documentació tècnica i registres de fabricació.

6. DISPOSICIONS FINALS

Qualsevol aspecte no previst en aquest plec serà regulat per la normativa vigent aplicable.

El contracte es regirà pel dret administratiu i jurisdicció competent a Catalunya.

Aquest document serveix com a referència per al desenvolupament del METAspread Test i el seu avenç cap a la comercialització com a eina de diagnòstic no invasiu per al càncer colorectal.