

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN LA CONTRACTACIÓ DEL SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT LC-MS I GC-MS, PER LOTS, PER A PROJECTE D'INVESTIGACIÓ, SUBVENCIONAT PER INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I COFINANÇAT PER LA UNIÓ EUROPEA**

**Exp. Núm. IISPV2026-05**

## DESCRIPCIÓ I ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT LC-MS I GC-MS, PER LOTS, PER A PROJECTE D'INVESTIGACIÓ, SUBVENCIONAT PER INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) I COFINANÇAT PER LA UNIÓ EUROPEA

### 1. Objecte del contracte i objectius del servei

El present contracte té per objecte establir les condicions tècniques per a la prestació del servei d'anàlisi de mostres biològiques mitjançant cromatografia de líquids acoblada a espectrometria de masses (LC-MS) i de cromatografia de gasos acoblada a espectrometria de masses (GC-MS), en modalitat d'autousuari, en el marc del projecte IMAGINE, subvencionat per Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

En el context del projecte PI24/00794 "INTEGRATION OF METABOLOMICS AND GENOMICS FOR THE EARLY DIAGNOSIS OF COLORECTAL CANCER: DESIGN OF A PREDICTION TOOL (IMAGINE)", subvencionat per Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinançat per la Unió Europea, es realitzarà la caracterització metabolòmica dirigida i semi-dirigida de mostres biològiques humanes (principalment femta i orina) procedents de població inclosa en el programa de cribratge del càncer colorectal, amb la finalitat d'identificar biomarcadors metabòlics associats a lesions preneoplàstiques i càncer colorectal, així com millorar les eines de detecció precoç i estratificació del risc.

El servei d'estructura en dos lots:

- LOT 1: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE LÍQUIDS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (LC-MS)
- LOT 2: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE GASOS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (GC-MS)

En cas que en el present plec no es faci referència expressa a un lot determinat, en tot cas, s'entendrà aplicable a tots dos lots.

### **LOT 1: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE LÍQUIDS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (LC-MS)**

El present contracte té per objecte establir les condicions tècniques per a la prestació del servei d'anàlisi de mostres biològiques mitjançant cromatografia de líquids acoblada a espectrometria de masses (LC-MS), **en modalitat d'autousuari**, en el marc del projecte IMAGINE, subvencionat per Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

Tota la informació, dades i resultats derivats del servei seran propietat íntegra de l'IISPV, sense limitacions d'ús, i l'adjudicatari facilitarà gratuïtament qualsevol clau, accés o suport necessari per a l'explotació de les dades generades.

## **LOT 2: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE GASOS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (GC-MS)**

El present contracte té per objecte establir les condicions tècniques per a la prestació del servei d'anàlisi de mostres biològiques mitjançant cromatografia de gasos acoblada a espectrometria de masses (GC-MS), **en modalitat d'autousuari**, en el marc del projecte IMAGINE, subvencionat per Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) i cofinançat per la Unió Europea.

Tota la informació, dades i resultats derivats del servei seran propietat íntegra de l'IISPV, sense limitacions d'ús, i l'adjudicatari facilitarà gratuïtament qualsevol clau, accés o suport necessari per a l'explotació de les dades generades.

### **2. Introducció**

El càncer colorectal representa una de les principals causes de morbiditat i mortalitat oncològica, tot i disposar de programes poblacionals de cribratge basats en la prova de sang oculta en femta. No obstant això, aquestes estratègies presenten limitacions en sensibilitat i especificitat, especialment per a la detecció de lesions preneoplàstiques avançades.

En aquest context, el projecte IMAGINE planteja l'ús de la metabolòmica com a eina clau per identificar signatures metabòliques associades al desenvolupament tumoral colorectal, mitjançant l'anàlisi de mostres biològiques obtingudes en entorns clínics reals.

La tecnologia LC-MS i GC-MS, tant en modalitat de triple quadrupol (QQQ) com d'alta resolució (QTOF), és essencial per assolir aquests objectius, ja que permet una alta sensibilitat, especificitat, cobertura metabolòmica i rang dinàmic, imprescindibles per a l'anàlisi de metabòlits endògens, compostos microbians i possibles biomarcadors clínicament rellevants.

A més de la cromatografia líquida, l'ús de cromatografia de gasos acoblada a espectrometria de masses (GC-MS) és fonamental per a l'anàlisi de metabòlits volàtils i semi-volàtils, àcids orgànics, compostos derivatitzats, lípids curts i metabòlits d'origen microbià presents en femta i altres biofluids. La combinació de LC-MS i GC-MS permet una cobertura metabolòmica complementària i més exhaustiva, alineada amb els objectius del projecte IMAGINE.

### **3. Requisits del servei**

L'adjudicatari haurà de permetre l'accés a les instal·lacions per part de personal qualificat de l'IISPV per realitzar, **en règim d'autousuari**, la preparació de mostres i l'ús dels equips analítics.

La plataforma analítica haurà de disposar de tecnologia LC-MS i GC-MS amb sensibilitat, especificitat i robustesa suficients per a la caracterització metabolòmica dirigida, semi-dirigida i no dirigida en mostres biològiques humanes.

Els requisits tècnics dels equips per Lot són:

## **LOT 1: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE LÍQUIDS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (LC-MS)**

**1. Cromatografia líquida acoblada a espectrometria de masses de triple quadrupol (UHPLC-QqQ) amb les següents especificacions:**

- **Mode d'adquisició:** MRM (Multiple Reaction Monitoring), incloent MRM estàtic i MRM dinàmic (programat)
- **Sensibilitat:** capacitat de detecció en rang baix de picograms o inferior
- **Velocitat d'adquisició:**  $\geq 500$  transicions MRM per segon
- **Rang de masses:** mínim  $m/z$  15 – 1.250
- **Resolució:** resolució unitària en Q1 i Q3
- **Modes d'ionització:** electrospray (ESI) en mode positiu i negatiu, amb capacitat de commutació ràpida de polaritat
- **Paràmetres addicionals:** sistemes de millora de transmissió i sensibilitat a la font (tipus iFunnel, ion funnel o tecnologies equivalents)

**2. Cromatografia líquida acoblada a espectrometria de masses d'alta resolució (UHPLC-HRMS) amb les següents especificacions:**

- **Tipus d'analitzador:** Quadrupole Time-of-Flight (Q-TOF) o tecnologia equivalent d'alta resolució
- **Rang dinàmic:**  $\geq 10^4$  dins d'un mateix espectre
- **Límit de detecció:** compatible amb anàlisi Full Scan i MS/MS en rangs de femtograms
- **Precisió en massa:**
  - $< 3$  ppm RMS drift durant 24 h amb calibració externa
  - $< 1$  ppm RMS drift durant 24 h amb calibració interna
- **Resolució:**  $\geq 40.000$  FWHM a  $m/z$  200
- **Rang de masses:** mínim  $m/z$  40 – 1.700
- **Velocitat d'adquisició:**  $\geq 10$  espectres/segon en mode MS/MS
- **Modes d'escaneig:**
  - Full Scan (TOF-MS)
  - Data-Dependent Acquisition (DDA) o Auto MS/MS
  - Targeted MS/MS
  - All Ions MS/MS o modes equivalents (opcional)
- **Modes de ionització:** electrospray (ESI) en mode positiu i negatiu, amb capacitat de commutació ràpida de polaritat. Compatibilitat amb altres fonts (APCI, APPI o equivalents) serà valorada positivament
- **Paràmetres addicionals:**
  - Cel·la de col·lisió amb control d'energia de fragmentació
  - Quadrupol com a filtre de massa previ al TOF
  - Sistemes de millora de transmissió i sensibilitat a la font (tipus iFunnel, ion funnel o tecnologies equivalents)
  - Calibració automàtica en temps real

**LOT 2: SERVEI D'ANÀLISI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES MITJANÇANT CROMATOGRÀFIA DE GASOS ACOBLADA A ESPECTROMETRIA DE MASSES (GC-MS)**

**1. Cromatografia de gasos acoblada a espectrometria de masses de triple quadrupol (GC-QqQ) amb les següents especificacions:**

- **Mode d'adquisició:** MRM dinàmic i estàtic
- **Sensibilitat:** capacitat de detecció en rang baix de picograms en columna
- **Velocitat d'adquisició:**  $\geq 300$  transicions MRM per segon
- **Rang de masses:** mínim  $m/z$  15 – 1.050
- **Resolució:** resolució unitària en Q1 i Q3
- **Tipus d'ionització:**
  - Ionització per impacte electrònic (EI)
  - Ionització química (CI) positiva i negativa
- **Paràmetres addicionals:**
  - Cel·la de col·lisió amb gas inert
  - Control precís d'energies de col·lisió
  - Compatible amb injecció split/splitless i altres modes d'injecció

Aquests requisits i especificacions detallades són necessaris per dur a terme una anàlisi eficaç i precisa de biomarcadors i metabòlits en mostres biològiques humanes, principalment femta i orina.

A més, l'empresa ha d'oferir per cada equip de cada lot un curs d'autousuari del mateix, pel nombre de persones especificades al informe justificatiu.

#### **4.- Detall del treball a realitzar (aplicable als dos lots)**

Tres membres qualificats de l'IISPV, **en règim d'autousuari**, realitzaran les anàlisis de mostres biològiques utilitzant cromatografia de líquids i cromatografia de gasos acoblades a espectrometria de masses (LC-MS i GC-MS), amb l'objectiu de determinar perfils metabolòmics dirigits, semi-dirigits i no dirigits. Aquestes anàlisis permetran identificar alteracions metabòliques associades a lesions preneoplàstiques i al càncer colorectal, així com contribuir al desenvolupament i validació de noves eines per a la detecció precoç i estratificació del risc en el context del cribratge poblacional del càncer colorectal.

Qualsevol empresa que presenti proposta haurà d'oferir el servei íntegre descrit en aquest Plec de Prescripcions Tècniques, sense limitacions posteriors en l'accés, ús o tractament de les dades derivades del servei. A títol enunciatiu i no limitatiu, no es podrà repercutir a l'IISPV cap import addicional amb posterioritat a l'adjudicació per conceptes com llicències, accessos, informes, exportació de dades o qualsevol altre element derivat de l'objecte del contracte.

En cas de que siguin necessaris desplaçaments dels investigadors per l'ús dels equips, totes les despeses que se'n derivin (transport, allotjament, dietes), correran a càrrec de l'empresa licitadora. Del cost del transport de les mostres, també es farà càrrec l'empresa adjudicatària, sense cap cost per a l'IISPV.

#### **5.- Termini de vigència del servei (aplicable als dos lots)**

El termini de realització del servei per part de l'adjudicatari no podrà excedir de 31 de desembre de 2027.

Aquest termini inclourà tots els serveis necessaris per a la realització completa de les tasques definides en aquest PPT, que inclouen, de manera enunciativa i no limitativa, l'ús **en modalitat d'autousuari** dels equips i de les instal·lacions per a l'anàlisi metabòlica de mostres biològiques en el marc del projecte IMAGINE.