

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX LA CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT DE SUBMINISTRAMENTS DE REACTIUS DE LA REFERÈNCIA APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (REF. 302929), PER L'ANÀLISI MOLECULAR DE BIOMARCADORS DE mRNA EN MOSTRES DE CITOLOGIA LÍQUIDA AMB NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2609.

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla el Subministrament dels reactius de la referència APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de mRNA en mostres de citologia líquida.

El pressupost màxim de licitació i valor estimat del subministrament objecte del contracte és de 24.000,00 euros (IVA exclòs).

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el Subministrament dels reactius de la referència APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de mRNA en mostres de citologia líquida.

El present document té com a finalitat definir les característiques i condicions tècniques del Subministrament dels reactius de la referència APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de mRNA en mostres de citologia líquida.

2. TERMINI D'EXECUCIÓ

El present contracte té una durada màxima establerta fins el 15 de febrer de 2028.

Es preveu que l'inici del contracte sigui des de l'endemà de la formalització d'aquest, data des de la qual començarà a computar la durada màxima establerta en el paràgraf anterior.

El contracte podrà ser prorrogat per un període màxim de 12 mesos addicionals, en les mateixes condicions que el contracte original. En cas d'activació de la pròrroga per part de l'IDIBELL, aquesta serà obligatòria pel contractista, d'acord amb el que s'estableix en l'article 29 de la LCSP. Aquesta ampliació es podrà activar en el cas de que l'execució del projecte sigui autoritzada pel centre finançador.

L'adjudicatari restarà obligat a complir el contracte dins del termini total fixat per a la realització del mateix.

3. ÀMBIT D'ACTUACIÓ

Mitjançant el present contracte, la Dra. Maria Eulalia Alemany Vilches satisfarà de forma directa, clara i proporcional la seva necessitat en el marc del seu projecte MAR24004 - 202402-30 amb títol "Stratifying Risk: Exploring the intertwined relationship of HPV-related anogenital lesions in immunocompetent women.", estudi subvencionat per la Fundació La Marató de TV3, amb el suport institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.



L'objecte del present contracte vol complir amb la prestació del servei d'anàlisi molecular de biomarcadors HPV E6/E7 mRNA en mostres de citologia líquida (LBC) recollides de dones participants en un estudi clínic multicèntric longitudinal. L'estudi inclou dones immunocompetents diagnosticades i tractades d'una lesió genital (coll uterí, vagina i/o vulva) escatosa intraepitelial d'alt grau (gHSIL) amb la fi d'avaluar la utilitat de biomarcadors de mRNA dels gens E6/E7, per a l'estratificació del risc d'incidència d'HSIL anal o de recurrència d'HSIL genital. Aquesta avaluació se centrarà en estratificar amb precisió els grups de risc per al desenvolupament de lesions HSIL després del tractament de lesions genitals.

Les mostres provenen de visites clíniques realitzades a les visites basal i de seguiment (6 mesos, 12 mesos i 24 mesos) per a cada pacient.

Per tal d'arribar a realitzar les finalitats indicades anteriorment, es considera necessari el Subministrament dels reactius de la referència APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) pel diagnòstic molecular de mRNA en mostres de citologia líquida.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES:

S'especifiquen a continuació les característiques tècniques del servei subjecte a la licitació que conforma l'objecte de la contractació:

- **APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929):** L'Aptima HPV Assay és una tècnica molecular automatitzada que permet la detecció de l'ARNm dels oncogens E6 i E7 de 14 tipus de VPH d'alt risc en mostres citològiques (com les del coll uterí o anal). Aquesta prova utilitza la tecnologia d'amplificació i detecció d'ARNm, que indica activitat vírica associada a risc de progressió a lesions preneoplàsiques o neoplàsiques. El resultat d'aquest test és qualitatiu: informa si hi ha presència d'algun d'aquests 14 tipus d'alt risc, però no identifica individualment quin(s) tipus estan presents (excepte en el cas que es faci una reflexa amb la tècnica de genotipat). El test Aptima HPV és reconegut per la seva alta sensibilitat, gran validació clínica i el

fet que s'utilitza àmpliament en cribratge primari del càncer de coll uterí i en recerca de cribratge anal.

- **APTIMA HPV 16 18/45 GENOTYPE ASSAY, 100-TEST (ref. 303236):** L'Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay és un test addicional, utilitzat de forma reflexa després d'un resultat positiu amb l'Aptima HPV Assay, que identifica l'ARNm dels tipus concrets HPV16 i HPV18/45. Amb aquesta tècnica és possible saber si la infecció és causada per HPV16, HPV18 i/o HPV45, que són els genotips amb major potencial oncogènic i més associats al desenvolupament de càncer. El resultat d'aquest assaig és genotipat: informa si s'ha detectat HPV16 i/o HPV18/45, mentre que la resta d'oncogens (els altres 11 tipus d'alt risc coberts per Aptima) s'informen de manera agrupada com a "altres VPH d'alt risc". Aquest test és especialment útil per guiar el maneig clínic i prioritzar el seguiment dels pacients amb major risc.

El test d'Aptima HPV és l'assaig d'ARNm E6/E7 més ben validat i amb la cobertura més àmplia per al coll uterí. El seu principal punt fort és la combinació d'una cobertura extensa i una alta sensibilitat, alhora que millora l'especificitat en comparació amb les proves basades en ADN. Altres test de detecció d'ARNm (PreTect i el NucliSENS EasyQ) han estat validats en diversos estudis sobre el coll uterí, especialment com a eina de triatge en casos d'ASC-US/LSIL, ofereixen una sensibilitat menor, ja que només detecten un nombre reduït de tipus de VPH d'alt risc (16, 18, 31, 33 i 45). Altres tests, com l'OncoTect continua sent menys validat i és poc utilitzat en el cribratge rutinari del càncer de coll uterí amb una cobertura genotípica no clarament especificada.

Altres estudis publicats i revisions sistemàtiques demostren que l'Aptima HPV també està validat per a mostres anals, especialment en poblacions d'alt risc. Les evidències procedents d'estudis clínics recents i d'estudis transversals confirmen el seu ús i validació creixents en el cribratge anal. Per a la detecció anal d'ARNm E6/E7, l'Aptima HPV és l'assaig amb més suport, amb sòlides dades clíniques i de recerca que avalen el seu ús. Altres proves d'ARNm (PreTect i NucliSENS EasyQ), presenten una base de validació més limitada i menor sensibilitat a causa de la seva cobertura restringida de genotips. L'OncoTect també continua estant mínimament validat per al cribratge anal. En resum, l'Aptima HPV es manté com la prova de referència per a la detecció d'ARNm E6/E7 en mostres anals.

El test Aptima HPV no pot genotipar individualment els 14 tipus d'alt risc que detecta de forma agrupada; tot i així, Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay, que s'utilitza de manera reflexa després d'un resultat positiu del test principal, pot indicar si hi ha presència d'HPV16 i/o HPV18/45.

Basant-se en l'evidència científica i les recomanacions clíniques vigents, es justifica l'ús exclusiu de la tècnica APTIMA HPV Assay (Hologic) per a l'anàlisi d'E6/E7 mRNA en el marc del present projecte.

- **Medi de transport dels espècimens (STM) compatible amb Thinprep PreservCyt, reactius, calibradors, controls i material auxiliar específic:** Les persones adjudicatàries estaran obligades, durant tota la vigència del contracte, a subministrar els recipients amb STM compatible amb Thinprep PreservCyt, així com els reactius, calibradors, controls i material auxiliar específic necessaris per a la realització correcta de les determinacions analítiques requerides per al correcte funcionament de la plataforma Panther d'Hologic en el present contracte.

5. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

5.1. Autorització i registre

Cadascuna de les referències subministrades han de comptar amb les preceptives autoritzacions per a la seva comercialització.

L'empresa adjudicatària es comprometrà a notificar immediatament qualsevol canvi en les autoritzacions.

5.2. Distribució del producte

L'empresa adjudicatària ha de garantir un servei de qualitat en l'activitat de distribució, essent la seva funció prioritària i essencial el proveïment a IDIBELL.

Si es produís un trencament d'estoc de seguretat, serà obligació de l'empresa contractista notificar-ho anticipadament a l'IDIBELL.

6. CONDICIONS DE LLIURAMENT

El subministrament es realitzarà de forma successiva mitjançant comanda prèvia o ordre de compra via mail emès pel Departament de Compres, en un termini màxim de 30 dies de la sol·licitud.

6.1. Lliurament i albarans

El lliurament es realitzarà de forma successiva segons les necessitats del laboratori de l'IDIBELL. Es procedirà a emetre una petició formal per al subministrament de les referències específiques necessàries per al desenvolupament del projecte. Es tindrà en compte els terminis mínims de fabricació i/o subministrament. En el seu cas, el lliurament de les referències s'executarà en el lloc concret que IDIBELL indiqui i sempre hauran d'anar acompanyades pel seu corresponent albarà.

Aquest últim haurà d'estar sempre valorat i amb el detall de la referència i unitats subministrades. Més concretament, a l'albarà s'haurà d'identificar:

1. Nom i NIF del proveïdor.
2. Número de comanda.
3. Referència del producte subministrada.
4. Descripció del producte.
5. Quantitat subministrada.

6. Preu unitari.
7. Import total.

6.2. Termini de lliurament

L'adjudicatari es comprometrà a subministrar els reactius, amb caràcter general, en un termini màxim de 30 dies de la recepció de comanda.

L'incompliment d'aquests terminis comportarà les sancions que s'especifiquen en el Plec de Clàusules Administratives Particulars (PCAP), podent comportar la resolució anticipada del contracte a instància de l'òrgan de contractació.

6.3. Caducitat

Els productes subministrats seran preferentment els de fabricació més recent i en tot cas, tindran amb caràcter general, com a mínim un termini de caducitat de 6 mesos.

6.4. Embalatge

Els productes estaran perfectament condicionats quant al seu embalatge. L'empresa adjudicatària es comprometrà a transportar les referències demanades degudament, de manera que es garanteixi totalment les seves condicions de conservació fins al seu lliurament, impedit concretament el trencament de la cadena del fred quan aquesta sigui necessària.

Les caixes de transport han de ser resistents a la penetrabilitat, a l'apilament i al trencament de l'embalatge i del contingut.

6.5. Retirada dels productes

Les empreses licitadores hauran d'acreditar un procediment preestablert de notificació i retirada dels productes en els casos que es doni qualsevol problema en algun dels productes lliurats, tant detectats per la seva part com per part d' IDIBELL, així com en els casos sorgits per problemes relacionats amb la seguretat i qualitat d' aquests.

7. PREU DE LICITACIÓ

El preu de licitació és de 24.000,00 euros (I.V.A. exclòs).

Les ofertes econòmiques estan sotmeses als límits següents:

1. Els preus de licitació són màxims, en el sentit que les ofertes que superin aquests límits no seran valorades quedant automàticament exclosa.
2. Les ofertes no poden superar el nombre de 2 decimals.
3. L'efectivitat del contracte resta condicionada a l'existència de crèdit pressupostari suficient en el projecte i als preus unitaris de cada referència. L'IDIBELL no està obligat a gastar el pressupost màxim de licitació establert per a aquesta contractació.
4. No procedeix revisió de preus.

A L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Maria Eulalia Alemany Vilches
Investigadora Principal
Fundació Institut d'Investigació
Biomèdica de Bellvitge

Dr. Gabriel Capellá Munar
Director General i Òrgan de Contractació
Fundació Institut d'Investigació Biomèdica
de Bellvitge