

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIX LA CONTRACTACIÓ DEL PROCEDIMENT DE SUBMINISTRAMENTS DE REACTIUS DE LES REFERÈNCIES PRECURSOR-M ANOGYN, 72 TESTS (REF. 81524) I PRECURSOR-M+, 72 TESTS (REF.81352) PER L'ANÀLISI MOLECULAR DE BIOMARCADORS DE METILACIÓ EN MOSTRES DE CITOLOGIA LÍQUIDA AMB NÚMERO D'EXPEDIENT PCP-2603.

Aquest Plec de Prescripcions Tècniques contempla el Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida.

El pressupost màxim de licitació i valor estimat del subministrament objecte del contracte és de 37.750,00 euros (IVA exclòs).

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present contracte és el Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida.

El present document té com a finalitat definir les característiques i condicions tècniques del Subministrament de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació 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 de metilació 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). L'objectiu és avaluar la utilitat de biomarcadors de metilació de gens de la cèl·lula hoste, 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 de reactius de les referències Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) i Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) per l'anàlisi molecular de biomarcadors de metilació en mostres de citologia líquida, incloses en el projecte de referència.

4. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES:

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

- **PreCursor-M AnoGYN, 72 tests (ref 81524):** El kit PreCursor-M AnoGYN, tot i ser RUO (Research Use Only), ha estat utilitzat en estudis analítics i de rendiment diagnòstic publicats en literatura científica per a la detecció de neoplàsia intraepitelial anal (AIN3+) i mostra una elevada precisió diagnòstica i reproductibilitat. Es tracta d'un assaig multiplex de PCR en temps real específica de metilació (qMSP) que detecta la hipermetilació de dos gens marcadors associats a malaltia (*ASCL1*, *ZNF582*). És l'única eina disponible desenvolupada específicament per a l'estudi de metilació en mostres anals, i forma part integrant del disseny del projecte aprovat per comitè ètic.
- **PreCursor-M+, 72 tests (ref 81352):** El PreCursor-M+ és un dispositiu IVD (In Vitro Diagnostic). Es tracta d'un assaig multiplex de PCR en temps real específica de metilació (qMSP) que detecta la hipermetilació de dos gens marcadors associats a malaltia, *FAM19A4* i *mir124-2*. L'assaig ha estat validat clínicament en diversos

laboratoris i estudis de cohorts europeus, amb el major número de dades publicades que demostren una elevada sensibilitat i especificitat com a test de triatge per a la detecció de lesions cervicals d'alt grau (CIN3+) i càncer. És actualment l'únic test de metilació comercialment disponible amb aquesta validació (*Valid-Screen: as a triage test to hrHPV screening for cervical cancer*) i reconeixement regulador, i per tant, indispensable per garantir la robustesa i aplicabilitat clínica del projecte.

Atès que el nostre equipament està limitat als models qMic (Biomolecular Systems) i CFX96 (Bio-Rad), només els kits PreCursor-M AnoGYN i PreCursor-M+ permeten la realització de les determinacions requerides sense necessitat d'adquisició d'infraestructura addicional. Aquesta compatibilitat tècnica constitueix un requisit imprescindible i condiciona, també, la selecció del proveïdor per al 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 37.750,00 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