

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SUMINISTROS DE REACTIVOS DE LAS REFERENCIAS PRECURSOR-M ANOGYN, 72 TEST (REF. 81524) Y PRECURSOR-M+, 72 TEST (REF.81352) PARA EL ANÁLISIS MOLECULAR DE BIOMARCADORES DE METILACIÓN EN MUESTRAS DE CITOLOGÍA LÍQUIDA CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2673.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 43.350,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 test (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 test (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida.

2. PLAZO DE EJECUCIÓN

El presente contrato tiene una duración máxima establecida hasta el 15 de febrero de 2028.

Se prevé que el inicio del contrato sea desde el día siguiente de la formalización de éste, fecha desde la cual empezará a computar la duración máxima establecida en el párrafo anterior.

El contrato podrá ser prorrogado por un período máximo de 12 meses adicionales, en las mismas condiciones que el contrato original. En caso de activación de la prórroga por parte del IDIBELL, ésta será obligatoria para el contratista, de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de la LCSP. Esta ampliación se podrá activar en el caso de que la ejecución del proyecto sea autorizada por el centro financiador.

El adjudicatario quedará obligado a cumplir el contrato dentro del plazo total fijado para la realización del mismo.

3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Mediante el presente contrato, la Dra. Sonia Paytubi Casabona satisfará de forma directa, clara y proporcional su necesidad en el marco de su proyecto PSJ24077 - IISP 102800,

con título “Stratifying Risk: Exploring the intertwined relationship of HPV – related anogenital lesions in immunocompetent women (GAIA Study)”, estudio resultado del proyecto financiado por Merck Sharp & Dohme de España, S.A., con el apoyo institucional de CERCA Programme / Generalitat de Catalunya.



El objeto del presente contrato quiere cumplir con la prestación del servicio de análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida (LBC) recogidas de mujeres participantes en un estudio clínico multicéntrico longitudinal. El estudio incluye mujeres inmunocompetentes diagnosticadas y tratadas de una lesión genital (cuello uterino, vagina y/o vulva) escatosa intraepitelial de alto grado (gHSIL). El objetivo es evaluar la utilidad de biomarcadores de metilación de genes de la célula huésped, para la estratificación del riesgo de incidencia de HSIL anal o de recurrencia de HSIL genital. Esta evaluación se centrará en estratificar con precisión los grupos de riesgo para el desarrollo de lesiones HSIL después del tratamiento de lesiones genitales.

Las muestras provienen de visitas clínicas realizadas a las visitas basal y de seguimiento (6 meses, 12 meses y 24 meses) para cada paciente.

Con el fin de llegar a realizar las finalidades indicadas anteriormente, se considera necesario el Suministro de reactivos de las referencias Precursor-M Anogyn, 72 tests (ref. 81524) y Precursor-M+, 72 tests (ref. 81352) para el análisis molecular de biomarcadores de metilación en muestras de citología líquida, incluidas en el proyecto de referencia.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Se especifican a continuación las características técnicas del servicio sujeto a la licitación que conforma el objeto de la contratación:

- **PreCursor-M AnoGYN, 72 test (ref 81524):** El kit PreCursor-M AnoGYN, a pesar de ser RUO (Research Use Only), ha sido utilizado en estudios analíticos y de rendimiento diagnóstico publicados en literatura científica para la detección de neoplasia intraepitelial anal (AIN3+) y muestra una elevada precisión diagnóstica y reproducibilidad. Se trata de un ensayo multiplex de PCR en tiempo real específica de metilación (qMSP) que detecta la hipermetilación de dos genes marcadores asociados a enfermedad (*ASCL1*, *ZNF582*). Es la única herramienta disponible desarrollada específicamente para el estudio de metilación en muestras anales, y forma parte integrante del diseño del proyecto aprobado por comité ético.
- **PreCursor-M+, 72 test (ref 81352):** El PreCursor-M+ es un dispositivo IVD (In Vitro Diagnostic). Se trata de un ensayo multiplex de PCR en tiempo real específica de metilación (qMSP) que detecta la hipermetilación de dos genes marcadores

asociados a enfermedad, *FAM19A4* y *mir124-2*. El ensayo ha sido validado clínicamente en varios laboratorios y estudios de cohortes europeos, con el mayor número de datos publicados que demuestran una elevada sensibilidad y especificidad como test de triaje para la detección de lesiones cervicales de alto grado (CIN3+) y cáncer. Es actualmente el único test de metilación comercialmente disponible con esta validación (*Valid-Screen: as a triage test to hrHPV screening for cervical cancer*) y reconocimiento regulador, y, por tanto, indispensable para garantizar la robustencia y aplicabilidad clínica del proyecto.

Dado que nuestro equipamiento está limitado a los modelos qMic (Bio-Rad) y CFX96 (Bio-Rad), sólo los kits PreCursor-M AnoGYN y PreCursor-M+ permiten la realización de las determinaciones requeridas sin necesidad de adquisición de infraestructura adicional. Esta compatibilidad técnica constituye un requisito imprescindible y condiciona, también, la selección del proveedor para el presente contrato.

5. CONDICIONES DE SUMINISTRO

5.1. Autorización y registro

Cada una de las referencias suministradas deben contar con las preceptivas autorizaciones para su comercialización.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en las autorizaciones.

5.2. Distribución del producto

La empresa adjudicataria debe garantizar un servicio de calidad en la actividad de distribución, siendo su función prioritaria y esencial el abastecimiento a IDIBELL.

Si se produjera una rotura de stock de seguridad, será obligación de la empresa contratista notificarlo anticipadamente al IDIBELL.

6. CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará de forma sucesiva mediante pedido previo u orden de compra vía mail emitido por el Departamento de Compras, en un plazo máximo de 30 días de la solicitud.

6.1. Entrega y albaranes

La entrega se realizará de forma sucesiva según las necesidades del laboratorio del IDIBELL. Se procederá a emitir una petición formal para el suministro de las referencias específicas necesarias para el desarrollo del proyecto. Se tendrá en cuenta los plazos mínimos de fabricación y/o suministro. En su caso, la entrega de las referencias se ejecutará en el lugar concreto que IDIBELL indique y siempre deberán ir acompañadas por su correspondiente albarán.

Este último deberá estar siempre valorado y con el detalle de la referencia y unidades suministradas. Más concretamente, en el albarán se deberá identificar:

1. Nombre y NIF del proveedor.
2. Número de pedido.
3. Referencia del producto suministrada.
4. Descripción del producto.
5. Cantidad suministrada.
6. Precio unitario.
7. Importe total.

6.2. Plazo de entrega

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los reactivos, con carácter general, en un plazo máximo de 30 días de la recepción de pedido.

El incumplimiento de estos plazos comportará las sanciones que se especifican en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP), pudiendo conllevar la resolución anticipada del contrato a instancia del órgano de contratación.

6.3. Caducidad

Los productos suministrados serán preferentemente los de fabricación más reciente y en todo caso, tendrán con carácter general, como mínimo un plazo de caducidad de 6 meses.

6.4. Embalaje

Los productos estarán perfectamente acondicionados en cuanto a su embalaje. La empresa adjudicataria se comprometerá a transportar las referencias solicitadas debidamente, de manera que se garantice totalmente sus condiciones de conservación hasta su entrega, impidiendo concretamente la rotura de la cadena del frío cuando ésta sea necesaria.

Las cajas de transporte deben ser resistentes a la penetrabilidad, al acopio y a la rotura del embalaje y del contenido.

6.5. Retirada de los productos

Las empresas licitadoras deberán acreditar un procedimiento preestablecido de notificación y retirada de los productos en los casos que se dé cualquier problema en alguno de los productos entregados, tanto detectados por su parte como por parte de IDIBELL, así como en los casos surgidos por problemas relacionados con la seguridad y calidad de los mismos.

7. PRECIO DE LICITACIÓN

El precio de licitación es de 43.350,00 euros (I.V.A. excluido).

Las ofertas económicas están sometidas a los límites siguientes:

1. Los precios de licitación son máximos, en el sentido de que las ofertas que superen estos límites no serán valoradas quedando automáticamente excluida.
2. Las ofertas no pueden superar el número de 2 decimales.
3. La efectividad del contrato queda condicionada a la existencia de crédito presupuestario suficiente en el proyecto y a los precios unitarios de cada referencia. El IDIBELL no está

obligado a gastar el presupuesto máximo de licitación establecido para esta contratación.

4. No procede revisión de precios.

En L'Hospitalet de Llobregat,

Dra. Sonia Paytubi Casabona
Investigadora Principal
Fundación Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge