

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE SUMINISTROS DE REACTIVOS DE LA REFERENCIA APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (REF. 302929), POR EL ANÁLISIS MOLECULAR DE BIOMARCADORES DE MRNA EN MUESTRAS DE CITOLOGÍA LÍQUIDA, CON NÚMERO DE EXPEDIENTE PCP-2674.

Este Pliego de Prescripciones Técnicas contempla el Suministro de los reactivos de la referencia APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) para el análisis molecular de biomarcadores de mRNA en muestras de citología líquida.

El presupuesto máximo de licitación y valor estimado del suministro objeto del contrato es de 24.000,00 euros (IVA excluido).

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es el Suministro de los reactivos de la referencia APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) para el análisis molecular de biomarcadores de mRNA en muestras de citología líquida.

El presente documento tiene como finalidad definir las características y condiciones técnicas del Suministro de los reactivos de la referencia APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) para el análisis molecular de biomarcadores de mRNA 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 los reactivos de la referencia APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929) para el análisis molecular de biomarcadores de mRNA 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:

- **APTIMA HPV, 100-TEST KIT, PANTHER (ref. 302929):** La Aptima HPV Assay es una técnica molecular automatizada que permite la detección del ARNm de los oncogenes E6 y E7 de 14 tipos de VPH de alto riesgo en muestras citológicas (como las del cuello uterino o anal). Esta prueba utiliza la tecnología de amplificación y detección de ARNm, que indica actividad vírica asociada a riesgo de progresión a

lesiones preneoplásicas o neoplásicas. El resultado de este test es cualitativo: informa si hay presencia de alguno de estos 14 tipos de alto riesgo, pero no identifica individualmente cuál(s) tipo están presentes (excepto en el caso de que se haga un reflejo con la técnica de genotipado). El test Aptima HPV es reconocido por su alta sensibilidad, gran validación clínica y el hecho de que se utiliza ampliamente en cribado primario del cáncer de cuello uterino y en búsqueda de cribado anal.

- **APTIMA HPV 16 18/45 GENOTYPE ASSAY, 100-TEST (ref. 303236):** La Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay es un test adicional, utilizado de forma refleja tras un resultado positivo con la Aptima HPV Assay, que identifica el ARNm de los tipos concretos HPV16 y HPV18/45. Con esta técnica es posible saber si la infección es causada por HPV16, HPV18 y/o HPV45, que son los genotipos con mayor potencial oncogénico y más asociados al desarrollo de cáncer. El resultado de este ensayo es genotipado: informa si se ha detectado HPV16 y/o HPV18/45, mientras que el resto de oncogenes (los otros 11 tipos de alto riesgo cubiertos por Aptima) se informan de manera agrupada como "otros VPH de alto riesgo". Este test es especialmente útil para guiar el manejo clínico y priorizar el seguimiento de los pacientes con mayor riesgo.

El test de Aptima HPV es el ensayo de ARNm E6/E7 mejor validado y con la cobertura más amplia para el cuello uterino. Su principal punto fuerte es la combinación de una cobertura extensa y una alta sensibilidad, a la vez que mejora la especificidad en comparación con las pruebas basadas en ADN. Otros test de detección de ARNm (PreTect y el NúcleoSENS EasyQ) han sido validados en diversos estudios sobre el cuello uterino, especialmente como herramienta de triaje en casos de ASC-US/LSIL, ofrecen una sensibilidad menor, ya que solo detectan un número reducido de tipos de VPH de alto riesgo (16, 18, 31, 33 y 45). Otros tests, como el OncoTect sigue siendo menos validado y es poco utilizado en el cribado rutinario del cáncer de cuello uterino con una cobertura genotípica no claramente especificada.

Otros estudios publicados y revisiones sistemáticas demuestran que la Aptima HPV también está validado para muestras anales, especialmente en poblaciones de alto riesgo. Las evidencias procedentes de estudios clínicos recientes y de estudios transversales confirman su uso y validación crecientes en el cribado anal. Para la detección anal de ARNm E6/E7, la Aptima HPV es el ensayo con más soporte, con sólidos datos clínicos y de investigación que avalan su uso. Otras pruebas de ARNm (PreTect y NúcleoSENS EasyQ), presentan una base de validación más limitada y menor sensibilidad debido a su cobertura restringida de genotipos. El OncoTect también sigue estando mínimamente validado para el cribado anal. En resumen, la Aptima HPV se mantiene como la prueba de referencia para la detección de ARNm E6/E7 en muestras anales.

El test Aptima HPV no puede genotipar individualmente los 14 tipos de alto riesgo que detecta de forma agrupada; aun así, Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay, que se utiliza de

manera refleja tras un resultado positivo del test principal, puede indicar si hay presencia de HPV16 y/o HPV18/45.

Basándose en la evidencia científica y las recomendaciones clínicas vigentes, se justifica el uso exclusivo de la técnica APTIMA HPV Assay (Hologic) para el análisis de E6/E7 mRNA en el marco del presente proyecto.

- **Medio de transporte de los especímenes (STM) compatible con Thinprep PreservCyt, reactivos, calibradores, controles y material auxiliar específico:** Las personas adjudicatarias estarán obligadas, durante toda la vigencia del contrato, a suministrar los recipientes con STM compatible con Thinprep PreservCyt, así como los reactivos, calibradores, controles y material auxiliar específico necesarios para la realización correcta de las determinaciones analíticas requeridas para lo correcto funcionamiento de la plataforma Panther de Hologic en 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 24.000,00 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