

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SERVEIS D'AFÈRESIS I SELECCIÓ DE CÈL·LULES PROGENITORES HEMOPOÈTIQUES EN PACIENTS PEDIÀTRICS, DESTINAT AL GRUP DE RECERCA BIOMÈDICA I ONCOLOGIA TRANSLACIONAL I PEDIÀTRICA DE LA DRA. DIAZ DE HEREDIA (EC11-559. Estudio FANCOSTEM) DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON -INSTITUT DE RECERCA A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT.

2013-002 AFÈRESSIS DE CÈL·LULES

Pressupost màxim de licitació:

El pressupost total màxim per aquesta licitació és de "CENT MIL TRES-CENTS QUARANTA-TRES EUROS AMB QUARANTA CÈNTIMS D'EURO" (100.343,40- €), (IVA NO INCLÒS).

1. OBJECTE DE LA CONTRACTACIÓ.

El servei que es necessita contractar és per a la realització de procediments d'afèresis de cèl·lules progenitores hemopoètiques en pacients pediàtrics, procediments de purificació de cèl·lules CD34+ mitjançant l'ús d'anticossos monoclonals anti-CD34 amb partícules magnètiques i el processador cel·lular d'ús clínic CliniMACS i de la criopreservació i emmagatzematge de les cèl·lules purificades, a través de l'assaig clínic (EC11-559. Estudio FANCOSTEM), anomenat:

- *Ensayo clínico Fase I/II para evaluar la seguridad y eficacia de la movilización y colecta de células CD34+ tras tratamiento con plerixafor y filgrastim en pacientes con Anemia de Fanconi para su posterior uso en ensayos de terapia génica, amb número de EudraCT 2011-006197-88 Código de protocolo: FANCOSTEM-1 Versión: 2 01-03-201.)*

El nombre previst de pacients per aquest projecte serà de 5, amb una mitja de 2 procediments (d'afèresis, purificació i criopreservació) per cada malalt, per tant, un total de 10 procediments.

La realització d'aquest servei es compon dels següents passos a seguir:

a.- Avaluació del malalt pediàtric abans de realitzar l'afèresi

Els donants pediàtrics seran avaluats abans de la realització del procediment d'afèresi per comprovar la seva idoneïtat per a la donació autòloga, així com l'estatus serològic del pacient per HIV, VHB, VHC per tècniques serològiques i de PCR- i lues.

b.- Monitorització de la mobilització de cèl·lules CD34 + a sang perifèrica

Durant la mobilització, es realitzaran anàlisis de mostres de sang perifèrica del pacient, per determinar la concentració de cèl·lules CD34 + per plataforma única mitjançant citometria de flux, per quantificar el grau de mobilització de les mateixes.



c.- Realització de l'afèresi de cèl·lules progenitores hemopoètiques mitjançant l'ús del processador cel·lular CobeSpectra

Es realitzarà el procediment d'afèresi de cèl·lules progenitores emprant el processador cel·lular CobeSpectra amb tècnica específica per a malalts pediàtrics.

d.- Conservació i emmagatzematge provisional del producte de afèresi

Després d'obtenir el producte d'afèresi es procedirà a realitzar les maniobres tècniques apropiades per a conservar les cèl·lules en les condicions idònies fins que es realitzi la purificació de cèl·lules CD34+.

e.- Transport del producte des del centre d'obtenció al centre de processament

Es procedirà al transport del producte d'afèresi des del centre d'obtenció fins al centre de processament utilitzant contenidors validats per aquesta finalitat i mitjans de transports de l'empresa adjudicatària, que siguin els adients o estiguin especialitzats en el transport d'aquests productes.

f.- Purificació de cèl·lules CD34+

El producte d'afèresi se sotmetrà a un procediment de selecció positiu de cèl·lules CD34, mitjançant l'ús de l'anticòs monoclonal anti-CD34 unit a partícules magnètiques (Miltenyi Biotec) i l'ús del processador mòbil d'ús clínic CliniMACS (Miltenyi Biotec).

g.- Qualificació del producte purificat

Es procedirà a la realització de determinacions analítiques quantitatives, mitjançant comptador de cèl·lules i citometria de flux així com funcionals, mitjançant tècniques de cultius clonogènics, amb l'objectiu de determinar la viabilitat de les cèl·lules purificades, el grau de puresa i de recuperació de les mateixes, així com la seva viabilitat i funcionalitat in vitro. Així mateix, es procedirà a la realització de cultius microbiològics per comprovar l'esterilitat de les mateixes.

h.- Criopreservació

Posteriorment, es procedirà a la criopreservació de les cèl·lules CD34 + purificades, mitjançant congelació programada, emprant solucions i tècniques validades i el congelador biològic CM-2000 (Carbuos Metàlicos).

i.- Emmagatzematge a llarg termini

Es procedirà a l'emmagatzematge a temperatures per sota de -190°C , mitjançant l'ús de contenidors de nitrogen líquid d'alta eficiència de fase vapor, fins al moment en què les cèl·lules



siguin requerides. De la mateixa manera, es procedirà a l'emmagatzematge sota les mateixes condicions d'una mostra representativa del producte criopreservat.

j.- Qualificació del producte criopreservat

Es procedirà a la descongelació d'una mostra del producte criopreservat i emmagatzemat, per determinar la viabilitat cel·lular i la viabilitat de les cèl·lules purificades, així com la seva activitat funcional in vitro, mitjançant tècniques de cultius clonogènics.

k.- Registre i arxiu documental

Dels productes i pacients identificats de manera unívoca, es mantindran registres electrònics i en paper, per garantir la traçabilitat durant tot el procés

2. CERTIFICACIONS I ACREDITACIONS:

- Les empreses licitadores han de posseir la certificació **ISO 9001:2000**
- També han d'estar acreditats pel comitè conjunt d'acreditació (**CCA**, format per l'organització nacional de trasplantament -ONT-, el comitè d'acreditació a transfusió sanguínia -CAT- i el comitè d'acreditació conjunt JACIE, constituït per la societat internacional de teràpia cel·lular -ISCT- i el grup europeu de trasplantament de moll d'os -EBMT).

** Aquestes dues acreditacions o certificacions hauran de justificar-se documentalment.*

També caldrà que l'empresa licitadora aporti:

- Un detall dels procediments i tècniques estandarditzades.
- Sistema de comunicació dels resultats assolits.
- Compromís exprés de que les proves sol·licitades en cap cas es subcontractaran a altres proveïdors.

3. DURADA DEL CONTRACTE

La durada del contracte serà a fins a l'obtenció dels 5 pacients.

Barcelona, 5 de Febrer de 2013.