



Fundació Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENT: 2019-007- REACTIUS (PI18/01917)

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES
CONTRACTACIÓ NO HARMONITZADA – PROCEDIMENT OBERT**

**SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS DESTINAT AL GRUP DE RECERCA EN
MALALTIES SISTÈMIQUES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL
HEBRON -INSTITUT DE RECERCA (VHIR).**

Cofinançat per el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER).





Clàusula 1. Objecte de la licitació.

L'objecte del present contracte és el subministrament de reactius per avaluar l'eficiència i capacitat dels vectors CAAR-Tcells mitjançant la quantificació de l'expressió gènica i quantitat de proteïna/citoquines com a nou tractament per la nefritis lúpica, que separarem en dos lots:

- LOT 1: qPCR-RT reactius
- LOT 2: Quantificació proteïna/citoquina

Aquest subministrament va a càrrec del projecte FIS (PI18/01917) titulat *“Las células T del receptor del autoantígeno quimérico (CAAR-Tcell) como nueva terapia dirigida para la nefritis lúpica.”*, destinat al Grup de Recerca en Malalties Sistèmiques del VHIR.

Clàusula 2. Pressupost màxim de licitació.

En aquesta licitació, el valor estimat i el pressupost màxim de licitació coincideixen.

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de **“VINT-I-VUIT MIL QUATRE-CENTS EUROS” (28.400,00€)**, al qual, si se li suma l'import de **“CINC MIL NOU-CENTS SEIXANTA-QUATRE EUROS” (5.964,00€)** corresponent a l'IVA, suma un total de **“TRENTA-QUATRE MIL TRES-CENTS SEIXANTA-QUATRE EUROS” (34.364,00€)** IVA inclòs.

Que si ho desglossem en lots seria per al:

- **LOT 1: QPCR-RT REACTIUS** de **“TRETZE MIL QUATRE-CENTS EUROS” (13.400,00 €)** IVA no inclòs.

Preu màxim unitari:

- 350€/primer (IVA no inclòs)
- 500€/master mix (IVA no inclòs)
- 400€/RT kit (IVA no inclòs).
- (*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva oferta

Considerant que es requeriran: (10 unitats de Taqman assay primers; 15 unitats de Taqman master mix i 6 unitats de kits de la reacció retrotranscriptasa).

- **LOT 2: QUANTIFICACIÓ PROTEÏNA/CITOQUINA** de **“QUINZE MIL EUROS” (15.000,00 €)** IVA no inclòs.

Preu màxim unitari:

- 850€/kit ELISA (IVA no inclòs)
- 450€/kit extracció (IVA no inclòs)
- 400€/anticòs fluorescència (IVA no inclòs).
- 250€/anticòs primari (IVA no inclòs).
- (*) Preus que el licitador podrà millorar en la seva oferta



Considerant que es requeriran: (8 kits ELISA; 11 kits d'extracció de RNA/proteïna; 5 anticossos de fluorescència i 5 anticossos primaris per realitzar la quantificació de les proteïnes en teixit/cèl·lules).

El valor estimat de la present licitació coincideix amb el pressupost total màxim de licitació, el qual és de **"VINT-I-VUIT MIL QUATRE-CENTS EUROS" (28.400,00€)**, IVA no inclòs.

Clàusula 3. Durada del present contracte.

La durada del present contracte de subministrament coincidirà amb la vigència del projecte anteriorment indicat, que és fins el **31/12/2021**.

Si aquest projecte es trobés, per alguna de les raons que ara no es poden preveure, subjecte a la sol·licitud d'una possible pròrroga, la data de finalització serà susceptible a ser ampliada a, com a màxim la que sigui finalment autoritzada.

Clàusula 4. Lloc i termini de lliurament dels productes.

Els productes a subministrar es lliuraran al Laboratori de "Malalties Sistèmiques-Unitat del Lupus" número 024, situat a la Planta Baixa de l'Edifici Mediterrània de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron – Institut de Recerca (VHIR).

El termini màxim de lliurament dels productes serà de dues (2) setmanes, a comptar a partir del dia següent al qual s'efectuï la comanda. Així mateix, les comandes es podran començar a efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte que resulti de la present licitació, una vegada s'hagi adjudicat definitivament.

Clàusula 5. Tipologia d'unitats a subministrar.

A continuació es relacionen els articles que són objecte de subministrament, així com el nombre estimat de cadascun d'ells. S'ha de tenir en compte que aquest nombre d'unitats a subministrar està considerat un valor estimat.

En cap cas l'estimació del consum serà vinculant, el VHIR abonarà les factures del producte realment subministrat, detallant en la factura els números d'albarans degudament signats per la persona que recepcionarà la comanda.



LOT 1: QPCR-RT REACTIUS

- Taqman assay primers → 10 primers
- Taqman Master mix (5mL) → 15 master mix
- High-Capacity cDNA Reverse Transcription Kit → 6 kits

LOT 2: QUANTIFICACIÓ PROTEÏNA/CITOQUINA

- ELISA Kit for cytoquines (IL6, IL8, IL12, MCP-1, NGAL...) → 96well strip plate → 8 kits
- miRNeasy Mini kit → 50 preps → 11 kits
- Flow cytometry antibodies → 5 antibodies
- Primary antibodies → 5 antibodies

Clàusula 6. Confidencialitat, Protecció de dades de caràcter personal i Propietat Intel·lectual

Sense perjudici del que disposa la legislació vigent en matèria de propietat intel·lectual, protecció de dades de caràcter personal i de confidencialitat, l'empresa que resulti adjudicatària del present procediment de licitació, es comprometrà expressament, a no donar la informació i/o dades proporcionades per el VHIR, o qualsevol ús no previst en el present Plec, i/o expressament autoritzat per el Cap de la Unitat assignat.

L'empresa adjudicatària del contracte que es derivi del present procediment de licitació, haurà de fer extensives als empleats que adscriuï al servei, les obligacions contingudes i assumides per l'empresa adjudicatària, en referència a la confidencialitat, propietat intel·lectual i protecció de dades, en particular les relatives al secret, la reserva y confidencialitat de tota la informació que en virtut del servei pugui tenir coneixement.

Clàusula 7. Característiques tècniques dels reactius.

Els reactius hauran de complir amb la normativa aplicable vigent en cada moment, a continuació es descriuen les característiques tècniques per lot.

LOT 1: QPCR-RT REACTIUS

Els reactius es requereixen per quantificar l'expressió gènica tant dels experiments *in vitro* amb els candidats a CAAR-Tcells com pels experiments *in vivo* que es realitzaran amb el millor CAAR-Tcell obtingut dels previs experiments *in vitro*. Es necessiten productes molt sensibles, específics i reproduïbles per tal de poder quantificar la quantitat de RNA missatger que hi ha en les mostres obtingudes tant dels experiments *in vitro* com *in vivo*.



Es precis que els productes siguin d'elevada qualitat ja que dels resultats obtinguts en els experiments *in vitro* es dissenyaran els experiments *in vivo* i, per tant, han de garantir resultats veraços.

Per tot això, els reactius requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Els primers i les master mix usades per realitzar la PCR a temps real han de ser capaços de detectar transcripts poc freqüents, poder co-amplificar dos targets i ser d'elevada puresa (UP, Ultra Pure). A més a més han de tenir com a passive reference dye ROX i ser compatible per ser usats en ABI 7000 System termocicladors.
- 2) El kit de la reacció retrotranscriptasa per obtenir els DNA complementaris (Cdna) han de ser capaç de transformar RNA de menys de 0.03µg a cDNA amb elevada puresa per poder ser usats a posteriori per la seva quantificació a real time. A més a més han de garantir que el kit pugui transformar RNA amb elevades quantitats de GC i AU en les seves cadenes i també RNA que s'expressi a nivells baixos.

LOT 2: QUANTIFICACIÓ PROTEÏNA/CITOQUINA

Els reactius es requereixen per quantificar la quantitat de proteïna/citoquines que es generen en el sobrenedant dels experiments *in vitro* realitzats per avaluar l'eficiència dels candidats CAAR-Tcells a bloquejar les B cells productores d'anticossos. Es necessitaran kits d'extracció per obtenir tant les proteïnes com el RNA dels experiments *in vitro* com també anticossos per realitzar immunofluorescències en els cultius i western blots. Un cop avaluats els experiments *in vitro*, es seleccionarà un CAAR-Tcell que s'avaluarà a nivell *in vivo*. En aquest cas també es necessitarà quantificar les proteïnes/citoquines tant en els teixits com en els sèrums/orina dels ratolins. Per això els productes han de ser d'elevada sensibilitat i versàtils per poder-los utilitzar en diferents tipus de mostres.

Els reactius requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Els kits ELISA per quantificar proteïnes en els sobrenedants de cultius, sèrums i orines han de demostrar que són precisos i reproduïbles. A més a més han de tenir baixos coeficients de variabilitat, ser específics per l'analit a determinar i demostrar tenir pocs falsos positius o negatius. Les proteïnes/citoquines a determinar poden variar durant el projecte, per tant, també és necessari tenir una ampla gama d'aquestes tipus de kits ELISA.
- 2) Kits d'extracció de proteïnes/RNA han de garantir l'extracció amb una elevada puresa i sense contaminacions externes. També han de garantir la disponibilitat de diferents kits segons el tipus de mostra (teixit, sèrum, orina, sobrenedant).
- 3) Els anticossos han de ser precisos i sensibles per evitar unions inespecífiques i/o quantificacions errònies. Han de poder usar-se en un citometre de fluxe LSR Fortessa i tenir la disponibilitat de trobar-los en diferents tipus de marcatges.



Clàusula 8. Criteris de puntuació

Els criteris que a continuació s'indicaran, s'avaluaran mitjançant **judicis de valor**. Els criteris d'adjudicació per a valorar el contingut del sobre nº 2 són els següents:

Característiques qualitatives i tècniques del subministramentMÀXIM 50 PUNTS.

- **Característiques qualitatives i tècniques del subministrament: 41 punts**
 - Memòria especificacions tècniques dels elements a subministrar (*fins a 20 punts*).
 - Organització i mitjans de subministrament (*fins a 21 punts*).

- **Milliores addicionals: 9 punts**
 - Disponibilitat i assessoria tècnica post-venda de la casa comercial, de manera telefònica o si s'escau per presència física de l'especialista de producte (*fins a 3 punts*).
 - Que es contempli la possibilitat de substitució, d'aquells reactius que no compleixin els requeriments de qualitat a criteri de la unitat tècnica que els processa i en un termini màxim d'una setmana (*fins a 3 punts*).
 - En cas de que hi hagi per part de la casa comercial una substitució d'aquest producte, per millora, s'haurà de notificar aquesta millora amb un mínim d'un mes d'antelació de la substitució i subministrar sense càrrec reactius per un Run de comprovació (*fins a 3 punts*).

A Barcelona, 14 de febrer de 2019.

ÒRGAN DE CONTRACTACIÓ.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).