PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ANTICUERPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE CITOMETRÍA DE FLUJO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

Sujeto a regulación armonizada

FUNDACIÓN PÚBLICA ANDALUZA PARA LA GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN SEVILLA (FISEVI)

Expediente: 26/2021

Título: Contrato de suministro de anticuerpos para la realización de la técnica de citometría de flujo

Código CPV: 33600000-6 Productos farmacéuticos

1. Objeto

Constituye el objeto del presente pliego establecer las condiciones y características técnicas del contrato de suministro de anticuerpos para la realización de la técnica de citometría de flujo.

El objeto del presente contrato se divide en tres lotes de acuerdo al uso que está previsto destinar los distintos anticuerpos:

- Lote 1: Técnica de validación 1
- Lote 2: Técnica de validación 2
- Lote 3: Ensayos de detección de células humanas
- Lote 4: Ensayos de detección de células murinas

2. Necesidad de la contratación

La investigación que se desarrolla en el grupo en ensayos clínicos y preclínicos de enfermedades hematológicas implica un gran número de determinaciones de muestras por medio de citometría de flujo. Esta técnica consiste en el marcaje de distintas células mediante el uso de anticuerpos específicos que se unen a proteínas que se encuentran en la superficie de las células. Cada subtipo celular presenta una combinación única de estas proteínas. Los anticuerpos usados se encuentran marcados con moléculas fluorescentes de distintos colores (fluoróforos). Por tanto, cada tipo celular presentará un patrón de colores distinto en función de la combinación de anticuerpos y fluoróforos. Con un citómetro analizador se puede detectar este patrón de colores en cada célula individual de una muestra, determinándose la composición celular de esta. Para ello se requiere una importante cantidad de distintos anticuerpos monoclonales conjugados con fluoróforos capaces de permitir la discriminación de poblaciones hematológicas, así como de su estado de activación, viabilidad y otras características.

3. Descripción

El laboratorio de TERAPIA CELULAR Y NUEVAS DIANAS TERAPÉUTICAS EN ONCO-HEMATOLOGÍA desarrolla actividades de investigación y seguimiento que se enmarcan en diferentes proyectos y unidades de trabajo:

- Proyecto ICI20/00118. Ejecución 2021-2024.
- Proyecto PI20/01792. Ejecución 2021-2023

- Fondos Propios de Ensayos del Servicios de Hematología

Para cada uno de estos proyectos se ha estimado el siguiente consumo en número de unidades previstas de anticuerpos requerido para la realización de la técnica de citometría de flujo que permitirá la identificación de las diferentes poblaciones celulares en estudio:

LOTE1. TÉCNICA DE VALIDACIÓN 1	
DESCRIPCIÓN	UNIDADES
TIM 3 FITC. Clon F38-2E2	36
LAG3 PeCy7. Clon 11C3C65	36
CD4 PB. Clon OKT4	12
EGFR APC. Clon AY13	36
CD45RA BV421. Clon HI100	36
BV421 IgG2b. Clon MPC-11	6
CTLA4-PercP. Clon L3D10	36
PercP IgG1k. Clon MOPC-21	6

LOTE 2. TÉCNICA DE VALIDACIÓN 2	
DESCRIPCIÓN	UNIDADES
CD45RO PE-Cy7. Clon UCHL1	18
CD25 FITC CE 100T. Clon 2A3	24
CD62L FITC (LEU-8)100T. Clon SK11	18
A-HUMAN CD95 PE. Clon DX2	24
ANNEX V-PE APOPT DET KIT	18
HU CD4 HRZN V450 MAB 120. Clon RPA-T4	12
NHP CD3 HRZN V500 MAB 10. Clon SP34-2	48
HU CD279 (PD-1) PE MAB 1. Clon EH12.1	30
HU (CD197) CCR7 PERCP-CY. Clon 150503	36
CD8 APC-H7 RUO. Clon SK1	24
CD3 APC-H7 CE. Clon SK7	6
CD56 PE(MY31) CE 100T. Clon MY31	12
A-HUMAN APC CD45RA APC. Clon HI100	24
CD19 PE-Cy7. Clon SJ25C1	6
CD69 PE. Clon L78	12
CD8 FITC. Clon SK1	6
APC-H7 Mouse Anti-Human CD14. Clon MΦP9	6

PE IgG1 k. Clon MOPC-21	12
FITC IgG1 k. Clon MOPC-21	18
V450 Mouse Anti-human CD45. Clon 2D1	18
CD45 FITC. Clon HI30	4
CD45 V500-C. Clon 2D1	3

LOTE 3. ENSAYOS DE DETECCIÓN DE CÉLULAS HUMANAS			
DESCRIPCIÓN	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
CD3 PerCP Cy5.5 CE	4	ANTI-TCR g/d-1 PE-CY7	4
CD33 PerCP-Cy5.5 CE	4	CD19 PE-Cy7	2
CD8 PE-Cy7 (CE)	3	CD4PerCP-Cy5.5 CE 50T	1
CD3 APC(SK7) CE 100T	2	CD56 PE-Cy7 CE	1
CD4 APC(SK3) CE 100T	4	CD27 PE (LEU-27) 50T	1
CD8 APC(SK1) CE 100T	4	CD5 PerCP Cy 5,5 CE	1
CD34 FITC(8G12)CE 100T	3	ANTI-HLA DR FITC 100T CE	1
CD34 PE(8G12) CE 100T	2	HU BCL-2 PUR.W/CONT 50µg	1
FACSLYSING SOL.100ml CE	4	A-HUMAN CD64 FITC	1
A-HUMAN CD3 NA/LE	4	A-HUMAN BCL-2 + IC PE	1
A-HUMAN CD90 FITC	2	HU CD8 PE-CY7 MAB 100TST	1
A-HUMAN CD28 NA/LE	6	Hu CD143 PE BB9 100Tst	1
ANNEXIN V-PE	9	HU CD3 PACBLUE 0,1MG FTM	1
A-HUMAN CD25 PE	4	7-AAd	1
HU CD127 PE 0.1MG FTM	2	HU CD4 APC-H7 MAB 100TST	1
HU CD8 APC-H7 MAB 100TST	2	HU CD14 HRZN V500 MAB 10	1
HU T CELL ACT KIT 50TST	3	HU CD371 PE MAB 50TST	1
HU CD279 PERCP-CY5.5 MAB	2	Hu CD44v6 PE 2F10 100Tst	1
HU BCL-2 (PS70) PE MAB	3	CD16 V450 RUO (GMP)	1
Hu CD134 PE-Cy7 ACT35	4	CD27 PerCP-Cy5.5(L128)RU	1
CD19 APC-H7 RUO	2	CD24 APC-H7 (ML5) RUO	1
CD38 APC-H7	5	Hu CD268 (BAFF Receptor)	1

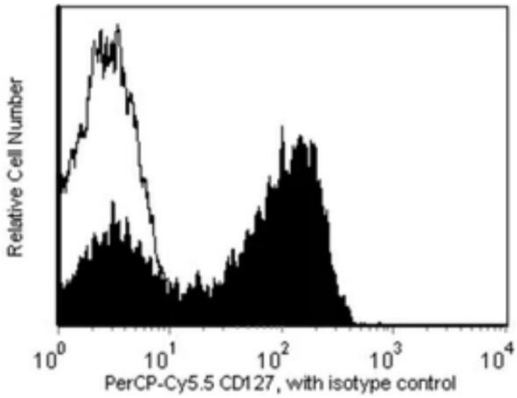
LOTE 4. ENSAYOS DE DETECCIÓN DE CÉLULAS MURINAS			
DESCRIPCIÓN	UNIDADES	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
Cy5.5 A-mse CD3e PerCP	5	MS CD45R PE-CY7 MAB 0.1M	2
MS CD25 PE-CY7 MAB 0.1MG	3	IgM A-mse APC labeled	1
A-MOUSE CD8A FITC	4	MS IG KPA COMP BEAD SET	2
A-MOUSE CD4 APC	4	Rat Ig Kappa Comp Bead	1
A-MOUSE CD3E NA/LE	4	MS IGG2A ITCL PE-CY7 100	1

A-MOUSE CD28 NA/LE	4	MS CD45.2 APC MAB 0.1MG	1
MS LY-6A/E PE-CY7 MAB 0.	3	MS CD117 APC-H7 MAB 0.1M	1
MS CD62L APC-CY7 MAB	3	MS CD45.2 ALEXA 700 MAB	1
MS CD16/32 HRZN V450 MAB	4	MS CD45.2 PE MAB 0.1MG 1	1
MS CD45.2 PE-CY7 MAB 0.0	2	MS CD8A HRZN V500 MAB 0.	2
Ms CD4 BV510 RM4-5 50ug	2	Ms CD45.1 BV421 A20 50ug	1
Ms CD127 BV510 SB/199	3	MS CD45 APC	3
Ms CD44 BV421 IM7 50ug	4	MS B220 PE	3
Ms CD45.1 BV510 A20 50ug	6	Mouse Th1/Th2/Th17 CBA Kit	1
A-MOUSE CD11c APC	1	MS I-A I-E PERCP-CY5.5	1
MS CD11B PE-CY7 MAB 0.1M	1	MS LPAM-1 APC MAB 0.05MG	1
MS NK1.1 PE-CY7 MAB 0.1M	1	Ms CD4 BV421 GK1.5 50ug	1
A-MOUSE LY-6G FITC	1	Ms CD8a BV421 53-6.7	1
A-MOUSE CD11B PE	1	Ms IgD PerCp-Cy5.5	1
MS CD45 APC-CY7 0.1MG	1	Ms Ly-6G APC-H7 1A8 50ug	1
MS CD80 PERCP-CY5.5 MAB	1	Ms F4/80 BV421 T45-2342	1
MS CD43 FITC MAB 0.1MG S	1	Ms CD93/Early B Lin	1
MS CD24 APC MAB 0.1MG	1	Ms Siglec-F BV711	1

Respecto a los lotes 1 y 2 la adjudicataria vendrá obligada a disponer de stock de al menos el 25% de cada uno de los anticuerpos solicitados

La citometría de flujo es una técnica utilizada en forma rutinaria en muchos centros de salud para el diagnóstico y seguimiento de muchas enfermedades tales como las leucemias; sin embargo, tiene muchísimas otras aplicaciones en investigación básica, práctica y ensayos clínicos. Los anticuerpos utilizados para citometría de flujo para la separación y diferenciación de las diferentes líneas celulares han de tener unas características concretas para que puedan ser usados en citómetros, equipamiento específico para desarrollar este tipo de técnicas.

Fluorescencia. Se pueden utilizar un amplio rango de fluoróforos como etiquetas para el marcado fluorescente en citometría de flujo. Los fluoróforos se encuentran por lo general químicamente unidos a anticuerpos específicos capaces de reconocer una determinada molécula diana en la superficie o en el interior de la célula. Dependiendo del fluoróforo y su unión al anticuerpo la señal de fluorescencia puede variar haciendo más sensible la técnica o generando más ruido en los resultados. Los anticuerpos deben mostrar una señal al menos 50 veces superior en intensidad mediana de fluorescencia a su control isotipo.



Dentro del listado de anticuerpos, hay diferencia en el número de unidades requeridas debido a que uso es más extendido ya que se trataría de una señal compartida entre diferentes líneas celulares objetivos. Los anticuerpos minoritarios corresponden a señales más específicas de linajes celulares. Será necesario disponer de stock de los anticuerpos solicitados en cada uno de los lotes. Mediante certificado de la empresa acreditando el stock suficiente. PPT