

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS DE CARACTERIZACIÓN BIOLÓGICA MOLECULAR RÁPIDA Y ESTANDARIZADA EN PACIENTES ADULTOS CON LMA MEDIANTE EL ANÁLISIS DE LAS MUTACIONES DE LAS MUESTRAS POR SECUENCIACIÓN MASIVA (NGS) PARA DESARROLLO DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO

No sujeto a regulación armonizada

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

Expediente: 26/2023

Título: Contrato de suministro de reactivos caracterización biológica molecular rápida NGS y estandarizada en pacientes adultos con LMA mediante el análisis de las mutaciones de las muestras por secuenciación masiva (NGS) para desarrollo de proyecto de investigación.

Código CPV: 33696000-5 Reactivos y medios de contraste



1. Objeto

El presente pliego tiene por objeto establecer las características técnicas y condiciones que han de regir el contrato de suministro de reactivos de caracterización biológica molecular rápida, mediante el análisis de las mutaciones de las muestras por secuenciación masiva (NGS) para desarrollo del proyecto de investigación.

2. Necesidad de la contratación

CONVOCATORIA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE MEDICINA PERSONALIZADA. GRUPO COORDINADOR.

Expediente Nº: PMP22/00069

TITULO: Plataforma diagnóstica de alto rendimiento para medicina personalizada en pacientes con leucemia aguda mieloblástica

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Pau Montesinos Fernández

Modalidad: Multicéntrico con un centro solicitante

Suministro de reactivos para el cumplimiento del objetivo principal del proyecto PMP22/00069 así como de la colaboración con el grupo PETHEMA: desarrollar y consolidar una plataforma de diagnóstico y seguimiento centralizado a nivel nacional para una caracterización biológica molecular rápida y estandarizada en pacientes adultos con LMA, mediante el análisis de las mutaciones de las muestras por secuenciación masiva (NGS).

El proyecto PMP22/00069 en que se enmarca esta actividad tiene una duración de 3 años en el que se han planificado la ejecución por anualidad por lo que se necesitará el suministro de reactivos caracterización biológica molecular rápida y estandarizada en pacientes adultos con LMA, mediante el análisis de las mutaciones de las muestras por secuenciación masiva (NGS).

Estos análisis se realizarán a lo largo de toda la vida del proyecto ya que se irán recogiendo muestras de pacientes durante los 3 años de ejecución.

3. Descripción

El estudio de Next Generation Sequencing (NGS) es un análisis genómico dirigido, en el que se analizan genes relevantes para la patología a estudiar. Las neoplasias mieloides, como es la leucemia mieloide aguda (LMA), son un grupo de enfermedades muy heterogéneas. La realización de un panel de NGS permite la caracterización mutacional del paciente, analizando genes con valor diagnóstico o pronóstico, predictores de respuesta a tratamiento



y/o de criterio de inclusión o exclusión en ensayos clínicos.

El abordaje metodológico de NGS consta de cinco pasos:

- 1) segmentación del ADN en varios fragmentos,
- 2) marcaje del ADN por medio de primers o adaptadores que indican el punto de partida para la replicación,
- 3) amplificación de los fragmentos de ADN marcados con adaptadores por métodos basados en reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés),
- 4) secuenciación o lectura de los fragmentos de ADN
- 5) reconstrucción de la secuencia completa por medio de secuencias de referencia y exportación a ficheros de almacenamiento de datos

Para la realización de los puntos 1 y 2 se requiere de los siguientes reactivos:

- Oncomine Myeloid research Assay-chef ready
- Ion Library Quantitation Kit
- Qubit dsDNA HS Assay Kit (500 ensayos)
- Qubit assay tubes (500 tubes)

Para la realización de los pasos 3,4 y 5 se requiere de:

- Ion510 & Ion 520 & Ion 530 Kit-Chef
- Ion520Chip Kit