

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LICITACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE REACTIVOS NECESARIOS PARA EL PANEL DE SECUENCIACIÓN MASIVA DIRIGIDA POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO PARA PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

No sujeto a regulación armonizada

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

Expediente: 32/2023

Título: Contrato de suministro de reactivos necesarios para el panel de secuenciación masiva dirigida

Código CPV: 33696000-5 Reactivos y medios de contraste



1. Objeto

Constituye el objeto del presente pliego establecer las características y condiciones técnicas del contrato de suministro de reactivos necesarios para el panel de secuenciación masiva dirigida para secuenciar 64 muestras.

Para la delimitación del objeto del contrato dentro del Vocabulario Común de Contratos (CPV), aprobado por el Reglamento (CE) n° 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de noviembre de 2002, modificado por el Reglamento 213/2008, la referencia asignada es: 33696000-5 Reactivos y medios de contraste.

2. Necesidad de la contratación

El contrato se necesita para llevar a cabo parte del proyecto titulado: “Estudio clínico y preclínico del efecto de "barrera inmune" del microambiente tumoral del glioblastoma: una nueva herramienta para identificar a los pacientes candidatos a inmunoterapia” (Proyecto financiado por INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, y cofinanciado por la Unión Europea (fondos FEDER, Po 2014-2020); número de Expediente PI20/00626 en la convocatoria ACCIÓN ESTRATÉGICA EN SALUD - PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD 2020), en el que el Laboratorio de Patología Molecular y Dianas Terapéuticas del Hospital Universitario Virgen del Rocío tiene asignado el work package referente al estudio de biomarcadores mediante secuenciación masiva (NGS).

En este proyecto está previsto realizar determinaciones de biomarcadores diagnósticos, pronósticos y predictivos mediante NGS para la detección de alteraciones nucleotídicas, alteraciones en el número de copias (CNV), así como la carga mutacional (Tumor Mutational Burden - TML). Dada la gran variedad de alteraciones a estudiar, al alto número de genes de interés (más de 400) y el elevado número de megabases genómicas secuenciadas necesarias para el análisis del TML, así como a lo limitado de las muestras biológicas a partir de las cuales obtener los ácidos nucleicos (ADN), resulta imprescindible abordarlo mediante NGS.

Es necesario emplear un panel dirigido de NGS, que permite estudiar todas estas alteraciones de interés de manera simultánea, empleando bajas cantidades de ADN (entre 10 y 20 ng totales) obtenido a partir de muestras fijadas en formol y embebidas en parafina, estudiando más de 400 genes de manera simultánea y empleando robots que automaticen la preparación de las librerías génicas para su posterior secuenciación mediante tecnología de amplicones.

Con el desarrollo de este proyecto nacional y multicéntrico, se pretende implementar la medicina de precisión en los tumores cerebrales, para conocer mejor la biología molecular y las alteraciones genéticas somáticas de los tumores y, de este modo, profundizar en el



conocimiento del perfil molecular de los diferentes tipos de tumores.

Resulta necesario secuenciar un total de 72 casos de distintos tipos de tumores cerebrales mediante NGS con un abordaje que cubra la totalidad de las regiones de interés.

3. Descripción

Reactivos necesarios para secuenciar 64 muestras.

Reactivos para preparar librerías de manera automatizada para un panel que aborde el estudio de variantes nucleotídicas, alteraciones en el número de copias, y TML, a partir de ADN extraído de muestras fijadas en formol y embebidas en parafina en genes de interés en los tumores cerebrales.

Reactivos para secuenciar mediante tecnología de amplicones librerías preparadas con un panel de genes dirigido.

Servicio de soporte técnico para la implementación del procedimiento en la rutina del laboratorio, así como para la solución de problemas y asesoramiento por parte de personal especializado.

No existe un pedido mínimo de reactivos, se realizarán de conformidad con las necesidades específicas del proyecto.

El panel debe cubrir las siguientes regiones génicas de interés, así como ser capaz de detectar el tipo de alteración de interés de manera específica:



A Categorized by somatic alteration type		Categorized by relevance	
1.65 M	Total bases	4	Genes on 25 labels
1.2 M	Exonic bases	9	Genes in 12 guidelines
43	Driver genes annotated for deleterious mutations	123	Genes used in >680 global clinical trials
61	Driver genes with hotspot mutations		

Oncome Reporter, September 2018.

B											
ABL2	CD79A	EPHB1	GRM8	LIFR	MYH9	PMS1	SOX2	WAS	GNAS	ATRX	TSC2
ACVR2A	CD79B	EPHB4	GUCY1A2	LPHN3	NCOA1	POT1	SSX1	WHSC1	HNF1A	BAP1	WT1
ADAMTS20	CDC73	EPHB6	HICAR1	LPP	NCOA2	POU5F1	STK36	WRN	HRAS	CDK12	
AFF1	CDH1	ERCC1	HIF1A	LRP1B	NCOA4	PPARG	SUFU	XPA	IDH1	CDKN2A	
AFF3	CDH11	ERCC3	HLF	LTF	NFKB1	PPP2R1A	SYK	XPC	IDH2	CDKN2B	
AKAP9	CDH2	ERCC4	HOOK3	LTK	NFKB2	PRDM1	SYNE1	XPO1	JAK2	CEBPA	
APC	CDH20	ERCC5	HSP90AA1	MAF	NIN	PRKAR1A	TAF1	XRCC2	KOR	CHEK1	
ARID2	CDH5	ERG	HSP90AB1	MAFB	NKX2-1	PRKDC	TAF1L	ZNF384	KIT	CHEK2	
ARNT	CDK8	ETS1	ICK	MAGEA1	NLRP1	PSIP1	TAL1	ZNF521	KRAS	CREBBP	
ATF1	CDKN2C	ETV1	IGF1R	MAGI1	NOTCH4	PTGS2	TBX22	ABL1	MAP2K1	DNMT3A	
AURKA	CIC	ETV4	IGF2	MAL1	NSD1	PTPRD	TCF12	AKT1	MAP2K2	FANCA	
AURKB	CKS1B	EXT1	IGF2R	MAML2	NUMA1	P1PR1	TCF3	AKT2	MAP2K4	FANCD2	
AURKC	CMPK1	EXT2	IKBK1	MAP3K7	NUP214	RALGDS	TCF7L1	AKT3	MAPK1	FBXW7	
BAI3	COL1A1	FAM123B	IKBKE	MAPK8	NUP98	RARA	TCF7L2	ALK	MET	MLH1	
BCL10	CRBN	FANCC	IKZF1	MARK1	PAK3	RECQL4	TCL1A	AR	MPL	MSH2	
BCL11A	CREB1	FANCF	IL2	MARK4	PARP1	REL	TET1	AXL	MTOR	MSH6	
BCL11B	CRKL	FANCG	IL21R	MBD1	PAX3	RHOH	TFE3	BRAF	MYC	NBN	
BCL2	CRTC1	FANCI	IL6ST	MC1L	PAX5	RNASEL	TGFBR2	CBL	MYCN	NF1	
BCL2L1	CSMD3	FAS	IL7R	MDM2	PAX7	RNF2	TGM7	CCND1	NFE2L2	NF2	
BCL2L2	CTNNA1	FH	ING4	MDM4	PAX8	RNF213	THBS1	CDK4	NRAS	NOTCH1	
BCL3	CTNNA1	FLCN	IRF4	MEN1	PBRM1	RPS6KA2	TIMP3	CDK6	NTRK1	NOTCH2	
BCL6	CYLD	FLI1	IRS2	MITF	PBX1	RPM1	TLR4	CSF1R	NTRK3	NPM1	
BCL9	CYP2C19	FLT1	ITGA10	MLL	PDE4DIP	RUNX1T1	TLX1	DDR2	PDGFRA	PALB2	
BCR	CYP2D6	FLT4	ITGA9	MLL2	PDGFB	SAMD9	TNFAIP3	EGFR	PDGFRB	PIK3R1	
BIRC2	DAXX	FN1	ITGB2	MLL3	PER1	SBDS	TNFRSF14	ERBB2	PIK3CA	PMS2	
BIRC3	DCC	FOXO1	ITGB3	MLL10	PGAP3	SDHA	TNK2	ERBB3	PIK3CB	PTCH1	
BIRC5	DDIT3	FOXO1	JAK1	MMP2	PHOX2B	SDHB	TOP1	ERBB4	PTPN11	PTEN	
BLM	DDIT3	FOXO3	JAK3	MN1	PIK3C2B	SDHC	TPR	ERCC2	RAF1	RAD50	
BLNK	DEK	FOXO1	JUN	MRE11A	PIK3CD	SOHD	TRIM24	ESR1	RE1	RB1	
BMPT1A	DICER1	FOXO4	KAT6A	MTR	PIK3CG	SEPT9	TRIM33	EZH2	ROS1	RUNX1	
BRD3	DPYD	FZR1	KAT6B	MTRR	PIK3R2	SGK1	TRIP11	FGFR1	SF3B1	SETD2	
BTX	DST	G6PD	KDM5C	MUC1	PIM1	SH2D1A	TRRAP	FGFR2	SMO	SMARCA4	
BUB1B	EMI4	GATA1	KDM6A	MUTYH	PKHD1	SMAD2	TSHR	FGFR3	SRC	SMARCB1	
CARD11	EP300	GATA2	KEAP1	MYB	PLAG1	SMAD4	UBR5	FGFR4	ARID1A	STK11	
CASC5	EP400	GATA3	KLF6	MYCL1	PLCG1	SMUG1	UGT1A1	FLT3	ASXL1	TEF2	
CCND2	EPHA3	GDNF	LAMP1	MYD88	PLEKHG5	SOC3	USP9X	GNAI1	ATM	TP53	
CCNE1	EPHA7	GPR124	LCK	MYH11	PML	SOX11	VHL	GNAQ	ATR	TSC1	

■ Annotated for gain-of-function mutations ■ Annotated for loss-of-function mutations