

**INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA ADQUISICIÓN A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO
NEGOCIADO SIN CONVOCATORIA DE LICITACIÓN
Miltenyi Biotec S.L.**

1. Introducción

Explicar en este apartado la situación actual del grupo de investigación con respecto a las técnicas de investigación relacionadas con el fungible a adquirir

Desde el año 2019, nuestro grupo de investigación “Patogenia y estrategias terapéuticas en mieloma” fijó como uno de sus objetivos la posibilidad de evaluar la Enfermedad Mínima Residual utilizando métodos mínimamente invasivos, sustituyendo la punción medular por la extracción sanguínea. De esta forma, se podría llevar a la práctica de rutina, esta determinación en sangre, mejorando la calidad de vida de los pacientes. Resulta imprescindible por tanto el desarrollo y validación de nuevos protocolos de separación celular.

Para ello, se está estudiando la técnica de BloodFlow, un método altamente sensible (10^{-7}) que combina el enriquecimiento inmunomagnético con citometría de flujo de próxima generación (NGF).

Los reactivos necesarios para llevar a cabo dicha separación celular en Sangre Periférica son propiedad exclusiva de Miltenyi Biotec (Whole Blood Column Kit y MACSprep Multiple Myeloma CD138 MB, human).

Al comienzo del estudio se optimizó el protocolo comercial de enriquecimiento celular con dichos reactivos, adaptándolo para su utilización en volúmenes altos (hasta 50mL) de sangre de pacientes hematológicos. Para poder validar este protocolo y emplearlo como posible método analítico, se está estudiando una cohorte de amplia de muestras. Se abre también la posibilidad de ampliar este estudio a otras enfermedades hematológicas.

2. Necesidades y justificación

Explicar aquí la necesidad explícita de la adquisición en el marco del proyecto. Ser lo más explícitos posible en cuanto a necesidades, equipamiento disponible, comparativa con resultados anteriores obtenidos... tener en cuenta los objetivos del proyecto y la relación de la consecución de los mismos con las compras a realizar.

En concreto, el expediente PI23/01331 “Evaluación ultra-sensible y mínimamente invasiva de neoplasias mieloides mediante técnicas integradas de célula única” tiene como objetivo/s el aislamiento, enriquecimiento y caracterización de células con fenotipo aberrante de enfermedades hematológicas de muestras de sangre periférica.

Actualmente, la mayor parte de nuestros proyectos requiere de estudios de célula única y en el caso de células de sangre periférica, necesitamos desarrollar técnicas de enriquecimiento de las poblaciones de estudio para alcanzar una sensibilidad mayor. La resolución que nos proporciona el enriquecimiento inmunomagnético en muestras de sangre periférica nos permite utilizar estas muestras de pacientes en el estudio de enfermedades hematológicas, evitando el empleo de muestras de médula ósea.

Para garantizar la consecución de los mencionados objetivos, así como el correcto desarrollo del proyecto en cuestión, se ha destinado y aprobado una partida presupuestaria para “Immunomagnetic beads and columns” de hasta 45.000 €, dentro de la cual se incluye esta adquisición.

El continuo desarrollo de protocolos de purificación y detección de distintos tipos celulares., han hecho que Miltenyi Biotec **haya perfeccionado** beads y columnas más adecuadas para consecución de nuestros objetivos de aislamiento e identificación de tipos celulares. El sistema

de columnas que utiliza, permite aplicar los protocolos a volúmenes elevados de muestra, la recuperación de fracción negativa sin dilución (para otros posibles usos), y ofrece un soporte apropiado para aplicar lavados sin detrimento de la recuperación celular.

Miltenyi Biotec tiene la propiedad intelectual y son los únicos con garantías de fabricación y distribución de estos productos presentes en nuestro laboratorio.

3. Situación del mercado

Indicar de manera explícita, otras casas comerciales que se hayan chequeado para la compra (si existen) y los motivos por los cuales se han descartado. Ser lo más específicos posible de tal manera que la conclusión sea que no se puede utilizar existe un equipo en el mercado con las características necesarias para el correcto desarrollo del proyecto.

Finalmente hablar del material a adquirir y de los posibles certificados de exclusividad que tenga el fabricante etc.

Aunque bien es cierto, como se ha comentado anteriormente, que existen diversas tecnologías que permiten realizar estudios de célula única, para purificaciones de los tipos celulares a estudio, **MACSprep Multiple Myeloma CD138 MB,human con Referencia 130-111-744** y whole Blood Column kit con Referencia 130-093-545 son exclusivas de esta compañía y en España, de forma que los únicos reactivos que están validados y certificados para este Protocolo.

Estas beads (MACSprep Multiple Myeloma CD138 MB,human) y columnas (Whole Blood Column kit) están diseñadas (tamaño, capacidad de carga, posibilidad de recoger fracciones negativas para otros estudios,...) para purificaciones de tipos celulares a estudio. Por ello, se pide a esta casa comercial, porque en los protocolos que estamos optimizando, se basan en este sistema de beads /columnas, exclusivo de Miltenyi Biotec.

Estos reactivos, son desarrollados por esta empresa, Miltenyi Biotec además de disponer la propiedad intelectual.

Fdo. Natalia Cal Purriños
Directora de Gestión de IdiSNA