No. de necesidad: 0804 del 02/05/2023

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Salguero López
Grupo: Unidad de Terapia Celular (UTA)
Cargo o actividad: Líder de Investigación UTA

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud IDCBIS, es la institución que representa la consolidación de una iniciativa técnica y científica para la salud. Como instituto de investigación, innovación y gestión del conocimiento en ciencias biomédicas, el IDCBIS provee servicios e insumos biológicos humanos, en pro de la salud individual y colectiva para el mejoramiento de la calidad de vida y el bienestar de la comunidad en Colombia, con los más altos estándares de calidad.

El IDCBIS, se organizó como una entidad descentralizada por servicios indirectos, cuya constitución Jurídica es ser una corporación mixta, sin ánimo de lucro, regida por el derecho privado, organizada y regida bajo las leyes de la República de Colombia, principalmente por los artículos 633 al 652 del Código Civil, el Decreto Ley 393 de 1991, el Acuerdo 641 de 2016 del Concejo de Bogotá D.C., y demás normas pertinentes y concordantes, bajo los lineamientos propios de las normas de ciencia, tecnología e innovación. Así mismo, el Acuerdo Distrital No. 761 de 2020 del Concejo de Bogotá, modificó el artículo 21 del Acuerdo 641 de 2016, en el sentido de admitir las transferencias de aportes del Distrito Capital para la financiación de los proyectos específicos del IDCBIS.

El Plan Territorial de Salud 2021-2024, en el marco de las iniciativas para impulsar las actividades de innovación e investigación biotecnológica y biomédica en salud, se creó la Meta 4 denominada: "A 2024 implementar un Plan de Consolidación del Instituto Distrital de ciencia biotecnología e innovación en salud IDCBIS, para fortalecerlo como un centro de referencia nacional e internacional en investigación biomédica, medicina regenerativa y terapias avanzadas". Esta meta busca implementar un modelo de Salud con enfoque poblacional-diferencial, de género, participativo, resolutivo y territorial que aporte a la modificación de los determinantes sociales de la salud. Es así que, a través de la Resolución 209 de 2023, la Secretaria Distrital de Salud autorizó la transferencia de recursos a nombre del Instituto de Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS, para consolidarlo como centro de referencia en investigación en el Distrito, mediante el desarrollo de nuevas líneas de investigación a desarrollar hasta el 2024, alineado al Proyecto de inversión 7904 denominado: "*Implementación y fortalecimiento de la Red Distrital de Servicios de Salud*".

Particularmente, la investigación N°4 denominada: "Aplicación clínica de terapias celulares y tisulares orientadas a medicina regenerativa personalizada", hace parte de la creación de nuevas líneas de investigación y de la consolidación de la ciencia y la tecnología biomédica

a 2024. Estos desarrollos se realizarán en el marco de las actividades de investigación y desarrollo de la Unidad de Terapia Avanzada (UTA) del IDCBIS.

Dentro de esta investigación se deriva el desarrollo del producto biotecnológico: "Aplicación clínica de productos biofarmacéuticos de terapia adoptiva basada en linfocitos infiltrantes de tumor para terapia antitumoral" en el que se requiere para su avance la adquisición de materiales e insumos para el proceso de investigación y desarrollo de productos medicinales basados en terapias avanzadas. Es así que se hace necesario adquirir, reactivos e insumos necesarios para los procesos científicos de la UTA, que incluyen reactivos para biología celular y molecular, medios de cultivo, suplementos para crecimiento y diferenciación celular, y demás agentes químicos para la preparación de reactivos.

Estos insumos garantizarán la continuidad e idoneidad de los procesos investigativos para el desarrollo de soluciones tecnológicas y científicas aplicadas a pruebas de concepto. Los reactivos e insumos de laboratorio necesarios pertenecientes a las marcas ThermoFisher, Vector Lab, Novus, Sigma Aldrich, Merck, Gibco, Tonbo Biosciences, Biolegend, Invitrogen, Stemcell Technologies y Cytek, también descritas en el cuadro de especificaciones técnicas,las cuales han sido previamente estandarizadas y validadas tecnicamente y cumplen satisfactoriamente los requerimientos científicos de los profesionales a cargo de dichos procesos investigativos. Es de importancia indicar que el cambio de marcas y referencias generaría retrasos sobrecostos, y resultados no esperados en los procedimientos investigativos.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos de las investigaciones desarrolladas por la UTA, así como para dar cumplimiento al referido convenio de investigación y de cooperación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS			
N°	**ÍTEM**	**CARACTERÍSTICAS**	**CANTIDAD***
1	Sonda Taqman COL2A1	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen COL2A1 en diferentes tipos celulares de diferenciación osteogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs00264051_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
2	Sonda Taqman FMOD	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen FMOD en diferentes tipos celulares de diferenciación condrogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs00157619_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
3	Sonda Taqman COMP	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen COMP en diferentes tipos celulares de diferenciación condrogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs00164359_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
4	Sonda Taqman PPARG	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen PPARG en diferentes tipos celulares de diferenciación adipogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs01115513_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
5	Sonda Taqman FABP4	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen FABP4 en diferentes tipos celulares de diferenciación adipogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs01086177_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
6	Sonda Taqman RUNX2	**Descripción:** Sonda con secuencia primer y reverse para analizar la expresión del gen RUNX2 en diferentes tipos celulares de diferenciación osteogénica **Marca:** ThermoFisher **Referencia:** 4331182 (Hs01047973_m1) **Presentación:** Vial x 250 uL	1
7	BLOCKSALL BLOCKING	**Descripción:** Kit para detección de proteínas por inmunohistoquímica a partir de muestras biológicas o biosintéticas **Marca:** Vector Lab **Referencia:** SP-6000 **Presentación:** Frasco x 100 mL	1

8	AVIDIN/BIOTIN BLOCKING	**Descripción:** Kit para detección de proteínas por inmunohistoquímica a partir de muestras biológicas o biosintéticas **Marca:** Vector Lab **Referencia:** SP-2001 **Presentación:** Kit	1
9	DAB substrate kit peroxidase With Nickel	**Descripción:** Kit para detección de proteínas por inmunohistoquímica a partir de muestras biológicas o biosintéticas **Marca:** Vector Lab **Referencia:** SK-4100 **Presentación:** Kit	1
10	Peroxidase (Horse Anti mouse / Rabbit IgG)	**Descripción:** Kit para detección de proteínas por inmunohistoquímica a partir de muestras biológicas o biosintéticas **Marca:** Vector Lab **Referencia:** PK-6200 **Presentación:** Kit	1
11	Fibronectina Antibody	**Descripción:** Anticuerpo requerido para la detección de la proteína fibronectina en muestras biológicas **Marca:** Novus **Referencia:** NBP2-22113 **Presentación:** Vial x 0,1 mL	1
12	Heparan Sulfate Proteoglycan 2 Antibody	**Descripción:** Anticuerpo requerido para la detección de la proteína fibronectina en muestras biológicas **Marca:** Novus **Referencia:** NBP2-23522-0.1ml **Presentación:** Vial x 0,1 mL	1
13	N-(3-Dimethylaminopropyl)-N'ethylcarbadiimide hydrochloride	**Descripción:** Sustancia requerida para funcionalización de andamios por medio de la química de carbodiimida **Marca:** Sigma Aldrich **Referencia:** 03449-5G **Presentación:** Frasco x 5g	1
14	Silk fibroin	**Descripción:** Reactivo requerido para la fabricación de andamios biosintéticos. **Marca:** Merck **Referencia:** 925802 **Presentación:** Frasco x 1g	1
15	DMEM low glucose	**Descripción:** Medio de cultivo utilizado para la expansion de células estromales mesenquimales **Marca**: Gibco **Referencia:** 11885084 **Presentación:** Frasco x 500 mL	50

16	Methyl cellulose	**Descripción:** Reactivo derivado de la celulosa utilizado en la preparación de placas para la formación de esferoides en cultivos 3D. **Marca:** Sigma-Aldrich **Referencia:** M7027-100G **Presentación:** Frasco por 100 g	1
17	anti-human FITC CD45 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de linfocitos B sobre andamio biológico **Marca:**Tonbo Biosciences **Referencia:** 35-0459-T100 **Presentación:** Vial 100 tests	1
18	anti-human APC CD45RA antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de precursores linfoides sobre andamio biológico **Marca:** Tonbo Biosciences **Referencia:** 20-0458-T100 **Presentación:** Vial 100 tests	1
19	anti-human PE CD14 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de monocitos sobre andamio biológico **Marca:** Tonbo Biosciences **Referencia:** 50-0149-T100 **Presentación:** Vial 100 tests	1
20	anti-human Violet Fluor450 C20 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de linfocitos B sobre andamio biológico **Marca:** Tonbo Biosciences **Referencia:** 75-0209-T100 **Presentación:** Vial 100 tests	1
21	Brilliant Violet 421™ anti-human CD10 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de linfocitos B sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 312218 **Presentación:** Vial 100 tests	1
22	Alexa Fluor® 647 anti-human CD127 (IL-7Rα) Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de progenitor linfoide común sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 351318 **Presentación:** Vial 100 tests	1

23	Alexa Fluor® 660 anti-human CD4 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de células T sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 344676 **Presentación:** Vial 100 tests	1
24	Brilliant Violet 421™ anti-human CD8 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación células T citotóxicas sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 344748 **Presentación:** Vial 100 tests	1
25	Brilliant Violet 650™ anti-human CD3 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación linfocítica sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 317324 **Presentación:** Vial 100 tests	1
26	APC/Cyanine7 anti-human CD117 (c-kit) Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de progenitor mieloide común sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 313228 **Presentación:** Vial 100 tests	1
27	Brilliant Violet 510™ anti-human CD11b Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación monocítica sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 301334 **Presentación:** Vial 100 tests	1
28	PerCP/Cyanine5.5 anti-human CD160 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de NKs sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 341210 **Presentación:** Vial 100 tests	1
29	Brilliant Violet 750™ anti-human CD56 (NCAM) Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de NKs sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 362556 **Presentación:** Vial 100 tests	1

30	Brilliant Violet 605™ anti-human CD13 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación granulocítica sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 301728 **Presentación:** Vial 100 tests	1
31	Brilliant Violet 711™ anti-human CD33 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación granulocítica sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 366624 **Presentación:** Vial 100 tests	1
32	APC/Fire™ 810 anti-human CD15 (SSEA-1) Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación granulocítica sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 323058 **Presentación:** Vial 100 tests	1
33	anti-human SPARK NIR685 CD25 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de células T reguladoras sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 356152 **Presentación:** Vial 100 tests	1
34	anti-human PE/Fire810 CD39 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de células T reguladoras sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 328245 **Presentación:** Vial 25 tests	1
35	anti-human PE/Cy7 CD123 antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de progenitor ganulomonocítico sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 396712 **Presentación:** Vial 100 tests	1
36	PE anti-human CD150 (SLAM) Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de progenitoras hematopoyéticas de MO sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 306308 **Presentación:** Vial 100 tests	1

37	Alexa Fluor® 660 anti-human CD45 Antibody	**Descripción:** Marcaje de células mononucleares para perfil de diferenciación de linfocitos T sobre andamio biológico **Marca:** Biolegend **Referencia:** 304080 **Presentación:** Vial 100 tests	1
38	CellTracker™ Blue CMAC Dye	**Descripción:** CellTracker Blue CMAC (7-amino-4-chloromethzylcoumarin) **Marca:** INVITROGEN **Referencia:** C2110 **Presentación:** Vial 5mg	1
39	Anti-Adherence Rinsing Solution	**Descripción:** para cultivo de células en suspensión **Marca:** Stemcell Technologies **Referencia:** 07010 **Presentación:** Frasco por 100 mL	2
40	Lymphoprep™ Density Gradient Medium	**Descripción**: Medio de gradiente de densidad para el aislamiento de mononucleares. **Marca:** Stemcell Technologies **Referencia**: 7801 **Presentación**: Frasco por 250 ml	10
41	Placas cultivo de 96 pozos fondo curvo	**Descripción:** frasco Placas empleadas en cultivo celular. **Marca:** no aplica **Referencia:** no aplica **Presentación:** no aplica	4
42	Cytek FSP CompBeads	**Descripción:** perlas para detección de fluorocromos por citometría **Marca:** CYTEK **Referencia:** B7-10011 **Presentación:** Vial por 100 test	1

NOTA 1: *Se aceptan cotizaciones parciales.*
NOTA 2: *Indicar claramente en su cotización y en formato PDF la marca, referencia y presentación del producto cotizado.*
NOTA 3: *Cotizar únicamente las marcas y referencias solicitadas.*
NOTA 4: *Allegar brochure, ficha técnica o documento similar que permita evidenciar las características del producto solicitado incluyendo la marca para verificar la calidad del mismo.*
NOTA 5: *Las cantidades anteriormente relacionadas son estimadas teniendo en cuenta las investigaciones que se encuentran en curso por parte de la Unidad de Terapias Avanzadas. Sin embargo, estas cantidades podrán variar al momento de contratar de acuerdo a solicitud del área técnica en atención a los avances de la investigación y el presupuesto asignado al proceso.*

Otras especificaciones técnicas:

a. Entregar los insumos que sean adquiridos, según las características, condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la orden, en el Almacén General del IDCBIS, ubicado en Bogotá D.C., en la carrera 32 N° 12-81, Edificio IDCBIS-Primer Piso dentro del plazo de ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO**. La entrega de los insumos estará coordinada y programada con el Almacén General del IDCBIS y aprobada previamente por el supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada producto deberá entregarse con instrucciones de almacenamiento, así mismo con la ficha técnica si aplica, en idioma original y en traducción simple al castellano. **PARÁGRAFO TERCERO**. Cada entrega de los insumos deberá estar acompañada de la factura de la compañía que cumpla con todos los requisitos de título valor y que contenga el número de la orden, en formato original y una (1) copia, certificado firmado por el Revisor Fiscal de la Compañía o Representante Legal según aplique, que acredite el pago de los aportes parafiscales del mes de radicación de la factura.
b. Con la entrega de los insumos en el Almacén General del IDCBIS, el proveedor deberá adjuntar los siguientes documentos en los casos que apliquen: Registro Sanitario INVIMA, Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte del fabricante, en los casos en que los insumos sean importados. Del mismo modo, debe contar con Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), ficha de seguridad del producto y de disposición final del producto, certificado de análisis de calidad por lote entregado, así como los demás documentos que acrediten la calidad del producto y que, a su vez, fueran requeridos por el Grupo de Profesionales de Calidad del IDCBIS cuando así aplique. **PARÁGRAFO PRIMERO.** A llegar certificación firmada por representante legal en el que se garantice la cadena de frío del producto en los casos que aplique. **PARÁGRAFO SEGUNDO.** Cada vez que los documentos anteriormente mencionados, tengan alguna modificación y/o actualización, el proveedor deberá realizar su entrega en el Almacén General del IDCBIS. En el caso de los certificados de calidad, estos deberán entregarse con cada lote diferente que proporcione el proveedor para los insumos que lo requieran.
c. El proveedor deberá garantizar la entrega de insumos con el menor número de lotes diferentes; en lo posible, deberán corresponder al mismo lote.
d. Entregar los insumos, con fecha de vencimiento no menor a un (1) año, excepto en aquellos insumos que por su composición y vida útil manejen tiempos menores. **PARÁGRAFO.** En caso de entregar fechas de vencimiento que no se ajusten a lo anteriormente establecido, su recepción estará condicionada el aval del supervisor y/o apoyo a la supervisión.
e. Reemplazar a sus expensas, a entera satisfacción y sin costo alguno para el IDCBIS, todos aquellos elementos que resulten de mala calidad o con defectos de fabricación.
f. Asumir los gastos de traslado de los insumos al sitio indicado por el Supervisor y/o apoyo a la supervisión. **PARÁGRAFO.** En el caso en el que el IDCBIS deba trasladar por su cuenta los productos hasta sus instalaciones, el costo de dicho servicio será descontado de la facturación correspondiente.
g. Garantizar la suficiencia y oportunidad en la entrega de los insumos durante la vigencia de la orden.
h. El grupo de Profesionales de Calidad del Instituto verificará el estado y la calidad de los insumos adquiridos. En el caso de no generarse la liberación de los insumos, el IDCBIS solicitará en un plazo no mayor a dos (2) días hábiles la devolución al proveedor y del mismo modo, el proveedor estará obligado a cambiarlos en el tiempo acordado con el supervisor y/o apoyo a la supervisión, de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas.
i. Los insumos deberán estar empacados y embalados correctamente, conservando y garantizando: buen estado, cadena de frío (cuando aplique), etiquetas y rótulos visibles en los cuales se pueda identificar entre otros: lote, fecha de vencimiento, nombre del dispositivo

médico/reactivo, Presentación y demás condiciones de almacenamiento y acondicionamiento (CCAA), según lo establecido en: Decreto 4725/2005, Resolución 4002/2007, Artículos 53 al 57 en lo relacionado a etiquetas y rótulos.

Elaboró	María Ysabel Hernández Pachano – Técnico UTA Luz Stella Correa – Profesional Especializado, Investigador UTA
Revisó	Gustavo Salguero – Líder Investigación UTA Omaira Yaneth López Castro – Líder de Planeación Financiera IDCBIS

Recibido por: Pilar Pinto Gómez – Líder Administrativo

Fecha: 19 MAY 2023 Hora: 12:30pm