No. de necesidad: 2025100427 del 26 de marzo de 2025

1. IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO

Nombre del solicitante: Gustavo Salguero

Grupo: Unidad de Terapia Avanzada

Cargo o actividad: Director y Representante Legal – IDCBIS

2. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA

El Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS- es el primer Centro Distrital de Innovación e Investigación en Tecnología Biomédica en Salud, y es la entidad encargada de liderar y manejar los procesos de innovación, desarrollo y prestación de servicios en biotecnología en sangre, hemoderivados, células madre, trasplantes y tejidos entre otros. Como parte de una alianza con la Universidad Nacional de Colombia, Unisanitas, Clínica Colombia y la Fundación Salud de los Andes, se presentó el programa de investigación *"ESTUDIO DE LA UTILIDAD DE LAS CIENCIAS ÓMICAS Y EL INMUNOMONITOREO PARA EL DIAGNÓSTICO Y MANEJO PERSONALIZADO DEL CÁNCER DE MAMA";* código 110192092191 a la convocatoria 920 de MinCiencias en el año 2022. En 2023, el Ministerio concedió la financiación al programa y se firmó el convenio específico de investigación No. 3-2023, celebrado entre la Universidad Nacional de Colombia-Facultad de Medicina y el Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e Innovación en Salud - IDCBIS- para ejecutar actividades del IDCBIS en el proyecto: "*Utilidad de las ciencias ómicas y la bioinformática para optimizar el diseño de vacunas personalizadas para la inmunoterapia de pacientes con cáncer de mama triple negativo y el monitoreo del infiltrado inmune del tumor en respuesta a la quimioterapia neoadyuvante",* derivado del contrato de financiamiento de recuperación contingente no. 800 de 2023 celebrado entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y la Universidad Nacional de Colombia.

Dentro del desarrollo de este proyecto, la Unidad de Terapias Avanzadas (UTA) del IDCBIS tiene por objetivo describir firmas génicas y marcadores de superficie mediante secuenciación de célula individual que permitan la discriminación y selección de linfocitos reactivos a antígenos tumorales específicos. En consecuencia, surge la necesidad de insumos para la obtención y expansión de células epiteliales de cáncer de mama, que permitan la posterior evaluación de la reactividad de los linfocitos infiltrantes de tumor a las células tumorales autólogas. Adicionalmente, se requieren diferentes anticuerpos para la evaluación y correcta clasificación de las células del sistema inmune que infiltran el tumor.

Para poder garantizar la calidad de la investigación, la UTA ha venido implementando protocolos para la disgregación de tejidos con el fin de obtener y expandir linfocitos infiltrantes de tumor. Esto incluye el uso de reactivos que permitan obtener soluciones unicelulares, medios especializados para el crecimiento de los linfocitos y ensayos que permitan identificar los linfocitos reactivos contra antígenos tumorales. Estos protocolos se han realizado con reactivos de marcas que han sido validadas y estandarizadas

técnicamente para ser utilizadas para tal fin, y que por la experiencia del personal científico y técnico de la UTA, aseguran la alta calidad y reproducibilidad de los ensayos.

Finalmente, el IDCBIS dentro su Plan Estratégico Institucional tiene contemplada la adquisición de bienes, insumos y servicios, encaminados al logro de los objetivos y desarrollo de los proyectos de investigación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

N°.	ÍTEM	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
1	PE/Cyanine5 anti-human CD11c Antibody	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon 3.9 fluoromarcado con PE/Cyanine5 para citometría de flujo que reconoce el antígeno CD11c humano. **Marca**: No aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Vial x 100 test	1
2	BV786 Mouse Anti-Human CD80	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon L307.4 fluoromarcado con Brilliant Violet 786 para citometría de flujo que reconoce el antígeno CD80 humano. **Marca**: BD Bioscience **Referencia**: 564159 **Presentación**: Vial x 100 test	1
3	Brilliant Violet 510 anti-human TCR γ/δ Antibody	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon B1 fluoromarcado con Brilliant Violet 510 para citometría de flujo que reconoce el antígeno TCR γ/δ humano. **Marca**: No aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Vial x 100 test	1
4	APC anti-human CD15 Antibody	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon HI98 fluoromarcado con APC para citometría de flujo que reconoce el antígeno CD15 (SSEA-1) humano. **Marca**: No aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Vial x 100 test	1
5	PE-Cyanine7 Anti-Human/Mouse CD11b	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon M1/70 fluoromarcado con PE-Cyanine7 para citometría de flujo que reconoce el antígeno CD11b humano. **Marca**: No aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Vial x 100 ug	1
6	V500 Anti-Human CD19 antibody CD11b	**Descripción**: Anticuerpo monoclonal clon HIB19 fluoromarcado con V500 para citometría de flujo que reconoce el antígeno CD19 humano. **Marca**: No Aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Vial x 100 test	1
7	Gene Pulser/MicroPulser Electroporation Cuvettes	**Descripción**: Cubetas de electroporación estériles con gap de 0.4 cm para uso con el sistema Gene Pulser **Marca**: Biorad **Referencia**: 1652088 **Presentación**: Paquete x 50 unidades	1

8	Suero humano tipo AB	**Descripción**: Suero humano tipo AB, filtrado de forma estéril, obtenido a partir de plasma AB humano masculino. **Marca**: No aplica **Referencia**: No aplica **Presentación**: Frasco x 100 mL	3
9	BD Horizon™ Brilliant Stain Buffer	**Descripción**: Buffer para la tinción de células con múltiples fluorocromos **Marca**: BD Bioscience **Referencia**: 566349 **Presentación**: Frasco x 1000 test	1
10	HiScribe® T7 ARCA mRNA Kit (with tailing)	**Descripción**: Kit de transcripción in vitro de ARN mensajero mediante promotor T7. Kit incluye reactivos para generar el análogo de Cap (ARCA) **Marca**: New England Biolabs **Referencia**: E2060S **Presentación**: Kit x 20 reacciones	1
11	Sulfuric acid, c(H2SO4) = 1 mol/l (2 N), Titripur®	**Descripción**: Solución lista para usar de ácido sulfúrico concentración de 1M para titulación **Marca**: Merck **Referencia**: 1603131003 **Presentación**: Frasco x 1L	1
12	FcR Blocking Reagent, human	**Descripción**: El reactivo bloqueador de FcR para citormetría de flujo **Marca**: Miltenyi **Referencia**: 130-059-901 **Presentación**: Vial x 2 mL	1
13	Monarch® Spin RNA Cleanup Kit (50 µg)	**Descripción**: Kit para la purificación y concentración de RNA de reacciones enzimáticas **Marca**: New England Biolabs **Referencia**: T2040L **Presentación**: Kit x 100 preparaciones	1
14	Opti-MEM™ I Reduced Serum Medium	**Descripción**: Medio para uso en procesos de transfección de material genético **Marca**: Thermo Fisher Scientific **Referencia**: 31985070 **Presentación**: Frasco x 500 mL	1

NOTA 1: Se aceptan cotizaciones parciales.
NOTA 2: Anexar inserto, ficha técnica o catálogos de los elementos cotizados, en los que se puedan evidenciar las características de los ítems ofertados
NOTA 3: Cotizar únicamente las marcas y referencias solicitadas.
NOTA 4: Presentar la cotización indicando los valores solicitados en la ficha técnica en valores enteros, no colocar decimales.
NOTA 5: Cantidades aproximadas para cuatro (04) meses
NOTA 6: Allegar las fichas de seguridad para los ítems que aplique

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 apliquen. **PARÁGRAFO PRIMERO.** Allegar 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 insumos 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.

4. FUENTE DE FINANCIACION:

Convenio específico de investigación no. 3-2023, celebrado entre la Universidad Nacional de Colombia-Facultad de Medicina y el Instituto Distrital de Ciencia Biotecnología e

Innovación en Salud -IDCBIS- para ejecutar actividades del IDCBIS en el proyecto: *"Utilidad de las ciencias ómicas y la bioinformática para optimizar el diseño de vacunas personalizadas para la inmunoterapia de pacientes con cáncer de mama triple negativo y el monitoreo del infiltrado inmune del tumor en respuesta a la quimioterapia neoadyuvante"*, derivado del contrato de financiamiento de recuperación contingente no. 800 de 2023 celebrado entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y la Universidad Nacional de Colombia.

5. ACTIVIDAD METODOLOGÍA GENERAL AJUSTADA (MGA):

Implementar un sistemas de análisis que permita establecer la identidad de los TCR de Linfocitos T CD8+ infiltrantes de tumor y de sangre periférica antitumorales estimulados por neoantígenos que forman complejos estables y son expresados por el tumor en respuesta a la quimioterapia neoadyuvante.

6. SUB-ACTIVIDAD:

No aplica

7. RUBRO:

Materiales e Insumos

Elaboró	Laura Martínez - Investigadora UTA
Revisó	William Idárraga Ariza – Líder Planeación Financiera Diana Carolina Camelo Sánchez - Líder Administrativa y de Proyectos Estratégicos
Aprobó	Gustavo Salguero – Director y Representante Legal – IDCBIS

Recibido por: Mary Alejandra Guarnizo – Responsable de Compras y Contratación.

Fecha: 31/03/2025 Hora: 2:30 pm