

Informe de necessitat de contractació del subministrament de reactius i cessió d'equipament per l'anàlisi de quatre biomarcadors en mostres de líquid cefalorraquidi humà associat al diagnòstic del deteriorament cognitiu i la malaltia d'Alzheimer pel LABORATORI DE REFERÈNCIA DE CATALUNYA, S.A.

Data: 04 de Febrer de 2018

ÍNDEX

1. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT	3
2. PRESSUPOST	5

1. JUSTIFICACIÓ DE LA NECESSITAT

Un cop assolits els objectius experimentals de la recerca del projecte CORCOBIA (des de 2014, col·laboració entre Laboratori de Referència de Catalunya i el Servei de Neurologia. Hospital del Mar – Parc de Salut Mar de Barcelona):

ESTUDI DE CORRELACIÓ D' INSTRUMENTS COGNITIVS I BIOMARCADORS EN ENFERMETAT D' ALZHEIMER (EA)- PROJECTE CORCOBIA,

- Dr. Víctor Manuel Puente, investigador principal, de la Secció de Neurologia de la Conducta i Demències del H. del Mar.
- Dr. Juanjo Hernández, investigador, coordinador de nous projectes del Laboratori de Referència de Catalunya
- Et al.

Objectius mencionats:

- Determinar els valors diagnòstics dels biomarcadors de Líquid cefaloraquídi (LCR) per al diagnòstic d'EA a la nostra població de referència.
- Sistematitzar la fase preanalítica monitoritzant l'estabilitat de les mostres de LCR i minimitzar l'adsorció de la proteïna B amiloide en els tubs d'extracció i els seus al·lòtipes fins a l'anàlisi.
- Estandarditzar el procés analític dels marcadors d'EA en LCR i generar valors de referència orientatius per a la nostra població.
- Determinar la correlació entre els resultats de la valoració neuropsicològica i els resultats dels diferents biomarcadors.
- Descriure la relació entre els resultats de biomarcadors de LCR i les troballes en Ressonància magnètica volumètrica.

Un cop assolits els anteriors objectius s'inicia una nova etapa on l'anàlisi bioquímic dels diferents marcadors del Líquid cefaloraquídi (LCR) associats a l'EA (Proteïna beta-amiloide 1-42, Proteïna beta-amiloide 1-40, Proteïna Tau total i Proteïna Tau fosforilada) ha estat aprovada per Parc de Salut Mar i resulta necessària des del punt de vista assistencial. Així, per estendre l'ús de les citades proves a la rutina assistencial, cal disposar del sistema analític i els reactius que millor resolguin les pràctiques i necessitats de laboratori i alhora permetin donar continuïtat als resultats obtinguts pel projecte CORCOBIA, aportant:

- Disponibilitat analítica IVD de les quatre magnituds esmentades en LCR: Proteïna beta-amiloide 1-42, Proteïna beta-amiloide 1-40, Proteïna Tau total i Proteïna Tau fosforilada.
- Anàlisi de Proteïna beta amiloide 1-42 estandarditzat davant dels materials de referència reconeguts internacionalment (ERM-DA480, ERM-DA481 i ERM-DA482).
- Automatització completa del procés analític minimitzant la intervenció humana en les dispensacions.
- Un procés analític simultani i multimagnitud: sèrie única en temps real a partir del mateix tub aportant disminució dels requisits de volum mort.
- Llarga estabilitat de reactius, calibradors i materials de control de qualitat.
- Llarga estabilitat de les calibracions de les quatre tècniques.
- Identificació positiva disponible per mostres i reactius mitjançant codis de barres.

La elecció del sistema analític i els reactius de Fujirebio mencionats al concurs també respon a satisfer una necessitat dels pacients:

- Donar continuïtat assistencial al treball experimental que LRC i el Servei de Neurologia del Hospital de Mar venim realitzant des de 2015: un projecte de col·laboració per desenvolupar i aconseguir els objectius de la recerca acreditada pel CE del Parc Salut Mar "ESTUDIO DE CORRELACIÓN DE INSTRUMENTOS COGNITIVOS Y BIOMARCADORES EN ENFERMEDAD DE ALZHEIMER (CORCOBIA)". A saber,
- Determinar els valors diagnòstics dels biomarcadors de Líquid Cefalorraquídi (endavant LCR) en el nostre laboratori pel diagnòstic d'EA a la nostra població de referència.
- Sistematitzar la fase preanalítica monitoritzant la estabilitat de les mostres de LCR i minimitzar l'absorció de la proteïna B amiloide en els tubs d'extracció i les seves al·lòtotes fins l'anàlisi.
- Estandarditzar el procés analític dels marcadors d'EA en LCR dels marcadors d'EA en LCR i generar valors de referència orientatius per la nostra població utilitzant el kit INNO-BIA AlzBio3 DE Innogenetics (Fujirebio) basat en la tecnologia xMAP de Luminex.
- Determinar la correlació entre els resultats de la valoració neuropsicològica i els resultats dels diferents biomarcadors. *Es disposa d'un document **confidencial** sobre l'Estudi de Correlació d'Instruments Cognitius i Biomarcadors en malaltia d'Alzheimer (Corcobia)*
- Descriure la relació entre els resultats de biomarcadors de LCR i descriure la relació entre los resultados de biomarcadores de LCR i les troballes en RM volumétrica.

Durant els primers anys es van reclutar pacients i voluntaris, seleccionar els casos i obtenir les mostres de líquid cefalorraquídi seguint un estricte procés preanalític fins que, durant 2018, s'ha realitzat la fase analítica. En la redacció del projecte es va plantejar la utilització d'altres sistemes analítics i reactius, però quan anys després Fujirebio va comercialitzar els mencionats al concurs, es va decidir aprofitar els seus avantatges.

La recerca de CORCOBIA està finalitzant actualment, només falta analitzar alguns casos control i que LRC posi a disposició dels usuaris mèdics les proves analítiques dins un panel de valoració bioquímica del deteriorament cognitiu de nova creació.

A partir dels resultats obtinguts amb el sistema analític i els reactius de Fujirebio mencionats al concurs, s'obtingran punts de tall diagnòstic (cut-offs) dels biomarcadors que s'aplicaran als nous casos de pacients de diversos hospitals que requereixin valoració bioquímica del citat deteriorament. El canvi del proveïdor, sistema i mètode analític mencionats, no seria raonable: suposaria perdre la comparabilitat d'aquests punts de tall (cut-offs), que haurien de revalorar-se abans de instaurar la prova a nivell assistencial.

Que l'empresa l'empresa FUJIREBIO IBERIAL SL Unipersonal és l'única que pot subministrar aquests quatre reactius atès que és l'única autoritzada per a distribuir les quatre determinacions mitjançant anàlisis simultani, i els beneficis exclusius que aporta Fujirebio són

tècnic-pràctics: pel procés d'anàlisi al laboratori, d'eficiència, d'aprofitament dels recursos. Resumint-los, Fujirebio disposa en exclusiva dels 4 paràmetres necessaris plenament automatitzats i amb anàlisi simultani, de la nova estandardització per la Beta amiloide 1-42, i gaudint tots 4 alhora d'una calibració estable durant 30 dies.

Es planteja licitar aquesta partida amb un procediment negociat atenent característiques exclusives que pot oferir en exclusivitat el proveïdor Fujirebio Iberia SL Unipersonal, doncs compleix amb els requisits exposats anteriorment en quant la forma de determinar en líquid cefalorraquidi els marcadors beta amiloide 1-42, beta amiloide 1-40, tau total i tau fosforilat en mostres humanes per el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer; l'ús del reactiu monodosi per optimitzar la rendibilitat del reactiu, la seva estandarització, i que eviti la contaminació i la pèrdua de reactiu; l'anàlisi simultani dels 4 analits en el mateix sistema i equip, i l'estabilitat mensual de les calibracions a partir del mateix tub de la mostra.

2. PRESSUPOST

Detallem a continuació la taula de preus base a títol de pressupost reservat per aquesta partida a licitar, desglosant els imports de cada marcadors fruit de la prospecció feta amb el proveïdor que ofereix en exclusivitat la sol.lució requerida per LRC:

Codi Producte	Descripció	Activitat Anual	Preu unitari Màxim Licitació s.i.	Import Màxim Licitació Anual s.i.
RRI4017	b-AMIELOID 1-42 IRC	200	26,88 €	5.376,00 €
RRI4020	h-TAU IRC	200	26,88 €	5.376,00 €
RRI4251	G b-AMYLOID 1-40 IRC	200	26,88 €	5.376,00 €
RRI4254	G pTAU 181 IRC	200	26,88 €	5.376,00 €
	Total general	800		21.504,00 €

Es proposa per 1 any la contractació de la sol.lució requerida per un import total de 21.504,00 sense IVA (26.019,84 € IVA inclòs), amb possibilitat de pròrroga.



Dr. Francisco José Illana Cámara

Projectes

Laboratori de Referència de Catalunya, S.A.