

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

EXP. NÚM. IISPV2024-14

DESCRIPCIÓ I ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES DEL SERVEI D'ANÀLISI DE CERAMIDES PLASMÀTIQUES EN PACIENTS AMB ARTRITIS REUMATOIDE I CONTROLS SANS

1. Objecte del contracte i objectius del servei

El present contracte té per objecte la prestació dels serveis d'anàlisi de ceramides plasmàtiques en mostres de pacients amb artritis reumatoide (AR) i controls sans. Les mostres han estat recollides en un estudi longitudinal al baseline i amb seguiment de 8 anys de mitjana.

L'objectiu d'aquest servei serà completar els objectius d'un projecte FIS (PI20/00443) titulat '*Validation of plasma microRNAs as novel biomarkers of cardiovascular disease in patients affected with rheumatoid arthritis*', determinant si els nivells de ceramides estan associats a un major risc cardiovascular en aquesta població de pacients amb artritis reumatoide.

Aquest servei es durà a terme amb la finalitat d'avaluar les ceramides com a possibles biomarcadors de risc cardiovascular en pacients amb AR, validant la seva utilitat com a predictors en funció de la progressió de l'aterosclerosi (mortalitat, incidència de noves plaques arterioscleròtiques, etc.).

Qualsevol informació derivada del servei serà propietat íntegra de l'IISPV, facilitant gratuïtament el licitador qualsevol clau o contrasenya necessària per a l'accés a les dades o el seu ús.

2. Introducció

Les malalties cardiovasculars (MCV) són una de les principals causes de mortalitat en pacients amb artritis reumatoide (AR), amb una taxa de mortalitat cardiovascular significativament més alta que en la població general. Aquest risc augmentat es deu principalment a l'aterosclerosi accelerada causada per la inflamació sistèmica persistent i a altres factors que no són completament capturats pels models de predicció de risc tradicionals. Això posa de manifest la necessitat de nous biomarcadors per millorar l'estratificació del risc i la prevenció.

Les ceramides, un grup d'esfingolípid bioactius, han emergit com a possibles biomarcadors en aquest context. Les ceramides plasmàtiques s'han identificat com a biomarcadors potencials per a diverses condicions patològiques, incloent-hi malalties cardiovasculars, diabetis tipus 2, malaltia d'Alzheimer, condicions autoimmunitàries i càncer. Han demostrat ser predictors forts d'esdeveniments cardiovasculars adversos en pacients amb malaltia coronària establerta i tenen un valor predictiu independent per a resultats cardiovasculars positius i diabetis tipus 2. Malgrat aquests estudis, el seu valor predictiu en pacients amb AR encara no està clar a causa de la manca de dades específiques en aquest grup. Tanmateix, l'associació entre la inflamació crònica i l'acumulació de ceramides suggereix que podrien estar implicades en l'augment del risc

cardiovascular en pacients amb AR. Aquesta anàlisi té com a objectiu avaluar les ceramides com a potencials biomarcadors de risc cardiovascular en pacients amb AR, amb la finalitat de millorar l'estratificació del risc i les estratègies de prevenció. Els resultats d'aquest servei poden proporcionar informació valuosa per a la identificació de nous biomarcadors en aquesta població i obrir noves vies terapèutiques.

3. Requisits del servei

L'adjudicatari haurà de disposar d'una plataforma analítica capaç de dur a terme l'anàlisi de ceramides mitjançant tècniques de cromatografia líquida acoblada a espectrometria de masses (LC-MS), amb una sensibilitat i especificitat adequades per a la quantificació precisa de ceramides en plasma humà.

El servei inclourà:

- Recepció i tractament de fins a 431 mostres de plasma, que hauran de ser conservades a -80°C fins el moment de l'anàlisi.
- Injecció de les mostres en els equips designats i determinació de les concentracions de ceramides
- S'analitzaran com a mínim les següents espècies: Cer-16:0, Cer-18:0, Cer-24:0, Cer-24:1.
- Aplicació de processos de normalització per evitar biaixos intra i inter-assajos.
- Lliurament dels resultats en formats compatibles (.csv, .xlsx) per la seva posterior anàlisi estadística.

La quantitat màxima de mostra disponible per les determinacions serà de 25 microlitres.

L'adjudicatari haurà de nomenar un responsable tècnic que actuarà com a punt de contacte amb l'equip investigador. Aquest responsable informarà periòdicament sobre l'estat de l'anàlisi i solucionarà qualsevol incidència relacionada amb el servei.

El supervisió del servei es realitzarà conjuntament amb el personal investigador per garantir el compliment dels requeriments del projecte i assegurar una comunicació constant durant tot el procés.

4. Metodologia

L'adjudicatari serà responsable de:

- La correcta recepció, processament i conservació de les mostres a -80°C.
- L'anàlisi quantitativa de ceramides utilitzant cromatografia líquida i espectrometria de masses (LC-MS/MS).

5. Detall del treball a realitzar

- Es durà a terme un perfil detallat de les concentracions de ceramides plasmàtiques en les mostres del basal i del seguiment de 8 anys dels pacients AR així com dels controls.

- Lliurament d'un informe final amb:
 - Descripció metodològica detallada.
 - Resultats obtinguts en format compatibles (.csv, .xlsx).
 - Apèndix amb les ceramides identificades i quantificades.
- Les dades es lliuraran en català, castellà o anglès.

6. Termini d'execució

El termini d'execució del servei començarà des de la formalització del contracte i finalitza amb el tancament del projecte d'investigació que es preveu pel 31 de desembre del 2024.

Aquest termini inclou tots els passos necessaris, des de la recepció de les mostres fins al lliurament de l'informe final.