



xarxa de
diagnòstic biomèdic
i per la imatge

Informe de necessitat per a la Contractació del subministrament de reactius i cessió d'equipament per l'anàlisi conjunt de biomarcadors neuroquímics en diferents matrius de mostres humanes, associats al diagnòstic del deteriorament cognitiu/malaltia d'Alzheimer i el seguiment/tractament de diferents patologies neurològiques cròniques o adquirides pel Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (en endavant LRC), així com el manteniment correctiu i preventiu, i tot el necessari per a la realització de l'objecte del contracte

Data: 27 de maig de 2025



Laboratori de
Referència
de Catalunya



Índex

INFORME DE NECESSITATS	3
EXPEDIENT LRC 8/2025-PN	3
<i>Necessitat</i>	3
<i>Objecte</i>	5
<i>Característiques</i>	5
<i>Normativa</i>	5

Informe de Necessitats

Expedient LRC 8/2025-PN

Necessitat

Contractació del subministrament de reactius i cessió d'equipament per l'anàlisi conjunt de biomarcadors neuroquímics en diferents matrius de mostres humanes, associats al diagnòstic del deteriorament cognitiu/malaltia d'Alzheimer i el seguiment/tractament de diferents patologies neurològiques cròniques o adquirides pel Laboratori de Referència de Catalunya, SA. (en endavant LRC), així com el manteniment correctiu i preventiu, i tot el necessari per a la realització de l'objecte del contracte, possibilitant així una correcta atenció assistencial per part dels professionals d'aquest centre. Es planteja la convocatòria d'aquest expedient, sobre la base de les necessitats assistencials previstes per al període esmentat amb els preus actuals de mercat, i d'acord amb el que s'estableix en el art.28, número 1, de la Llei 9/2017 de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic.

La necessitat va sorgir per poder assolir 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), consistent en l'ESTUDI DE CORRELACIÓ D' INSTRUMENTS COGNITIU I BIOMARCADORS EN ENFERMETAT D' ALZHEIMER (EA)- PROJECTE CORCOBIA, amb els següents objectius:

- 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'absorció de la proteïna B amiloide en els tubs d'extracció i els seus alíquotes 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 Resonància magnètica volumètrica.

Actualment, i 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 181), 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 / IVD-R de les quatre magnituds esmentades en LCR: Proteïna beta-amiloide 1-42, Proteïna beta-amiloide 1-40, Tau Total i Tau fosforilat 181.
- 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 per a donar suport al diagnòstic de la MA i 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)".
- Incorporar les proves de recerca (RUO) en plasma Neurofilament i proteïna fosforilada pTau-217 donat continuïtat assistencial al projecte FIS PLASMAR: El impacto clínico de los nuevos biomarcadores sanguíneos de Alzheimer: el estudio PLASMAR (EXPTE. PI22/00456).

Que l'empresa FUJIREBIO IBERIAL SL Unipersonal és l'única que pot subministrar aquests 6 reactius atès que és l'única autoritzada per a distribuir les 6 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 6 paràmetres necessaris **plenament automatitzats i amb anàlisi simultani**, de la nova estandardització per la Beta amiloide 1-42, i gaudint tots 6 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 181 en mostres humanes i en plasma: Neurofilament i pTau217 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 6 analits en el mateix sistema i equip, i l'estabilitat mensual de les calibracions a partir del mateix tub de la mostra.

Les característiques necessàries requerides pel laboratori i que només l'empresa FUJIREBIO IBERIA, SL Unipersonal pot oferir, són les següents:

- Reactius IVDR per a la determinació dels biomarcadors beta amiloide 1-42, beta amiloide 1-40, tau total i tau fosforilada 181 en LCR per al diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer.
- Reactius per a la determinació dels biomarcadors: neurofilament de cadena lleugera i tau fosforilada 217 en plasma, per a ús en recerca en el diagnòstic de la malaltia d'Alzheimer o altres estats neurodegeneratius.
- Reactius exclusius per als sistemes Lumipulse (G600II i G1200). L'anàlitzador Lumipulse GS600, és l'anàlitzador que actualment es troba operatiu al laboratori de Mas Blau.
- Ús de reactius monodosi per a optimitzar la rendibilitat del reactiu, per a evitar la contaminació i la pèrdua de reactiu i afavorir la disminució de residus.
- Anàlisi simultània de tots els analits en els sistemes Lumipulse (G600II i G1200).
- Possibilitat d'analitzar la ràtio beta amiloide 1-42 / beta amiloide 1-40 i obtenir-la directament des del sistema.

- Reactiu de beta amiloide 1-42 en LCR estandarditzat respecte el material de referència internacional certificat establert (ERM-DA480, ERM-DA481 i ERM-DA482) des del lot 5JX9121E (IRC); 7ZX9121E (CAL); 3C9061E (CTRL).

En definitiva, el propòsit de LRC és dotar als laboratoris de la xarxa d'una solució integral que abordi aquest procés analític concret al laboratori d'una manera eficient, i implementar una solució tecnològica innovadora que repercuteixi en una major producció de salut al Laboratori Mas Blau.

Objecte

El subministrament objecte d'aquesta contractació es justifica sobre la base de les necessitats plantejades en la proposta de convocatòria i per la Direcció perquè sigui possible la prestació assistencial, garantint el compliment dels procediments i les normes sobre aquesta, l'agilitat dels processos assistencials i la satisfacció dels professionals i dels pacients, per la qual cosa es proposa la seva licitació mitjançant Procediment Negociat sense Publicitat, i tramitació ordinària.

Característiques

Les característiques del material a adquirir i de les prestacions que han d'anar incloses en el preu, es detallen a les especificacions tècniques del Plec de prescripcions tècniques que s'adjunta.

A l'Annex I del PPT es detalla la distribució per proves, descripcions, i activitat estimada per centre, en aquest cas correspon únicament al Laboratori Mas Blau de l'LRC. Els preus estan detallats als Annexos II – Oferta Econòmica per a cada prova. La relació d'equips necessaris es troba detallada a dins del plec de prescripcions tècniques.

Les propostes s'hauran de presentar a la totalitat del lot al que es presenti ja que, per tal d'assegurar un bon funcionament general, és necessari que només hi hagi un sol adjudicatari que proveeixi de l'equipament en cessió per a cada els centres i per a cada lot, d'acord amb el PPT, que utilitzarà el fungible de totes les agrupacions.

Dins del preu ofert, l'adjudicatari inclourà el subministrament dels reactius, tots els calibradors, material fungible, equips en cessió i llurs complements així com el seu manteniment, formació, software de gestió dels equips i els controls de qualitat interns i externs. Es tracta d'una solució integral.

Qualsevol reactiu disponible al catàleg dels licitadors que es puguin processar amb la plataforma tecnològica oferta, i que no estiguin inclosos a l'Annex II Oferta Econòmica es podran afegir a l'Annex III Productes del Catàleg relatiu als Productes del Catàleg permetent la seva adquisició segons s'indica a les condicions imposades pel règim de modificacions.

Normativa

D'acord amb el que disposa la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de Contractes del Sector Públic, per la qual es transposen a l'ordenament jurídic espanyol les Directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer de 2014, i el Reial Decret 1098/2001 pel qual s'aprova el Reglament General de la Llei de Contractes de les Administracions Públiques.

Bonaventura Ruiz Montasell
Director dels laboratoris clínics de la xarxa dibi
Laboratori de Referència de Catalunya