1. INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN DE OFERTAS PRESENTADAS A LA LICITACION CON Nº DE EXDTE 1038_2024 PARA CONTRATACIÓN DE REACTIVOS PARA LA DETERMINACION DE BIOMARCADORES ESPECÍFICOS EN LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO PARA LA DETECCIÓN PRECOZ DE ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EN CASOS CLÍNICOS POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO NO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA

Una vez revisada la documentación relativa a la licitación del **Expdte 1038_2024** para el suministro para la contratación de reactivos para la determinación de biomarcadores específicos en Liquido Cefalorraquídeo para la detección precoz de la enfermedad de Alzheimer en casos clínicos, se procede a la emisión del siguiente informe técnico:

Breve explicación del numero de ofertas/licitadores y si cumplen o no los requisitos mínimos:

Sólo hay un licitador, Roche, y mediante su memoria técnica se ha podido comprobar que cumple con los requisitos establecidos en el PPTP y PCAP.

En su memoria técnica se especifica que cubren todos los requisitos recogidos en el PPTP:

- El número de reactivos es suficiente para garantizar el estudio de la población diana afectada.
- Los parámetros AB42, TTau y PTau se medirán utilizando la técnica de electroquimioluminiscencia, y podrán proporcionar, en los casos específicos, la medición del parámetro AB40.
- Disponen de diferentes presentaciones para adecuarse a los diferentes volúmenes de trabajo del centro, un kit de reactivos de 100 determinaciones y un kit de reactivos de 60 determinaciones.
- Disponen de certificaciones de calidad externas para las técnicas y parámetros mencionados, a través del programa de intercomparación de control de calidad de la Asociación de Alzheimer (AAQC).
- Disponen de un protocolo preanalítico que permite la homogeneidad de los resultados independientemente del centro de extracción.
- El análisis puede realizarse en muestra fresca o congelada, y garantizan una adecuada estabilidad de la muestra fresca en nevera, lo que permite un óptimo flujo de trabajo entre los centros de extracción y de procesamiento en caso de que sean diferentes.
- Ambas indicaciones de uso, la detección de positividad de amiloide y la determinación de riesgo de progresión del deterioro cognitivo, están validadas en cohortes clínicas internacionales bien caracterizadas (BioFinder y ADNI).
- Disponen de cut-off's en package inserts para todos los marcadores y sus posibles ratios calculadas.
- Aceptan ejecutar la formación y capacitación de los profesionales que lo requieran, a través de varias herramientas web y de una red de formación in situ.

- Los reactivos a suministrar para la realización del objeto del contrato no supondrán ningún coste para el SSPA y cuentan con la dotación tecnológica necesaria para su ejecución.
- Todo el proceso analítico se realiza en hospitales del SSPA (no externalizados).

En Sevilla, a fecha de firma electrónica

Fdo. Dña Lina Carazo Barrios, Neuróloga responsable de demencias en el Hospital de Jaén	Fdo. Dña María del Mar Viloria Peñas, Jefa de Servicio de Análisis Clínico del Hospital de Valme,	Fdo. Dña María del Rocio Vélez Morales, Jefa de Servicio de Estrategias y Planes de Salud

CARAZO BARRIOS LINA - 77370263B
Firmado digitalmente por CARAZO BARRIOS LINA - 77370263B
Fecha: 2024.05.12 18:47:22 +02'00'

VILORIA PEÑAS MARIA DEL MAR - 28932066K
Firmado digitalmente porVILORIA PEÑAS MARIA DEL MAR - 28932066K
DN: cn=VILORIA PEÑAS MARIA DEL MAR - 28932066K gn=MARIA DEL MAR c=ES
Motivo:He revisado este documento
Ubicación:
Fecha:2024-05-13 11:18+02:00

Firmado por VELEZ MORALES MARIA DEL ROCIO - 27323316Y el día 13/05/2024 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios