

INFORME JUSTIFICATIVO PARA EL SUMINSITRO DE UN SISTEMA DE DETECCIÓN DE BIOMARCADORES ULTRASENSIBLES QUANTERIX SR-X CON TECNOLOGÍA SIMOA PARA EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN NAVARRABIOMED

1. Introducción:

La Fundación Miguel Servet (FMS) fue constituida por el Gobierno de Navarra mediante Decreto Foral 211/1986, de 26 de septiembre. El artículo 91 de la Ley Foral 10/1990, de 26 de noviembre, de Salud, configura a la Fundación como organismo de apoyo científico y técnico de la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral de Navarra para las actividades docentes y el fomento de la investigación sanitaria.

Actualmente, el centro se organiza en 19 unidades de investigación y 6 servicios científico-técnicos para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico: Biobanco, Ensayos Clínicos, Metodología-Evaluación de servicios sanitarios, Proteómica, Biomodelos y quirófano experimental, y Sala Blanca de Terapias Avanzadas (CellMa), que agrupan a un total de 41 personas dedicadas a la investigación. A través de sus unidades de apoyo, Navarrabiomed facilita y promueve la investigación realizada por más de 250 profesionales sanitarios de otros centros públicos de la región.

2. Antecedentes

Por RESOLUCIÓN 86E/2024, de 11 de julio, de la Directora General de Ciencia, Tecnología e Innovación del Gobierno de Navarra, por la que resuelve la convocatoria de “Ayudas para la adquisición de equipamiento e infraestructuras de I+D por parte de agentes del SINAI para el año 2024”, se concedió a la Fundación Miguel Servet la subvención para la adquisición de un sistema de detección de biomarcadores ultrasensibles Quanterix SR-X.

La propuesta presentada a la convocatoria de infraestructuras obtuvo una puntuación de 99 sobre 100, valorándose la adquisición de este equipamiento como *“Gran potencial de uso y desarrollo de Medicina Personalizada. Aumento de la sensibilidad en comparación con las plataformas estándar de unión de ligandos. Tiene un gran potencial para la cuantificación de analitos, idónea para el desarrollo de ensayos no invasivos basados en fluidos biológicos que posibiliten nuevos procesos diagnósticos en biomedicina”* y la financiación obtenida para la adquisición del equipamiento fue del 50 % del presupuesto subvencionable (210.096,09€), ascendiendo a 105.048,05€.

3. Justificación de la necesidad

La tecnología Simoa® es una versión digital de la técnica ELISA (enzyme-linked-immunosorbent assay) que posibilita medir de forma precisa y con una alta sensibilidad pequeños cambios en la concentración de moléculas. Esta ventaja permite detectar niveles fisiológicos de biomarcadores en sangre como, por ejemplo, los que se encuentran en personas sanas, o pequeños cambios en la concentración de los biomarcadores en función de la actividad de la enfermedad con aplicaciones en neurología, oncología, inflamación, cardiología o enfermedades infecciosas.

El equipo que se pretende adquirir, Simoa® SR-X, se basa en la captura de moléculas de baja abundancia mediante anticuerpos específicos recubiertos en esferas paramagnéticas codificadas con colores. Los inmunocomplejos resultantes se marcan con una enzima capaz de generar una señal fluorescente. La microesfera y el inmunocomplejo inmovilizado en ella se aíslan en cámaras muy pequeñas (50 fL) que están diseñadas para contener una sola microesfera unida a un inmunocomplejo. Mediante este enfoque, la tecnología Simoa® permite detectar inmunocomplejos marcados con enzimas a concentraciones que oscilan entre 0,1

attomolar y 10 picomolar. Este aumento de la sensibilidad en comparación con las plataformas estándar de unión de ligandos tiene un gran potencial para la cuantificación de analitos, idónea para el desarrollo de ensayos no invasivos basados en fluidos biológicos que posibiliten nuevos procesos diagnósticos en biomedicina.

Este equipamiento de investigación se pondrá a disposición tanto de los grupos de investigación de Navarrabiomed, como del personal investigador del Hospital Universitario de Navarra (HUN), y resto de instituciones que conforman IdiSNA [especialmente Universidad Pública de Navarra (UPNA), Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA), Clínica Universitaria de Navarra (CUN), Universidad de Navarra (UNAV)], además de centros de investigación de otras comunidades.

Este hecho favorecerá el desarrollo del ecosistema de investigación biosanitaria de Navarra. El equipo se incluirá dentro del catálogo de equipos e infraestructuras compartidas de investigación de la comunidad, SIESS (<https://www.siessnavarra.com>).

El equipo será empleado para la detección de proteínas (biomarcadores) de enfermedad con una utilidad diagnóstica, pronóstica y de seguimiento. La misión de la adquisición de este equipamiento es promover, facilitar y realizar investigación biomédica de vanguardia para desarrollar nuevos procesos diagnósticos e implantar terapias innovadoras que mejoren la calidad de la asistencia sanitaria.

4. Procedimiento de compra

Entre los equipos existentes hoy en día en el mercado, este sistema de detección de biomarcadores ultrasensibles QUANTERIX SR-X con tecnología SIMOA aporta un elevado valor añadido a la medición de biomarcadores en el ámbito clínico-asistencial e investigador, por su alta sensibilidad respecto a las tecnologías actuales de medición manual, y es el único equipo en el mercado que tiene la capacidad de detección de biomarcadores necesaria para la ejecución eficiente de los proyectos de investigación activos.

Tras contrastar documentación técnica sobre diversos equipos en el mercado y realizar una búsqueda sobre licitaciones llevadas a cabo en el Estado para el suministro de este equipamiento, cabe resaltar que la entidad QUANTERIX tiene exclusividad sobre su fabricación y distribución en España.

A razón de las características técnicas anteriormente mencionadas, según el artículo 75.1 c) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de contratos públicos, el suministro debe realizarse mediante un procedimiento negociado sin publicidad comunitaria ya que no existe competencia por razones técnicas

Por ello, la Fundación Miguel Servet-Navarrabiomed contratará de forma directa la adquisición del equipamiento a la empresa **QUANTERIX CORPORATION** por un importe de 210.096,09 € (IVA excluido), según oferta económica adjunta como Anexo I.

En el Anexo II del presente documento se incluye el informe de exclusividad de equipamiento.

Pamplona, a 27 de agosto de 2024



16072825B JAVIER
GOMEZ-ARRUE (R:
G31187420)
2024.08.27 13:11:06
+02'00'

D. Javier Gómez-Arrue Azpiazu
Director de la Fundación Miguel Servet –
Navarrabiomed