

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE KITS DE ELISA
PARA EL LABORATORIO DE ENDOCRINOLOGÍA DE LA FUNDACIÓN PARA LA
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO NIÑO JESÚS
EXP 001/2020-PNSP**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de kits de ELISA necesarios para el desarrollo del proyecto de investigación PI19/00166 “Estudio de nuevos factores reguladores identificados en el sistema GH/IGF: Implicaciones en patología humana, análisis de los mecanismos involucrados y desarrollo de nuevas terapias potenciales” de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, ubicada en la Avenida Menéndez Pelayo nº 65 de Madrid.

2. CARACTERÍSTICAS DEL SUMINISTRO:

El adjudicatario suministrará un total de 30 kits de cada uno de los siguientes productos:

	Descripción
IGF-I	<p>AL-121</p> <p>El inmunoensayo cuantitativo para la valoración de los niveles totales de IGF-I es de tipo sandwich en una sola etapa. Inicialmente, las muestras problema deben diluirse para entrar en el rango de la curva estándar y someterse a un pretratamiento para su disociación de las proteínas de transporte. Inicialmente, se añaden los seis calibradores (curva estándar), dos controles y las muestras problema por duplicado a los pocillos de recubiertos con anticuerpo IGF-I. Tras un lavado, se incuban con el conjugado de anticuerpo marcado con peroxidasa de rábano picante (HRP). Después de una etapa de lavado, los pocillos de la placa se incuban con una solución del sustrato enzimático (tetrametilbencidina, TMB). Después de la incubación con el TMB, se agrega una solución ácida para finalizar la reacción. El conjugado anticuerpo-HRP se une al complejo anticuerpo-antígeno en la fase sólida. Finalmente, el complejo anticuerpo-antígeno-conjugado unido al pocillo se detecta mediante la adición de la reacción enzima-sustrato. La formación de producto se determina por absorbancia a una longitud de onda de 450 nm con un filtro a 630 nm como referencia. La absorbancia es directamente proporcional a la concentración de IGF-I.</p> <p><u>Rango dinámico:</u> 0,48-32,2 ng/mL</p> <p><u>Límite de detección:</u> 0,03 ng/mL</p>
IGF-I, free	<p>AL-122</p> <p>Es un enzoinmunoensayo tipo sándwich, similar al del IGF-I, pero en este caso no se somete a pretratamiento, por lo que se mide la fracción libre, que es un pequeño porcentaje con respecto al resto que está unido a proteínas transportadoras específicas para IGFs (IGFBPs). La formación de producto se determina por absorbancia a una longitud de onda de 450 nm con referencia a 630 nm.</p> <p><u>Rango dinámico:</u> 0,25-10,04 ng/mL</p> <p><u>Límite de detección:</u> 0,11 ng/mL</p>

	Descripción
IGF-II	<p>AL-131</p> <p>El ELISA para la determinación de los niveles séricos de IGF-II es un inmunoensayo cuantitativo de tipo sándwich también en fase sólida en dos pasos. En el primero de ellos, se añaden los estándares, controles y muestras séricas a los pocillos de recubiertos con anticuerpo anti- IGF-II y se incuban. Después de la primera etapa de incubación y lavado, los pocillos se incuban con conjugado segundo anticuerpo-HRP. Después de esta segunda etapa de incubación y lavado, se añade TMB y tras el desarrollo de color, se para la reacción. La medición es a la misma longitud de onda que en las técnicas anteriores.</p> <p>Rango dinámico: 20-1239 ng/mL Límite de detección: 1,33 ng/mL</p>
PAPP-A (pico)	<p>AL-101</p> <p>El ELISA de picoPAPP-A es útil en la detección a bajas concentraciones para estudios de estados fisiológicos diferentes a la gestación, cáncer o enfermedad cardiovascular, debido a la gran sensibilidad del método. El enzimoimmunoensayo se desarrolla en dos etapas, de una forma similar a la descrita para el IGF-II, con los cambios lógicos de moléculas empleadas en este ensayo.</p> <p>Rango dinámico: 0,1-10 ng/mL Límite de detección: 0,04 ng/mL</p>
PAPP-A2	<p>AL-109</p> <p>Los pares de anticuerpos usados no tienen reactividad cruzada con PAPP-A y moléculas relacionadas. Es un enzimoimmunoanálisis que se realiza en 150 minutos a temperatura ambiente con el uso de un segundo anticuerpo unido a HRP, detección colorimétrica por absorbancia de doble longitud de onda a 450 nm y 630 nm como filtro de referencia.</p> <p>Rango dinámico: 0,19-16 ng/mL Límite de detección: 0,07 ng/mL</p>
STC-2	<p>AL-143</p> <p>Este ensayo cuantitativo se realiza en dos etapas. En la primera, se añaden las muestras séricas desconocidas a los pocillos de la placa recubiertos con anticuerpo de STC-2 y se incuban. Después, estos pocillos se incuban con conjugado y después de esta segunda etapa y lavado, se añade TMB. Tras parar la reacción, se mide la absorbancia en las mismas condiciones.</p> <p>Rango dinámico: 0,85-55 ng/mL Límite de detección: 0,03 ng/mL</p>
Insulin	<p>RIS006R</p> <p>Es un ELISA es dos pasos que emplea un par de anticuerpos monoclonales. Tras una incubación, se lava la placa y se añade un anti-insulina-HRP. Posteriormente y tras lavado, se añade la solución cromogénica y se mide la absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia a 630 o 650 nm.</p> <p>Rango dinámico: 5,1-250 µIU/mL Límite de detección: 0,17 µIU/mL</p>
IGFBP-2	<p>AL-140</p> <p>Este ELISA para determinar los niveles de IGFBP-2 se realiza en tres etapas. Tras la adición de estándares y muestras y un posterior lavado, se añade un segundo anticuerpo monoclonal biotinilado. Tras su incubación, se añade un complejo de HRP-estreptavidina. Tras un lavado, para eliminar la fracción de este complejo no unido, se añade un sustrato y la absorbancia será proporcional a la cantidad de IGFBP-2 presente en los estándares y muestras.</p> <p>Rango dinámico: 0,45-16 ng/mL Límite de detección: 0,08 ng/mL</p>
IGFBP-3 intact	<p>AL-149</p> <p>Los anticuerpos monoclonales utilizados en este ensayo detectan IGFBP-3 no sometido a proteólisis. Las muestras diluidas en un tampón adecuado se incuban en una microplaca tapizada con uno de estos anticuerpos y tras lavado, se añade un segundo anticuerpo unido a HRP. Tras incubación y posterior lavado, se añade TMB y alcanzado un grado óptimo de color, se para la reacción con una solución ácida y se mide a la absorbancia a 450 nm con referencia a 630 nm.</p> <p>Rango dinámico: 3,5-117 ng/mL Límite de detección: 1,4 ng/mL</p>
IGFBP-3 total	<p>AL-120</p> <p>Los pares de anticuerpos monoclonales detectan IGFBP-3. Se realiza una acidificación y posterior neutralización para separar las subunidades que se unen a la IGFBP-3 formando un complejo ternario. Tras la dilución de las muestras, se realiza un ELISA en dos pasos a temperatura ambiente con el uso de un segundo anticuerpo unido a HRP y detección colorimétrica por absorbancia a 450 nm y 630 nm como filtro de referencia.</p> <p>Rango dinámico: 7,5-216 ng/mL Límite de detección: 0,3 ng/mL</p>
IGFBP-4 intact	<p>AL-128</p> <p>El par de anticuerpos monoclonales empleados en este ELISA detectan exclusivamente IGFBP-4 intacta. Este ELISA se realiza a temperatura ambiente en tres etapas. La primera, es la incubación de los puntos de la curva calibradora, controles y muestras. Posteriormente, tras eliminar la IGFBP-4 intacta no unida al primer anticuerpo, se incuban con otro anticuerpo biotinilado. En una tercera etapa, se añade estreptavidina-HRP y finalmente un sustrato, que se transforma en un producto coloreado que absorbe a 450 nm.</p> <p>Rango dinámico: 1,5-96,2 ng/mL</p>

	Descripción
	Límite de detección: 0,7 ng/mL
IGFBP-4 total	AL-126 El anticuerpo que tapiza los pocillos de la placa reconoce IGFBP-4 total. El fundamento y características del ELISA son similares al de IGFBP-4 intacto, solo cambian los anticuerpos que reconocen la molécula. Rango dinámico: 50-702,2 ng/mL Límite de detección: 4,7 ng/mL
IGFBP-5	AL-127 Éste es un ELISA en dos etapas que permite cuantificar las concentraciones de IGFBP-5 en sangre y otros fluidos biológicos humanos. La técnica es similar a la descrita anteriormente en otros enzimoensayos en dos etapas. Rango dinámico: 15,3-902 ng/mL Límite de detección: 4,4 ng/mL
ALS	RMEE35R Es un enzimoensayo que se realiza en tres horas y emplea anticuerpos policlonales con alta afinidad por el ligando. Requiere realizar una dilución del suero, dada las altas concentraciones de la subunidad ácido-lábil (ALS). La ALS se inmoviliza con el primer anticuerpo unido a la placa. El segundo anticuerpo biotinilado se fija a la placa a través del ALS unido en el primer paso y posteriormente, el complejo estreptavidina-enzima se une a la biotina y finalmente el sustrato se transforma en un producto, siendo la absorbancia a 450 nm directamente proporcional a la concentración de ALS en los estándares, controles y muestras problema. Rango dinámico: 0,53-30000 ng/mL Límite de detección: 0,53 ng/mL

3. LUGAR DE ENTREGA:

Laboratorio de Endocrinología, 2ª planta Hospital infantil Universitario Niño Jesús
Av. Menéndez Pelayo 65, 28009 Madrid

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos. Se aportará ficha técnica de cada uno de los productos ofertados.
- De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos objeto de este concurso deberán llevar la marca CE.

Madrid, 10 de diciembre de 2019

Fdo: PRESIDENTE DEL PATRONATO

Fundación para la Investigación Biomédica
Hospital Infantil Universitario Niño Jesús