Nombre: SECUENCIADOR GENÉTICO POR MÉTODO DE CIRCULARIZACIÓN MONOCATENARIA DE ADN EN NANOBOLAS, formulario: 23166

Descripción: Equipo automatizado de secuenciación por tecnología de circularización monocatenaria de ADN en nanobolas con celdas de flujo con diseño de patrón, carga de nanobolas y síntesis combinatoria sonda-ancla, secuenciación de pares finales, con tecnología fluídica, óptica y algoritmos de detección para realizar las llamadas de bases.

Especificaciones técnicas:

El sistema puede estar compuesto por:

1. Especificaciones básicas

1.1. Dimensiones: 654 mm (ancho) × 545 mm (alto) × 489 mm (profundidad).

1.2. Peso: 85 kg (187 libras).

1.3. Fuente de alimentación: 100V a 240 V~ 900 VA; frecuencia: 50/60Hz

1.4. Requisitos de los entornos operativos:

1.4.1. temperatura de 19 °C a 25 °C; 1.4.2. humedad relativa del 20 % RH al 80 % RH, sin condensación;

1.4.3. presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa; 1.4.4. altitud máxima 3000 m.

1.5. Monitor: pantalla táctil LCD, 10 pulgadas, resolución 1280 × 800 píxeles (60Hz)

2. Configuraciones de computadora integrada:

2.1. CPU: Core i7 8th generación;

2.2. Memoria: 32 GB de RAM;

2.3. Capacidad del disco duro: 4 TB;

2.4. Sistema operativo: Windows 10.

3. Aplicaciones:

3.1. El dispositivo está diseñado para la secuenciación del genoma completo (WGS), secuenciación de exoma completo (WES), secuenciación de epigenomas, secuenciación de ARN, secuenciación metagenómica, secuenciación del transcriptoma y aplicaciones clínicas como pruebas genéticas prenatales no invasivas, cribado genético preimplantacional, detección de enfermedades genéticas monogénicas, pruebas genéticas para tumores hereditarios, pruebas genéticas para el cáncer de mama hereditario, pruebas genéticas para la terapia personalizada del cáncer de pulmón, pruebas genéticas para patógenos desconocidos.

4. Funciones

4.1. Alcance: El dispositivo se utiliza para cargar bibliotecas con circularización monocatenaria de ADN formando nanobolas en la celda de flujo, recolección de los datos de secuenciación de cada muestra e identificar y analizar la información de la secuencia.

4.2. Entrada: reactivo de secuenciación y celda de flujo de secuenciación para usar con bibliotecas circularizadas.

4.3. Salida: produce archivos FASTQ e informe resumido de secuenciación.

4.4. Principio:

4.4.1. El principio básico adoptado en el dispositivo es tecnología que incluye circularización monocatenaria de ADN y nanopartículas de ADN.

4.4.2. Preparación de nanobolas (DNB), celdas de flujo con diseño de patrón, carga de DNB, cPAS (síntesis combinatoria sonda-ancla), secuenciación de pares finales, fluídica y óptica, tecnologías de detección y algoritmos de Basecalling.

4.4.3. El dispositivo proporciona las siguientes funciones: auto prueba, monitoreo de estado, alarma automática, gestión de registros, gestión de autorizaciones, interfaz de usuario multilingüe, identificación de consumibles, guía de flujo de trabajo, secuenciación personalizada, seguridad de datos, limpieza de datos, transferencia de datos a la nube, calibración de parámetros y puertos de comunicación comunes.

5. Ventajas técnicas:

 5.1. Alta precisión: las bibliotecas DNB se preparan utilizando la amplificación de círculo rodante, para realizar amplificación de ADN y sin PCR. Durante la preparación, se utiliza una plantilla de ADN monocatenario original para ser mediado por bucle de amplificación isotérmica (LAMP). Cada error de amplificación no será acumulado, lo que reproduce al máximo la información de secuencia original de los genomas y tiene una prioridad significativa en las detecciones de Indel (inserción-deleción).

5.2. Baja tasa de secuencia repetida: el dispositivo adopta tecnología de matriz modelada.

5.3. El tamaño de las nanobolas es similar al sitio decorado de la celda de flujo, y el sitio decorado está dispuesta uniformemente en la celda de flujo, asegurando que las señales ópticas emitidas por las nanobolas no puedan ser interrumpidos entre sí.

5.4. Baja tasa de salto de índice: con la preparación de biblioteca distintiva y RCA tecnologías, la tasa de salto de índice está limitado a 0,0001% -0,0004%.

6. Rendimiento

6.1. Cantidad de celda de flujo: celda de flujo única

6.2. Tipo de celda de flujo: con patrón uniforme.

6.3. Tipo de secuenciación: soportes para secuenciación de un solo extremo (SE) y de dos extremos (PE).

6.4. Tipo de lecturas: soportes para SE50, PE50, SE100, PE100, PE150.

6.5. Rendimiento: se puede producir un máximo de 60 G de datos por ejecución en PE100 secuenciación.

6.6. Tiempo de ejecución: 48 h para una ejecución de secuenciación PE100 de las bibliotecas estándar. 15 horas para una secuenciación SE50 de las bibliotecas estándar.

6.7. Calidad de secuenciación: Para PE100, la tasa del valor Q30 de las bibliotecas estándar en el informe es =75%. Para SE50, la tasa del valor Q30 de las bibliotecas estándar en el informe es =85%.

7. Regulaciones y seguridad:

7.1. Clasificaciones de seguridad: Tipo de protección contra descarga eléctrica: equipo clase I con alimentación externa.

7.2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Equipo tipo B; Grados de protección proporcionados por los gabinetes (Código IP): IPX0, equipo general (recinto cerrado);

7.3. Método de funcionamiento: funcionamiento continuo.

7.4. El dispositivo cumple con los requisitos generales de seguridad de IEC/EN 61010-1:2010.

7.5. El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de EN 61326:1998 y IEC 61000-4.

7.6. El dispositivo cumple con los requisitos de transporte de ISTA 3E-2009 y Norma ASTM D4169-2016.

7.7. El dispositivo cumple con los requisitos medioambientales de EN 7247.1-2012..

Observaciones sugeridas para el pliego de cargo:

1. Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de instalación y aceptación a satisfacción.

2. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.

3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.

4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses. Mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.

5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, programadas, al personal del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.

6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de biomédica.

7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

9. Presentará carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo. Garantías: Capacidad de brindar Mantenimiento