Nombre: SISTEMA INTEGRAL Y AUTOMATIZADO PARA ANÁLISIS DE OMAS POR MÉTODO DE SECUENCIACIÓN, formulario: 23128

Descripción: SISTEMA INTEGRAL Y AUTOMATIZADO PARA ANÁLISIS DE OMAS EN CADENAS CORTAS, SALIDA MULTI TIEMPO Y CANALES INDEPENDIENTES POR SECUENCIACIÓN DE PRÓXIMA GENERACIÓN

Especificaciones técnicas:

El sistema puede estar compuesto por:

1. SECUENCIADOR DE CADENAS CORTAS, SALIDA MULTI TIEMPO Y CANALES INDEPENDIENTES:

1.1. Química de secuenciación de 2 o más colores.

1.2. Salidas de datos en múltiples tiempos (MTO) en una misma corrida.

1.3. Celdas de flujo compatibles con adaptadores P5 y P7 compatibles con la mayor cantidad de librerías disponibles.

1.4. Canales independientes con capacidad de cargar bibliotecas de forma automática o manual en cada canal independiente.

1.5. Calidad de lectura Q30=80% y/o ultra alta (Q40 = 90%).

1.6. Algoritmo rápido basado en aprendizaje automático con IA para datos brutos y llamadas de base.

1.7. Capacidad de desarrollar y fabricar de forma independiente la solución integral de instrumento, reactivo, celda de flujo, software.

1.8. Reducción de uso de reactivos en un 50% o más.

1.9. Dos (2) o más rendimientos de celda de flujo.

1.10. Capacidad de generación de lecturas hasta 500 millones, de 500 hasta 3500 millones o hasta 23.3 billones de lecturas por corrida de secuenciación.

1.11. Generación de datos hasta 150 GB, hasta 1.2 TB o hasta 7TB por corrida de secuenciación.

1.12. Lecturas de cadenas cortas de hasta 600 ciclos o menos

2. EXTRACTOR DE ÁCIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO:

2.1. Uso con reactivos de extracción preempaquetados basados en perlas magnéticas superparamagnéticas recubiertas de sílice.

2.2. Extracción de 32 muestras en solo 10 minutos.

2.3. Rendimiento de 1-32 muestras.

2.4. Volumen tratado de 20-1000 µL.

2.5. Placa de 96 pocillos profundos + funda de varilla magnética.

2.6. Variación de Rango de humedad de funcionamiento: 10%-90%.

2.7. Rango operativo de temperatura de10-40 °C.

2.8. Temperatura de calentamiento durante la lisis: De temperatura ambiente a 120 °C

2.9. Temperatura de calentamiento durante la elución: De temperatura ambiente a 120°C. 2.10. Precisión de temperatura: ±1 °C

2.11. Multiengranaje ajustable, compatible con diferentes soluciones de integración de reactivos. 2.12. Lámpara UV, sistema de filtración HEPA y ventilador antiaerosol.

2.13. Mezcla por oscilación

2.14. Métodos de esterilización y descontaminación.

2.15. Interfaz de operación: Pantalla táctil, compatible con ratón externo.

2.16. Programa interno: Capacidad para almacenar más de 500 conjuntos de programas. 2.17. Capacidad para crear, editar, guardar y eliminar programas modelo, Edición de programas flexible y gratuita.

2.18. Mínimo 3 puertos USB (Tipo A), 1 puerto Ethernet y 1 puerto de depuración DB9 2.19. Wi-Fi inalámbrico.

2.20. Alimentación de entrada: CA 100-240 V, 50 Hz/60 Hz, 500 W 2.21. Protección contra apagado.

3. ESTACIÓN AUTOMATIZADA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS:

 3.1. Estación de trabajo robotizada diseñada para automatizar por completo preparación de librerías NGS, permitiendo procesar hasta 96 muestras en paralelo.

Que incluye:

3.1.1. Pipeteo en 96 canales con error < 2.5% y control de volúmenes precisos desde 2 µL a 200 µL

3.1.2. Un (1) brazo robótico 3D.

3.1.3. Un (1) módulo de transferencia.

3.1.4. Un (1) módulo de pinza.

3.1.5. Módulos funcionales internos:

3.1.5.1. Módulo PCR.

3.1.5.2. Fluorómetro.

3.1.5.3. Módulo de control de temperatura independiente agitador con control de temperatura.

3.1.5.4. Soporte magnético

3.1.6. Módulos funcionales auxiliares internos:

3.1.6.1. Sistema de desinfección UV.

3.1.6.2. Sistema de purificación de aire.

3.1.6.3. Módulo de cámara.

3.1.6.4. Software de la estación de trabajo

4. EQUIPO ANALIZADOR DE FRAGMENTOS:

4.1. Identificación automática de tipo de muestra.

4.2. Compatible con tubos de 8 filas y placas de 96 pocillos.

4.3. Tecnología de chip microfluídico con gel prefabricado.

4.4. Carriles separados para la electroforesis de muestras para menor riesgo.

4.5. Generación de indicadores de rango, concentración e integridad del segmento de muestra.

4.6. Carga automática.

4.7. Detección automática de posibles errores: falta de muestra, puntas y chips insuficientes, el número de carriles de chips usados y su vida útil.

4.8. Sensibilidad hasta 5pg/uL para ADN y 5ng/ul para ARN.

4.9. Detección de 1 a 16 muestras por chip.

4.10. Detección de 1-96 muestras por corrida

4.11. Detección de rango de fragmentos de ADN de 25bp a 40Kbp

4.12. CPU con 2TB de almacenamiento, RAM 16 GB, Core i7, Monitor de 19 pulgadas, Licencia Windows 11.

5. PLATAFORMA DE ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO CON SERVIDOR LOCAL O EN LA NUBE:

 5.1. Servidor de informes integrados automatizados para transformar los datos brutos de secuenciación en informes analíticos listos para la toma de decisiones.

5.2. Hardware y Software Integrado: Equipado con CPUs multinúcleo, gran memoria RAM, y opciones de GPU para acelerar análisis complejos.

5.3. Pipelines Automatizados: Herramientas preconfiguradas para control de calidad, alineamiento, ensamblaje y análisis taxonómico, adecuados para metagenómica y amplificación de regiones específicas (amplicones).

5.4. Generación Automática de Reportes produce informes en Word y PDF con gráficos, tablas y análisis comparativos, facilitando la interpretación de los resultados.

5.5. Integración LIMS que permita la gestión de información de muestras de forma automática, asegurando trazabilidad y seguridad de los datos.

5.6. Capacidad de base de datos propia que contenga la información sobre ácidos nucleicos.

5.7. Softwares bioinformáticos disponibles, como NIPT, PGT-A y WES

5.8. Capacidad para vincularse con el secuenciador y almacenar datos de secuenciación. 5.9. Combinación del servidor y el software permite el análisis automatizado y la generación de informes.

6. PLATAFORMA DE ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO EN LA NUBE:

6.1. Capacidad de realizar Análisis secundario y Análisis terciario

6.2. Reporte customizado.

6.3. Almacenamiento de datos por 5 años mínimo.

6.4. Soporte remoto en idioma español.

6.5. Más de 140 fuentes de datos

6.6. Predicciones de patogenicidad con veredictos explicados

6.7. Clasificador de línea germinal basado en las directrices de la ACMG, que proporciona predicciones de patogenicidad para todas las variantes (incluidas aquellas que no se han descrito previamente).

6.8. Evidencia de apoyo de por qué se han activado o no las reglas de clasificación.

6.9. Integración de información seleccionada para mejorar la clasificación de las variantes VUS.

6.10. Clasificación CNV según las directrices ACMG y la clasificación somática según las directrices AMP.

6.11. Opción para modificar manualmente la clasificación de variantes y guardar para futuras muestras.

6.12. Capacidad para congelar la anotación de resultados del análisis al momento del procesamiento.

6.13. Anotación en vivo de variantes desde el análisis para ver si los nuevos datos han afectado la patogenicidad prevista y realizar reanotaciones de muestras completas.

USO EXCLUSIVO PARA INVESTIGACIÓN Y REFERENCIA. ESTE PRODUCTO NO ESTA DESTINADO AL DIAGNÓSTICO, PREVENCIÓN O TRATAMIENTO.

LA UNIDAD EJECUTORA DECIDIRÁ LOS COMPONENTES SEGÚN SU NECESIDAD O REQUERIMIENTO, COMPONENTES: 1. SECUENCIADOR DE CADENAS CORTAS, SALIDA MULTI TIEMPO Y CANALES INDEPENDIENTES, 2. EXTRACTOR DE ÁCIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO, 3. ESTACIÓN AUTOMATIZADA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS, 4. EQUIPO ANALIZADOR DE FRAGMENTOS, 5. PLATAFORMA DE ANÁLISIS BIOINFORMÁTICO CON SERVIDOR LOCAL O EN LA NUBE.

 Observaciones para el pliego de cargo:

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

2. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español.

3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes de diagramas eléctricos y electrónicos.

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

5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal que tendrá a su cargo la operación del equipo y acompañamiento en estandarización de procedimientos. 6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo al personal del Servicio de Biomédica de la Institución, a la entrega del equipo y una actualización de entrenamiento previo al vencimiento de la garantía.

7. Certificación del fabricante que el equipo es nuevo no reconstruido y de última generación apostillada.

8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuesto 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 certificado por el fabricante que le permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.

10. Certificación ISO13485 y CE

11. El proveedor ofrecerá el soporte técnico y los recursos necesarios para la estandarización de las pruebas que se realizarán en el equipo.

12. La empresa se compromete a realizar la adecuación de infraestructura y eléctrica en la Institución de ser necesario.

13. Soporte Técnico de Aplicaciones e Ingeniería.

14. Certificación de experiencia en Implementación de proyectos de NGS y en campo por más de 15 años en el campo molecular y NGS.

15. Certificación de experiencia de más 15 años de Servicio de ingeniería biomédica.

16. Certificado de entrenamiento en fábrica de los Ingenieros Biomédicos encargados de los equipos apostillado.

17. Certificación de Profesional Idóneo responsable de proyecto por la SPIA.

18. Certificación de Ingeniero o Técnico en Redes y Sistemas.

19. Soporte remoto continúo de fábrica y 24/7 e in situ por ingenieros locales

20. Un (1) UPS 6 KVA.

21. Reactivos de inicio para un mínimo de 288 muestras del panel de interés o a requerimiento de la unidad que incluye:

21.1. Todos los reactivos necesarios para el flujo de trabajo completo incluyendo reactivos e insumos para los equipos complementarios de extracción, preparación de librería, fluorómetro, analizador de fragmentos y secuenciación incluyendo cartuchos y celdas de flujo.

 22. ~~PARA USO EXCLUSIVO DE INVESTIGACIÓN~~. Uso exclusivo para Investigación y referencia. Este producto no está destinado al diagnóstico, prevención o tratamiento.

Tipo de producto: Material e Insumos de Laboratorio.

Subgrupo: INVESTIGACIÓN Y REFERENCIA

Nivel de atención: 3

Registro sanitario: NO

Presentación: Por unidad

Reactivo: Si