

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

**Nombre de la Institución:** Instituto Oncologico Nacional

**Unidad Ejecutora:** SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

**Nombre del Director o Jefe de la Institución:** JULIO SANTAMARÍA

**Nombre del Jefe del Servicio:** RUTH VERGARA

**Nivel de Atención:** Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

**Clasificación de Nivel de Riesgo:** A - Bajo Riesgo. Instrumentos quirurgicos simples, depresor lingual

**Subcomité:** LABORATORIO

**Tipo de Producto:** Equipo

**Nombre Genérico:** Plataforma de Secuenciación de alto rendimiento de próxima generación para lecturas cortas de alta calidad, mediante la química basada en polímeros marcados con fluorocromos con múltiples brazos.

**Descripción del Producto:**

Plataforma de Secuenciación de alto rendimiento de próxima generación (NGS) para lecturas cortas de alta calidad mediante la química de Base AviditaS (ABC), las cuales son polímeros marcados con fluorocromos los cuales poseen múltiples brazos los cuales terminan en la misma base nitrogenada. El mismo forma colonias de ADN (polony) a partir de la replicación en círculo rodante, lo cual neutraliza los errores inherentes en técnicas basadas en PCR. Las aviditas se unen de manera ultra-apretada con las bases individuales durante la secuenciación, permitiendo obtener resultados de calidad estándar (Q30) a resultados con la mayor calidad posible(Q50) según las necesidades del usuario.

**Especificaciones Técnicas**

El sistema utiliza como base de la secuenciación a las aviditas, las cuales son unos polímeros marcados con fluorocromos los cuales poseen varios brazos los cuales terminan en la misma base nitrogenada.

2. El sistema de secuenciación utiliza la química de base avidita (ABC), la cual permite la identificación de nucleótidos individuales mediante un avidita multivalente junto con la aplicación de una cadena complementaria gracias a la acción de una polimerasa modificada.
3. La tecnología ABC secuencia el ADN mediante en seis pasos: unión de aviditas, lavado, detección de bases individuales, renovación de aviditas, amplificación y bloqueo de la cadena complementaria y remoción de bloqueo.
4. El ABC separa los pasos de amplificación de la cadena complementaria y la detección de las bases individuales no modificada.
5. Las aviditas utilizadas durante la detección de bases individuales son multivalentes, lo cual permite que una sola pueda detectar varios nucleótidos en cada ciclo reduciendo 100 veces el consumo de reactivos en comparación con métodos clásicos.
6. Uso de colonias de ADN (polony) como molde para la amplificación de la cadena complementaria durante la secuenciación
7. Las colonias de ADN (polony) son copias continuas de un ADN circularizado producidas por la replicación en círculo rodante,

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

estas son copias naturales no modificadas del templado.

8. Neutralización de artefactos de PCR que puedan distorsionar el templado y errores de secuenciación debido a la incorporación de ADN modificado.

9. Llamada múltiples bases individuales (A, G, C o T) en cada ciclo por cada avidita.

10. Capacidad de producir secuencias con un 70% de las lecturas a Q50+ (1 error cada 100,000 reacciones) y 90% de las lecturas a Q40+ (1 error cada 10,000).

11. Uso de distintos reactivos de secuenciación para diferentes aplicaciones:

9.1 Set de reactivos para la secuenciación con ultra-calidad (Q50+):

9.1.1 2x150 Ciclos: 800 millones de lecturas para la generación de 24Gb con > 70% Q50.

9.2 Set de reactivos para la secuenciación de ADN lineal (Q30):

9.2.1 Rendimiento bajo 2x75 ciclos: 100 millones de lecturas para la generación de 10Gb con > 90% Q30.

9.2.2 Rendimiento medio 2x75 ciclos: 500 millones de lecturas para la generación de 75Gb con > 90% Q30.

9.2.3 Rendimiento alto 2x75 ciclos: 1 billón de lecturas para la generación de 150Gb con > 90% Q30.

9.2.4 Rendimiento bajo 2x150 ciclos: 250 millones de lecturas para la generación de 75Gb con > 90% Q30.

9.2.5 Rendimiento medio 2x150 ciclos: 500 millones de lecturas para la generación de 150Gb con > 90% Q30.

9.2.6 Rendimiento alto 2x150 ciclos: 1 billón de lecturas para la generación de 300Gb.

9.2.7 Rendimiento medio 2x300 ciclos: 100 millones para la generación de 60Gb con > 85% Q30.

9.2.8 Rendimiento alto 2x300 ciclos: 300 millones para la generación de 180Gb con > 85% Q30.

9.3 Set de reactivos para la secuenciación de ADN circularizado (Q30):

9.3.1 Rendimiento medio 2x75 ciclos: 500 millones de lecturas para la generación de 75Gb con > 90% Q30.

9.3.2 Rendimiento alto 2x75 ciclos: 1 billón de lecturas para la generación de 150Gb con > 90% Q30.

9.3.3 Rendimiento bajo 2x150 ciclos: 250 millones de lecturas para la generación de 75Gb con > 90% Q30.

9.3.4 Rendimiento medio 2x150 ciclos: 500 millones de lecturas para la generación de 150Gb con > 90% Q30.

9.3.5 Rendimiento alto 2x150 ciclos: 1 billón de lecturas para la generación de 300Gb con > 90% Q30.

9.3.6 Rendimiento medio 2x300 ciclos: 100 millones para la generación de 60Gb con > 85% Q30.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

9.3.7 Rendimiento alto 2x300 ciclos: 300 millones para la generación de 180Gb con > 85% Q30.

9.4 Set de reactivos para la secuenciación directa de ADN hibridado por sondas (Q30):

9.4.1 2x75 ciclos: 24 exomas por celda de flujo a = 30x en 24 horas

9.4.2 2x150 ciclos: 24 exomas por celda de flujo a = 50x en 38 horas

12. Sistema compatible para la secuenciación de librerías de ADN lineal, ADN circularizado, secuenciación de ADN a Q50, secuenciación de lecturas largas para ampliaciones y secuenciación directa de ADN hibridado por sondas sin necesidad de realizar lavados.

13. Reactivos de secuenciación no-reusables, los cuales pueden ser desensamblados en sus componentes individuales y desechados de acuerdo con las normativas adecuadas.

14. Uso de modelos de celdas de flujo con canales fluidicos independientes para secuenciación y formación de grupos clonales de manera flexible.

15. Canales con fluidica independiente permite el análisis independiente de dos experimentos en la misma celda de flujo. Este proceso es accionable mediante el equipo y no requiere la carga manual de muestras.

16. Capacidad de procesar dos celdas de flujo a la vez para aumentar la velocidad en el flujo de trabajo dentro del laboratorio.

17. Las emisiones producidas por las aviditas son captadas por el sistema de cámaras de la plataforma de secuenciación

18. Software integrado para el análisis primario permite la transformación de las imágenes captadas por el secuenciador a un archivo de llamada de bases

19. Software accedido mediante la nube para el vigilancia y seguimiento de experimentos, analizar la calidad de resultados y la conversión opcional de los archivos de llamada de bases a archivos FASTQ.

20. Software integrado permite el monitoreo de los ensayos dentro del equipo, este indica el porcentaje de lecturas indexadas, el porcentaje de lecturas con similitud perfecta a un índice, el porcentaje de lecturas con baja representación, el número de lecturas, la cantidad de datos producidos y la calidad de las lecturas.

21. Modulo disponible para habilitar el uso de colonias de ADN (polony) de alta densidad, el cual permite aumentar la cantidad de datos producidos durante cada experimento de un 20-70%.

22. Aplicaciones de la plataforma de secuenciación:

17.1 ADN: secuenciación de Genomas completos, secuenciación dirigida (exomas y paneles de varios genes), secuenciación de baja profundidad para genomas completos, secuenciación de ADN metilado, metagenómica, etc.

17.2 ARN: secuenciación de ARN de células individuales, secuenciación de micro ARN, transcriptómica, etc

17.3 Lecturas largas: secuenciación de 16S, secuenciación de ampliaciones de 0.5–6 kb, secuenciación de Isoformas de ARN,

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

etc.  
Sistema equipo con pantalla táctil para facilitar el trabajo y la carga

25. Sistema cuenta con luces para indicar el estado del equipo: azul para indicar que el equipo contiene una celda de flujo la cual se puede desmontar, verde para indicar que una celda de flujo esta montada y lista para secuenciarse, roja para indicar que la celda de flujo no esta montada correctamente o alguna puerta o tapa del equipo está abierta y ninguna luz para indicar que el equipo contiene una celda de flujo la cual no sepuede desmontar.

26. Capacidad de carga mixta de reactivos, en el cual se puede cargar una celda de flujo en una de las dos posiciones del equipo, cargar una celda de flujo de flujo en las dos posiciones del equipo o cargar una celda de flujo en una posición del equipo para secuenciar mientras se realiza un lavado en la otra posición.

27. El sistema puede ser actualizado con la capacidad de realizar análisis multiómico completo. Esta actualización puede ser instalada en fabrica antes de la entrega del equipo o posteriormente a la entrega de este.

28. Herramientas habilitadas para análisis simultaneo mediante la actualización multiómica:

27.1 Transcriptómica espacial en hasta 2 millones de células con resolución subcelular.

27.2 localización espacial de proteínas y fosfoproteínas en hasta 2 millones de células con \_\_\_\_\_ resolución subcelular

27.3 Determinación de la morfología celular en hasta 2 millones de células.

27.4 Análisis en tiempo real de segmentación celular, formación de agregados celulares, \_\_\_\_\_ expresión diferencial, vías regulatorias dentro de subpoblaciones y de redes biológicas.

27.5 Secuenciación dirigida y no dirigida de ARN mediante el método NISS, la cual permite \_\_\_\_\_ secuenciar directa y espacialmente el ARN transcrito en tiempo real por las \_\_\_\_\_ células.

28 Un Sistema actualizada tiene la capacidad de realizar análisis directos sobre cultivos y células en una de las dos posiciones del equipo, mientras que en la otra posición se realiza una secuenciación tradicional. Esto permite la cualidad única de poder analizar ADN, ARN y proteínas en un solo ensayo y/o experimento, para un análisis multiómico de cinco dimensiones (5D).

29. Requisitos eléctricos del equipo

23.1 Toma de corriente: 100-240 VAC con 50-60 Hertz.

30. Consideraciones ambientales del equipo:

30.1 Temperatura: mantener una temperatura estable en el área de trabajo de 18°C a 26°C

30.2 Elevación: mantener el equipo debajo de 2,000 metros sobre el nivel del mar.

30.3 Niveles de sonido: = 62 db a 3.3 pies.

ACCESORIO:

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

1. Batería de Respaldo (UPS).

LA INSTITUCIÓN SOLICITANTE ELEGIRÁ EN EL PLIEGO DE CARGO:

-Características y Especificaciones Técnicas:

LA CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO A SU NECESIDAD (PUNTO 26).

Fecha de Expiración:

Presentación: UNIDAD

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: Dra. Ruth Vergara  
Jefa del servicio de anatomía Patológica  
Instituto Oncológico Nacional

Dra. Indira Herrera  
Jefa del servicio de Genética  
Hospital del Niño

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

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

2. Dos (2) ejemplares en formato digital del Manual de operaciones al momento de la entrega del equipo.

3. Un (1) ejemplar en formato digital del manual de servicio técnico.

4. mantenimiento preventivo de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Mantenimiento correctivo cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.

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

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

7. Equipo para uso en investigación (RUO) se tramita con un permiso de importación.

8. Carta de distribuidor autorizado.

9. Dos (2) o mas carta de referencia que corroboran haber instalado equipos igual o similare

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA  
DISPOSITIVOS Y OTROS

Correo: rvergara@ion.gob.pa /indiraderivera@gmail.com  
Teléfono: 512-7543

---

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe  
de Institución

---

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

---

Fecha de Solicitud