

# **INFORME DE VALORACIÓN DE CRITERIOS SUJETOS A JUICIO DE VALOR DEL SOBRE 2**

**Exp. 1071/2024**

*“SUMINISTRO E INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LA MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD EN LA COMUNITAT VALENCIANA MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y TRAMITACIÓN URGENTE”*

## LOTE1

### **LOTE 1: SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE**

- **UNA (1) PLATAFORMA DE SECUENCIACIÓN DE NUEVA GENERACIÓN DE ALTA CAPACIDAD**

**Lugar de instalación:** Unidad de Genética del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

**NIF:** B86268125\_284067774

**Razón social:** ILLUMINA Productos de España SLU

#### **Equipos:**

- Plataforma de secuenciación Novaseq X plus
- Robot NGS Star MOA: Carga de tubos hasta 96 muestras por carrera, para preparación de extracción de ácidos nucleicos y preparación de librerías (descripción en Ficha técnica 7).
- Modulo accesorio labelite LD Reader para la trazabilidad de las muestras en los crioracks
- NAS local
- Software de análisis secundario y terciario Emedgene.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La plataforma debe proporcionar más de 6000 Gigabases de secuencia y alcanzar un rendimiento de hasta 12 TeraBytes (TB) en un plazo aproximado de veinticuatro (24) horas.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe proporcionar un rendimiento flexible que pueda alcanzar hasta 10.000 millones de lecturas en una sola carrera.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obtención de lecturas cortas de 50 hasta 150 bases por extremo donde la mayoría de las bases, al menos el 75%, tengan una calidad Q30 o superior y una tasa de error inferior al 1,5%.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Las células de flujo deben permitir la carga independiente de sus líneas con diferentes tipos de aplicaciones.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe soportar distintos formatos de células de flujo y diferentes configuraciones para ofrecer un rendimiento escalable, costes más económicos dependiendo del proyecto y proporcionar una mayor flexibilidad, con posibilidad de utilizar dos células de flujo simultáneamente.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología de secuenciación que emplee debe ser "Sequencing By Synthesis" (SBS).</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y

		aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexibilidad en la longitud de lectura, con opciones de lectura pareadas (paired-end) de hasta 150 pares de bases o de lecturas únicas (single-end) de manera totalmente automatizada.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema debe tener una alta capacidad de multiplexado de muestras para abaratar los costes y tiempos de procesado.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permitir el análisis de genoma humano con redundancia superior a 30x al menos en 24 muestras simultáneamente.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permitir la máxima automatización del proceso, con el mínimo número de pasos de transferencias posibles para así reducir la manipulación de la muestra y su exposición a posibles contaminantes.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poseer un sistema óptico de imágenes de alta resolución y alta velocidad que permita reducir el almacenaje informático de datos y el tiempo del análisis del mismo.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir un sistema de alimentación ininterrumpida específico con capacidad suficiente para el equipo.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El instrumento debe incluir la posibilidad de realizar análisis secundario en el propio sistema sin necesidad de licencias adicionales o coste adicional, así como de tener acceso a las aplicaciones en la nube.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de generar datos de secuenciación en un único equipo sin necesidad de equipamientos auxiliares para la adaptación de librerías o generación de clústeres.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La plataforma de secuenciación incluirá, además del secuenciador propiamente dicho, un robot que permita la automatización de todo el flujo de trabajo, desde el tubo primario hasta las librerías de NGS: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Carga de los tubos de muestra (hasta 96 por carrera).</li> <li>o Alicuotado en criotubos para almacenamiento.</li> <li>o Extracción de ácidos nucleicos.</li> <li>o Preparación librerías para NGS.</li> <li>o Todo el proceso debe tener el mayor grado de automatización posible y garantizar la trazabilidad de las muestras.</li> </ul> </li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se incluirán, sin coste adicional, las licencias de software necesarias para el análisis terciario sin limitación en el número de usuarios, así como un número significativo de análisis terciarios.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respecto a los requerimientos informáticos, debe proporcionarse un NAS local capaz de trabajar con 500 MBps (Mega-Byte-per-second) y un mínimo de 6 Tb de capacidad.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El plazo máximo para el suministro, instalación y puesta en marcha del equipo será de tres (3) meses desde la emisión de la orden de compra.</li> </ul>	SÍ	Fichas técnicas Novaseq X plus con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada

## **2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.1.1- Equipo versátil y robusto**

El sistema NovaSeq X Plus ofrece una productividad y una precisión excepcionales de la mano de un líder mundial y socio de confianza en genómica. Aporta beneficios económicos y de productividad a los proyectos de secuenciación de nueva generación (NGS, Next-Generation Sequencing) de alta productividad con un bajo coste total de propiedad. (especificaciones incluidas en ficha técnica 1)

- Reducción significativa del coste por Gb.
- Las múltiples configuraciones de celdas de flujo permiten la secuenciación de aproximadamente 165 Gb a 16 Tb y hasta 52 000 millones de lecturas únicas por experimento, lo que proporciona un rendimiento ajustable basado en las necesidades del proyecto
- Las menores duraciones de los experimentos, los flujos de trabajo optimizados y la carga de carriles individuales automatizada garantizan un rendimiento de los experimentos eficaz y reproducible.

Este sistema cuenta con la química XLEAP-SBS™, una actualización más rápida, de mayor calidad y más sólida de la probada química de secuenciación por síntesis (SBS, Sequencing By Synthesis) de Illumina, que admite una generación de datos robusta y fiable. (especificaciones incluidas en Ficha técnica 2, pag. 6).

El robot NGS Star MOA es una plataforma universal para automatizar la preparación de una amplia gama de bibliotecas NGS, adaptadas a múltiples protocolos desarrollada en colaboración con los proveedores de kits más relevantes del mercado para aplicaciones de NGS como Genoma completo, transcripción completa y paneles dirigidos.

Se incluye un módulo accesorio Labelite ID reader, que es un lector de alta velocidad que automáticamente decodifica tubos con códigos de barras 2-D en los crio-racks más comunes de tubos, proporcionando un seguimiento completo de la muestra durante el procesamiento.

La línea STAR line lleva en el mercado más de 20 años con más de 19.000 unidades. Lo que hace que el STAR sea único es su flexibilidad gracias a la modularidad y escalabilidad. Puede ampliarse, especializarse e individualizarse: Brazo único multifunción y tres tamaños de deck y sistema de carriers intercambiables que permiten adaptar el deck a diferente labware, e inclusión de módulos activos (frío-calor, agitación-calor, vacío, termociclador, presión positiva, etc.).

NGS STAR MOA incorpora 8 canales de pipeteo individuales de 1 ml, un cabezal de sonda múltiple CORE 96 adicional, la pinza y una herramienta de transporte de placas (iSWAP) para alcanzar capacidad de procesamiento de hasta 96 muestras /Run.

### **2.1.2 - Equipo con programación flexible**

El sistema de secuenciación Novaseq X plus presenta tres tipos de celdas de flujo con rendimientos que varían de 1600 millones a 26 000 millones de lecturas únicas (de 3200 millones a 52 000 millones de lecturas "paired-end") y de distintas longitudes: 100 (2x50) a 300 ciclos (2x150), con la posibilidad de utilizar una celda de flujo individual o doble, lo que proporciona una alta flexibilidad en una amplia gama de aplicaciones y tamaños de estudio. (especificaciones ficha técnica 1 pag. 4)

El rendimiento de secuenciación puede variar en función del tipo de librería y su calidad, el tamaño del fragmento, la concentración de la carga y otros factores del experimento (Q30>85%, (ver ficha técnica 2, pag 4). La probabilidad de que una base sea llamada erróneamente es por tanto significativamente inferior a 1.5%.

En el caso de un experimento de celda de flujo doble, los reactivos 25B proporcionan hasta 16 Tb de rendimiento, lo que permite secuenciar más de 128 genomas humanos con una cobertura de 30x o más de 96 genomas humanos con una cobertura de 40x por ciclo.

La carga de carriles automatizada, independiente e integrada de hasta ocho carriles admite un mayor multiplexado y divide las muestras en carriles individuales de la celda de flujo (Ficha técnica 1, pag 4). La indexación dentro de los carriles ofrece capacidades mejoradas de multiplexado (p. ej., 384 unidades de plexado por carril en una celda de flujo 25B de la serie NovaSeq X para un total de 3072 muestras en una celda de flujo 25B de 8 carriles).

El sistema NovaSeq X Plus admite una amplia gama de métodos de secuenciación (ficha técnica 3) y es compatible con kits de preparación de librerías tanto de Illumina como externos. En cuanto a la plataforma de automatización, contiene un software VENUS sencillo, fácil de integrar y flexible para configurar los ensayos exactamente de la forma en que desea que se automaticen.

### **2.1.3 - Equipo que permite automatización de los procesos**

En el secuenciador Novaseq X plus el proceso de ExAmp exclusivo permite una amplificación clónica integrada totalmente automatizada (es decir, no se necesita la PCR en emulsión ni otros métodos de amplificación clónica que requieran una elevada participación activa). No se necesita ningún equipo adicional; la amplificación se realiza directamente en el instrumento (Ficha técnica 2, pag. 7).

Reconstitución integrada automatizada de reactivos liofilizados que no necesita la conexión a una línea de agua externa.

El NovaSeq X Control Software ofrece una interfaz intuitiva y fácil de usar que requiere una mínima formación para configurar, iniciar y supervisar los experimentos. Incluye el software de análisis en tiempo real, que genera llamadas de bases de forma automática y puntuaciones de calidad en tiempo real directamente en el ordenador del instrumento.

Las soluciones de análisis automatizadas que se crean para NovaSeq X plus dentro de la plataforma DRAGEN (software de análisis secundario integrado), proporciona datos fáciles de interpretar para la secuenciación del genoma completo, el exoma y el transcriptoma.

El software DRAGEN integrado, se puede configurar durante la configuración del experimento de secuenciación, lo que permite un flujo de trabajo optimizado con menos puntos de contacto para el usuario y un tiempo de respuesta más rápido.

La plataforma DRAGEN integrada añade la capacidad de realizar múltiples análisis simultáneos en un único experimento, tanto para los flujos de trabajo integrados (hasta cuatro aplicaciones por celda de flujo). El NGS Star MOA permite tanto la automatización de la extracción de ácidos nucleicos como la preparación de librerías de secuenciación (Ficha técnica 4).

Los canales de pipeteo son totalmente independientes en sus movimientos y volúmenes. Cada canal puede incorporar distintos tipos de puntas, conductivas o no conductivas, y con distintos volúmenes, 10ul, 50ul, 300ul, 1000ul. Sin necesidad de ningún adaptador específico para cada una de ellas.

Los canales individuales independientes permiten combinar diferentes patrones de aspiración /dispensación dentro del mismo paso de pipeteo, cambiando del formato de tubo a placa de 96 pocillos. La preparación y dispensación de MasterMix desde tubo a placa es un proceso completamente automatizable. Igualmente hay disponibles portatubos y adaptadores de tubos CPAC para cargar muestras y reactivos en tubos primarios.

El equipo incluye todos los componentes necesarios para completar el flujo de trabajo de los protocolos más habituales de preparación de Librerías de hasta 96 muestras por carrera, incluyendo reacciones enzimáticas, de purificación, de extracción de ácidos Nucleicos, así como tareas de diluciones, replicado, normalización de muestras, etc.

#### **2.1.4 - Equipo con integración sencilla**

El sistema Novaseq X plus es compatible con otras tecnologías de preparación de librerías y análisis de datos, siendo un instrumento agnóstico y completamente flexible. Además, es compatible con los entornos de laboratorio estándar, sin necesidad de tuberías de agua directas o desagües (Ficha técnica 2, pag 9). Requiere una toma de electricidad monofásica de 200-240 V de CA a 50/60 Hz, 15 A (los requisitos mínimos de amperaje pueden depender de la tensión regional).

Si se desea, la secuenciación de los experimentos se puede realizar sin conexión a la red. Sin embargo, los instrumentos conectados comparten de forma segura los datos de rendimiento del sistema para una supervisión proactiva que minimice los tiempos de inactividad imprevistos.

Con más de una década de datos y análisis predictivos, los equipos de asistencia técnica de Illumina pueden detectar con antelación los fallos de riesgo y solucionar los problemas a distancia. La

asistencia técnica está disponible en todo el mundo y en varios idiomas, por teléfono 5 días a la semana o en línea las 24 horas del día y los 7 días de la semana.

Varios formatos de datos estandarizados (como FASTQ, BAM, VCF, BCL, CRAM y \*.txt) garantizan la compatibilidad con herramientas externas de visualización y aplicaciones de terceros (ficha técnica 2, pag13). La mejora de la solidez y la estabilidad de los reactivos de XLEAP-SBS y los dos nuevos reactivos liofilizados permiten el envío a temperatura ambiente de todos los consumibles, reduciendo aproximadamente un 90% los residuos y optimizando el embalaje. Formato reducido del volumen de los cartuchos para optimizar el espacio del congelador y el almacenamiento.

El NGS Star MOA presenta la posibilidad de integración de equipos externos en 270°C del contorno del sistema. El brazo robótico iSWAP transporta microplacas, tapas de microplacas, placas de archivo, etc. desde y hacia posiciones de la plataforma del ML STAR o posiciones de equipos externos adyacentes.

#### **2.1.5 - Sistema de trazabilidad de muestras**

La secuenciación en multiplex en el sistema Novaseq X plus permite la generación de pools de gran número de librerías para que puedan ser secuenciadas simultáneamente en una carrera de secuenciación.

Durante el proceso de multiplexación se añaden secuencias “barcode” a cada fragmento de ADN durante la preparación de la librería, de forma que cada lectura puede ser identificada y seleccionada durante el análisis de datos que realiza el software del secuenciador.

En el caso del robot NGS Star MOA, la unidad Autoload es un dispositivo que permite la carga automática de los carros en la superficie de trabajo del instrumento ML STAR y la trazabilidad de tubos primarios de muestra y reactivos mediante lectura automática de los códigos de barras 1D y 2D. Funciona con: Tubos de muestra; microplacas; transportistas.

El Módulo accesorio Labelite ID reader está conectado mediante USB con ordenador de control que permite integrar la trazabilidad de los criotubos con el listado de trabajo del robot.

Labelite ID reader es un lector de alta velocidad que automáticamente decodifica tubos con códigos de barras 2-D en los crio-racks más comunes de tubos, proporcionando un seguimiento completo de la muestra durante el procesamiento.

#### **2.1.6 - Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

En el equipo Novase X plus, durante la carga de la celda de flujo el software del sistema mueve la celda de flujo a su posición sin intervención manual una vez que se ha colocado la celda de flujo en la platina de la celda de flujo para garantizar que se asiente correctamente. A su vez, los sensores verifican la presencia y la compatibilidad de la celda de flujo mediante la lectura instantánea de la identificación por radiofrecuencia (RFID, Radio Frequency Identification).

NovaSeq X Control Software incluye el software de análisis en tiempo real, que genera llamadas de bases de forma automática y puntuaciones de calidad en tiempo real directamente en el ordenador del instrumento.

Las estadísticas de calidad de uno o varios experimentos se pueden supervisar en tiempo real desde cualquier ubicación con NovaSeq Illumina Run Manager (local) y BaseSpace™ Sequence Hub en la nube, lo que permite a los usuarios supervisar experimentos mediante un navegador web para la visualización a distancia.

En el caso del NGS Star MOA, cada uno de los 8 canales independientes incorpora un sensor interno de presión, que mediante la tecnología CO-RE (Compression O Ring Expansion) de expansión/compresión de la junta permite el posicionamiento de las puntas en el canal de pipeteo de una manera robusta y evitando al mismo tiempo la generación de aerosoles debido a no utilizar técnicas de compresión directa para la inserción de las puntas desechables.

Así mismo incorpora también sensores de conductividad que pueden trabajar conjuntamente con los sensores de presión para el óptimo seguimiento de cada una de las muestras.

El control interno de presión de cada proceso se realiza mediante las siguientes funciones de software: TADM (Total Apiration Dispensation Monitoring): Software para la Monitorización, de Aspiración y Dispensación, y por clasificación dinámica de líquidos, que permite que Microlab® STAR clasifique un líquido según su comportamiento de pipeteo.

### 2.1.7 - Compatibilidad con las instalaciones y equipos

El servicio de Genética del Hospital La Fe dispone desde febrero de 2019 de un sistema VeriSeq NIPT basado en Microlab STAR y un sistema de secuenciación de Illumina, por lo que el laboratorio tiene experiencia de manejo de estas plataformas, así como en el servicio técnico que tanto Illumina como Hamilton facilitan. Así mismo en el Hospital se encuentran ya instalados diferentes secuenciadores de tecnología Illumina como Nextseq 550 y Miniseq, cuyo equipamiento accesorio es compatible con el instrumento Novaseq X plus.

CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	PUNTUACIÓN ASIGNADA
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos

2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

## **2.2.- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.2.1 - Software que permita configuración y personalización**

El equipo Novaseq X plus incluye DRAGEN Bio-IT Platform integrada (incluida la licencia de DRAGEN integrada) para el análisis local de las llamadas de bases, incluida la alineación, la llamada de variantes, el recuento de genes y la expresión diferencial.

La compresión DRAGEN ORA (archivo de lectura original) integrada realiza una compresión sin pérdidas de hasta 5 veces de los archivos FASTQ, reduciendo el tamaño de los archivos FASTQ hasta en el 80 % y el espacio de almacenamiento total por muestra hasta en el 34%.

Los procesos de análisis secundario de DRAGEN incluyen diferentes pipelines para diferentes flujos de trabajo: DRAGEN Germline (para genomas completos), DRAGEN Somatic, DRAGEN Enrichment (para exomas), DRAGEN RNA (para transcriptomas), DRAGEN Methylation (para secuenciación de metilación) y DRAGEN BCL convert.

En el caso del robot NGS Star MOA incorpora el recientemente lanzado New Venus Software que incorpora las siguientes mejoras: 1. Único punto de acceso para todas las operaciones, 2. Interfaz compatible con pantalla táctil, 3. Lanzamiento de protocolo con un único click, 4. Personalización de la pantalla de Run control mediante la activación de Widgets.

Se incluye un NAS local que se conectará al equipo Novaseq X plus para el volcado de datos de las carreras de NGS a realizar. Este NAS es capaz de trabajar a >500 MPps y tiene una capacidad de 80Tb.

### **2.2.2 - Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El software de análisis secundario y terciario Emedgene puede conectarse a programas de gestión clínica de laboratorio mediante APIs. El programa de gestión clínica de laboratorio hace la conexión con Emedgene a través de API.

En el caso del robot NGS Star MOA, se puede automatizar cualquier flujo de trabajo, comunicando con el LIMS mediante el intercambio de ficheros o peticiones de trabajo.

### 2.2.3 - Actualizaciones de software gratuito

Las actualizaciones de software tanto de análisis secundario de Dragen como de análisis terciario, Emedgene, son gratuitas e incluidas en la licencia de uso. También son gratuitas las actualizaciones del software incluido en el instrumento Novaseq X plus. El mismo caso se da para las actualizaciones de la misma versión del software integrado en el robot NGS Star MOA.

### 2.2.4 - Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos

Los softwares incluidos tanto para análisis secundario, Dragen incluido en el Novaseq X plus, como para análisis terciario (Emedgene), están constantemente en desarrollo para mejorar su funcionalidad y comportamiento. Todos los desarrollos tecnológicos de estos softwares, así como actualizaciones, están incluidos de forma gratuita.

### 2.2.5 - Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)

Se incluyen licencias de software profesional del software de análisis terciario Emedgene para el desarrollo de la actividad de análisis secundario y terciario de los datos de NGS para los 3 años estipulados en la licitación. Así mismo se han incluido unidades de análisis secundario y terciario para los casos a analizar para su uso durante los 3 años mencionados.

Emedgene es una plataforma de análisis genómico automatizada y basada en la IA explicativa (XAI, Explainable AI) que permite una interpretación de alta productividad común aumento de la eficiencia 2-5× y una reducción del 50 al 75 % del tiempo total de flujo de trabajo por sujeto (Ficha técnica 5).

El software admite la entrada de datos de WGS, WES y paneles selectivos para flujos de trabajo definidos por el usuario para el análisis y la interpretación de variantes de nucleótido único (SNV, Single Nucleotide Variants), inserciones/deleciones (indels), variantes en el número de copias (CNV, Copy Number Variants), variantes de ADN mitocondrial (ADNmt), variantes estructurales (SV, Structural Variants) y repeticiones cortas en tándem (STR, Short Tandem Repeats).

CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	PUNTUACIÓN ASIGNADA
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos

2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>

## LOTE 2

### SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:

- UN (1) SISTEMA AUTOMATIZADO E INTEGRADO DE SECUENCIACIÓN NGS BASADA EN SEMICONDUCTORES
- UN (1) SISTEMA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS, TEMPLADO Y CARGA DE CHIPS PARA SECUENCIACIÓN NGS BASADA EN SEMICONDUCTORES
- UNA (1) ACTUALIZACIÓN (“UPGRADE”) DEL SECUENCIADOR DE NGS BASADO EN SEMICONDUCTORES DISPONIBLE EN EL LABORATORIO

**Lugar de instalación:** Laboratorio de Biología Molecular (Análisis Clínicos) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

**NIF:** A48202451\_283997032

**Razón social:** PROQUINORTE S.A.

**Equipo:** GENEXUS DX; ION CHEF™ INSTRUMENT

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

- UN (1) SISTEMA AUTOMATIZADO E INTEGRADO DE SECUENCIACIÓN NGS BASADA EN SEMICONDUCTORES

El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:	CUMPLE	Documentación aportada respecto a la descripción
• El equipo dispondrá de marcado CE para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD).	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• El equipo será compatible con <i>kits</i> y paneles que dispongan de marcado CE para diagnóstico <i>in vitro</i> (IVD), así como con <i>kits</i> y paneles RUO y de diseño propio ( <i>custom</i> )	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• El equipo será capaz de proporcionar resultados en un tiempo inferior a 24h desde la extracción de los ácidos nucleicos.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Será compatible con diferentes tipos de muestra primaria: tejido parafinado (FFPE), tejido fresco congelado, biopsia líquida, plasma, sangre periférica y médula ósea.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Se podrá trabajar con ADN y ARN en paralelo durante todo el flujo de trabajo.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• El número de muestras será adaptable y versátil (4-32 muestras), permitiendo trabajar con tandas variables de pacientes por carrera.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Todos los reactivos vendrán pre-dispensados en	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria

cartuchos, tubos especiales, y estarán listos para su utilización sin manipulación previa.		Técnica aportada
• La longitud de lecturas podrá ser variable (100-400 bp) según las necesidades de cada aplicación.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• El equipo tendrá la posibilidad de combinar ensayos compatibles en una misma carrera para flexibilizar los tiempos de secuenciación.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Utilizará un solo <i>software</i> para todas las etapas del proceso que será versátil y dual (preparación de librerías, templado, secuenciación y análisis de resultados).	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• La herramienta de reporte y análisis estará integrada en el <i>software</i> , y generará la información automáticamente, para su posterior validación por parte del equipo clínico.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• El equipo deberá poder tener conexión a la estación NAS que ya tiene instalada y configurada la Unidad de Biología Molecular	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Plan servicio técnico y asistencia: la respuesta será ágil, eficaz y coordinada para resolver los problemas que puedan surgir en todo el proceso de secuenciación.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada
• Debe proporcionarse un NAS capaz de almacenar los datos genómicos generados. El NAS tendrá una capacidad mínima de 95 Tb y será compatible con los equipos de alto rendimiento disponibles en la Unidad. También deberá poder conectarse a la red del hospital.	SÍ	Ficha técnica GENEXUS DX; Memoria Técnica aportada

- **UN (1) SISTEMA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS, TEMPLADO Y CARGA DE CHIPS PARA SECUENCIACIÓN NGS BASADA EN SEMICONDUCTORES**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
• Llevar a cabo la preparación de las librerías de forma completamente automatizada.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada
• Llevar a cabo la amplificación, recuperación y enriquecimiento de librerías, así como la carga del chip de forma completamente automatizada.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada
• Minimizar del tiempo de intervención del técnico: menos de media hora de manipulación para la preparación de librerías o amplificación de las mismas y carga del chip microfluídico.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada

• Máxima adaptabilidad para el desarrollo de diferentes protocolos según las aplicaciones, kits, paneles y secuenciador a utilizar.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada
• Disponer de un sistema de descontaminación automático del equipo.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada
• Disponer de un plan de servicio técnico y asistencia: respuesta ágil, eficaz y coordinada para resolver los problemas que puedan surgir en todo el proceso de preparación de librerías, templado y carga chip.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada
• Disponer de actualizaciones gratuitas de nuevos protocolos y aplicaciones cuando se precisen, durante la vida útil del equipo.	SÍ	Ficha técnica ION CHEF; Memoria Técnica aportada

**- UNA (1) ACTUALIZACIÓN (“UPGRADE”) DEL SECUENCIADOR DE NGS BASADO EN SEMICONDUCTORES DISPONIBLE EN EL LABORATORIO**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
▪ Aumentar la generación de datos hasta 50 Gb de output o 130 millones de lecturas por carrera.	SÍ	Memoria Técnica aportada
▪ Reducir los tiempos de secuenciación.	SÍ	Memoria Técnica aportada
▪ Ser compatible con chips para el sistema de secuenciación NGS por semiconductores de diferentes capacidades según requerimientos asistenciales del laboratorio.	SÍ	Memoria Técnica aportada
▪ Permitir la configuración y conectividad al servidor de análisis que ya tiene instalado la Unidad de Biología Molecular	SÍ	Memoria Técnica aportada

**2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

**2.1.1- Equipo versátil y robusto**

Los equipos y la actualización del software proporcionada serán versátiles y robustas permitiendo la utilización de diferentes tipos de chips, aplicaciones y procesos en función de sus necesidades.

### **2.1.2- Equipo con programación flexible**

La programación de los equipos y de su actualización será flexible pudiendo configurar en todo momento de una forma intuitiva y sencilla diferentes aplicaciones que den el servicio necesario al laboratorio.

### **2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos**

La automatización será prácticamente total, pudiendo realizarse en un mismo paso y sin intervención del usuario más allá de la programación de la carrera, todos los procesos necesarios (preparación de librerías, templado, secuenciación y análisis) para la generación de los datos necesarios para la revisión del informe por parte del equipo clínico. Todos los reactivos serán ready to use, para minimizar al máximo la intervención de los técnicos en su preparación.

Este upgrade mejorará todos los procesos de automatización, permitiendo así una mayor eficiencia en los mismos y mayor velocidad.

### **2.1.4- Equipo con integración sencilla**

Los equipos disponen de una integración simple y sencilla, así como la actualización incluida.

### **2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras**

El registro de los datos y la trazabilidad de los mismos están completamente automatizados durante todo el proceso, evitando así posibles errores en el proceso.

La actualización mejorará y permitirá el registro de los datos y la trazabilidad de los mismos están completamente automatizados durante todo el proceso, evitando así posibles errores en el proceso.

### **2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

El software del equipo tiene la capacidad de monitorizar todos y cada uno de los procesos que se llevan a cabo, y en caso de necesidad o de incidencia queden registrados y buscar la anomalía de una forma efectiva.

### **2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos**

Los equipos y la actualización serán compatibles con los equipos involucrados en los diferentes procesos y que se encuentran en las instalaciones, consiguiendo así un flujo de trabajo continuo y sin incompatibilidades.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

## **2.2.- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.2.1-Software que permita configuración y personalización**

Dispondrá de un software que permitirá elegir la configuración que el usuario estime en función del ensayo seleccionado, pudiendo así personalizar las carreras, ya sea en número de muestras, tipo de muestra, o paneles, así como programarlas.

### **2.2.2-Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El software de los equipos permitirá la conectividad de los datos con los programas de gestión del laboratorio.

### **2.2.3-Actualizaciones de software gratuito**

Se dispondrá de las actualizaciones necesarias del software para la mejora de la eficiencia y resultados cuando sea necesario sin coste alguno.

#### **2.2.4-Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

En caso de haber nuevos desarrollos tecnológicos se realizarán de forma gratuita.

#### **2.2.5-Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)**

El análisis terciario de las muestras se encuentra incluido, y podrá realizarse con el software del equipo.

El análisis terciario de las muestras se encuentra incluido en el flujo completo de la NGS, siendo parte de estos equipos, garantizando así la calidad de los resultados y seguimiento de los mismos y proporcionando la información necesaria para la generación del análisis terciario.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>

### **LOTE 3**

#### **SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:**

- **UN (1) SISTEMA AUTOMATIZADO E INTEGRADO DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS Y DE SECUENCIACIÓN NGS POR DETECCIÓN DE PROTONES**
- **UN (1) SISTEMA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS PARA NGS POR DETECCIÓN DE PROTONES**
- **DOS (2) SISTEMAS DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (SAI)**
- **UN (1) PACK DE SONDAS INALÁMBRICAS PARA REGISTRO TEMPERATURA CONGELADORES**

**Lugar de instalación:** Unidad de Genética Molecular. Hospital General Universitario de Elche.

**NIF:** A28139434\_283625284

**Razón social:** LIFE TECHNOLOGIES, S.A.

**Equipo:** GENEXUS INTEGRATED SEQUENCER; ION CHEF SYSTEM

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**

- **UN (1) SISTEMA AUTOMATIZADO E INTEGRADO DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS Y DE SECUENCIACIÓN NGS POR DETECCIÓN DE PROTONES**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatización de librerías de NGS tanto de DNA como de RNA (incluida la síntesis de cDNA), la preparación de plantillas, la secuenciación NGS, el análisis de datos primarios y el informe de variantes para aplicaciones de ADN, ARN y cftNA.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flexibilidad en el uso del número de muestras a analizar entre 1 y 4, dependiendo de la necesidad. El número de lecturas para cada una de las cuatro muestras a analizar debe ser mínimo de 12 millones.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuración flexible de los estudios, con capacidad de multiplexar hasta 32 reacciones de librerías por experimento en incrementos de cuatro.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Configuración simplificada con la utilización de reactivos precargados, con mínima intervención por parte del operador.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis bioinformático primario, secundario y terciario de resultados NGS integrando el flujo de trabajo desde la configuración hasta el informe en un único ecosistema de software.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo desde la disponibilidad del ácido nucleico hasta el informe de resultados de un solo día.</li> </ul>	SI	GENEXUS User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria

		Técnica aportada
--	--	------------------

- **UN (1) SISTEMA DE PREPARACIÓN DE LIBRERÍAS PARA NGS POR DETECCIÓN DE PROTONES**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Automatización completa para la preparación de las librerías a secuenciar, incluyendo la amplificación, recuperación y enriquecimiento.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimización del tiempo de intervención del técnico: menos de una hora para la preparación de librerías y la carga del chip microfluídico.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total compatibilidad e interoperabilidad del sistema automatizado de preparación de librerías con el secuenciador NGS.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máxima adaptabilidad para el desarrollo de diferentes protocolos según las aplicaciones, kits, paneles a utilizar y secuenciador a utilizar. Esta adaptabilidad implica que la empresa debe proporcionar los protocolos validados que se requieran en el equipo en el momento de su entrega.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respuesta ágil, eficaz y coordinada para identificar y resolver los problemas que puedan surgir en el proceso preparación de librerías y secuenciación.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizaciones gratuitas de nuevos protocolos y aplicaciones cuando se precisen, durante la vida útil del equipo.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de realizar flujos de trabajo de 24h desde el DNA hasta los datos de secuenciación.</li> </ul>	SI	ION CHEF User Guide, Specification Sheet; Genexus™ Software 6.8; Memoria Técnica aportada

- **DOS (2) SISTEMAS DE ALIMENTACIÓN ININTERRUMPIDA (SAI)**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formato torre.</li> <li>• Potencia: 8000 VA</li> <li>• Autonomía: 8 Minutos</li> <li>• Posibilidad de paralelo hasta 3 unidades</li> <li>• Compatible con grupos generadores</li> <li>• Test de baterías manual y automático.</li> <li>• Detección de sobrecarga, bloqueo de ventilador y sobretensión</li> </ul>	SÍ	Manual usuario y Ficha técnica de SAI compressed; Oferta técnica presentada

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ampliaciones de autonomía disponibles con autodetección de módulos (vía RJ-45)</li> <li>• Detección automática de la frecuencia de entrada: 45-55 Hz, 54-66 Hz (CF: 40-60 Hz, 50-70 Hz)</li> <li>• Comunicaciones: Puertos USB-HID, RS-232/485 y Ethernet</li> <li>• Slot inteligente para tarjeta SNMP o para tarjeta de contactos libres de potencial.</li> </ul>		
--	--	--

- **UN (1) PACK DE SONDAS INALÁMBRICAS PARA REGISTRO TEMPERATURA CONGELADORES**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sondas inalámbricas para registro de temperatura de congeladores de -20º y -80ºC</li> <li>• El pack debe incluir al menos 11 sondas de acuerdo a las necesidades del laboratorio.</li> <li>• Certificado CQC.</li> <li>• Instalación de las sondas.</li> </ul>	SÍ	Manual usuario y Ficha técnica de Sonda temperatura; Oferta técnica presentada

**2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

**2.1.1- Equipo versátil y robusto**

El secuenciador Genexus System utiliza la tecnología semiconductores y de detección por protones para realizar la tecnología de secuenciación masiva (NGS), cuyo proceso emplea un array masivo de sensores sensibles a los iones que permiten realizar medidas en tiempo real de los iones de hidrógeno liberados durante el proceso natural de la polimerización natural del DNA.

El secuenciador Genexus es capaz de automatizar en un solo equipo todo el flujo de trabajo (preparación de librerías, secuenciación y reporte automático de los resultados) partiendo de las muestras extraídas y cuantificadas. El soporte de secuenciación son unos chips que están divididos en cuatro "líneas" o calles que se pueden utilizar de forma individual por lo que no es obligatorio utilizar el chip completo en una sola carrera.

Se requieren, tan solo, 5 minutos de manipulación por parte del personal de laboratorio para poner en marcha la máquina y no es necesaria ninguna intervención por parte del usuario desde el principio hasta el final del proceso.

El equipo Genexus Integrated Sequencer permite trabajar con multitud de aplicaciones para la detección y caracterización de los biomarcadores genéticos tumorales partiendo de muestra parafinada como de biopsia líquida.

El diseño modular del sistema automático de preparación de librerías (Ion Chef System) y el secuenciador permite realizar múltiples carreras de secuenciación a la semana (hasta 10 carreras de secuenciación de 200 bases de longitud de lectura).

Este mismo diseño modular del sistema completo compuesto por el equipo Ion Chef y el secuenciador, permite que la amplificación de las librerías esté separada físicamente de la secuenciación en instrumentos distintos lo cual permite una mejor distribución dentro del laboratorio, optimizando así el flujo de trabajo dentro del mismo.

### **2.1.2- Equipo con programación flexible**

El equipo incorpora una interface de usuario (“Graphic User Interface” o GUI) intuitiva y fácil de utilizar que permite programar el ensayo en menos de 10 minutos, no requiere intervención por parte del usuario desde el inicio de la carrera de secuenciación hasta la generación del informe final y permite mostrar el progreso de la carrera de secuenciación en la propia pantalla.

Se requieren, tan solo, 5 minutos de manipulación por parte del personal de laboratorio para poner en marcha la máquina y no es necesaria ninguna intervención por parte del usuario desde el principio hasta el final del proceso.

### **2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos**

El sistema Genexus System permite a los usuarios ir desde el material biológico de partida (DNA o RNA) hasta el resultado en tan solo 16 horas para un ensayo en una sola línea y 24 horas para el chip completo cuando se leen librerías a 200 bp de longitud de lectura de forma completamente automatizada.

El equipo incorpora una interface de usuario (“Graphic User Interface” o GUI) intuitiva y fácil de utilizar que permite programar el ensayo en menos de 10 minutos, no requiere intervención por parte del usuario desde el inicio de la carrera de secuenciación hasta la generación del informe final y permite mostrar el progreso de la carrera de secuenciación en la propia pantalla.

El equipo permite la automatización de los protocolos de secuenciación dirigida de varias muestras simultáneamente y permite trabajar con 8 pools de primers en la misma carrera de secuenciación por lo que se puede secuenciar desde una hasta 32 muestras en una sola línea dependiendo de la aplicación.

Todos los reactivos de secuenciación son estables hasta 2 semanas una vez colocados en el equipo Genexus System. Todos los reactivos vienen listos para usar y completamente sellados con aluminio para minimizar accidentes y evitar que se derramen durante la colocación en el equipo. Las longitudes de las lecturas pueden variar entre 100 bp y 400 bp según las necesidades de la aplicación.

El sistema Genexus System cuenta con un sistema interno de visualización de reactivos que permite identificar la correcta colocación de los reactivos (incorporan códigos QR o de RFID) y, al mismo tiempo, verificar la necesidad de cambiar los cartuchos o cualquier otro fungible en tiempo real.

El flujo de trabajo completamente automatizado del equipo Ion Chef minimiza el tiempo de trabajo en el laboratorio del técnico ya que permite la preparación de librerías, el templado y la carga de los chips en tan solo 45 minutos de intervención del técnico de laboratorio.

#### **2.1.4- Equipo con integración sencilla**

El equipo incorpora una interface de usuario (“Graphic User Interface” o GUI) intuitiva y fácil de utilizar que permite programar el ensayo en menos de 10 minutos, no requiere intervención por parte del usuario desde el inicio de la carrera de secuenciación hasta la generación del informe final y permite mostrar el progreso de la carrera de secuenciación en la propia pantalla.

El secuenciador Genexus System incorpora toda la infraestructura informática necesaria para realizar el setup del ensayo, realizar la completa trazabilidad y posición dentro del sistema de todos los consumibles mediante códigos de barras y realizar la llamada de variantes e informe clínico para aplicaciones de DNA, RNA o cfTNA en un solo instrumento.

El sistema lleva un servidor integrado por lo que el análisis bioinformático puede llevarse a cabo en el propio instrumento; no requiere un servidor externo para tal trabajo.

#### **2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras**

El secuenciador Genexus System incorpora toda la infraestructura informática necesaria para realizar el setup del ensayo, realizar la completa trazabilidad y posición dentro del sistema de todos los consumibles mediante códigos de barras y realizar la llamada de variantes e informe clínico para aplicaciones de DNA, RNA o cfTNA en un solo instrumento.

El sistema puede trazar la utilización de las líneas en el chip de secuenciación, del volumen restante de los códigos de barras en la placa correspondiente, de los reactivos de secuenciación y de los nucleótidos para facilitar la reutilización de estos consumibles en las próximas carreras.

#### **2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

El equipo incorpora una interface de usuario (“Graphic User Interface” o GUI) intuitiva y fácil de utilizar que permite programar el ensayo en menos de 10 minutos, no requiere intervención por parte del usuario desde el inicio de la carrera de secuenciación hasta la generación del informe final y permite mostrar el progreso de la carrera de secuenciación en la propia pantalla.

El secuenciador Genexus System incorpora toda la infraestructura informática necesaria para realizar el setup del ensayo, realizar la completa trazabilidad y posición dentro del sistema de todos los consumibles mediante códigos de barras y realizar la llamada de variantes e informe clínico para aplicaciones de DNA, RNA o cfTNA en un solo instrumento.

El sistema lleva un servidor integrado por lo que el análisis bioinformático puede llevarse a cabo en el propio instrumento; no requiere un servidor externo para tal trabajo.

#### **2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos**

El equipo Genexus Integrated Sequencer permite trabajar con multitud de aplicaciones para la detección y caracterización de los biomarcadores genéticos tumorales partiendo de muestra parafinada como de biopsia líquida.

El sistema Ion Chef es compatible con los secuenciadores GeneStudio S5, S5 Plus y S5 Prime que utilizan la tecnología de secuenciación masiva basada en semiconductores cuyo proceso emplea un array masivo de sensores sensibles a los iones que permiten realizar medidas en tiempo real de los iones de hidrógeno (protones) liberados durante el proceso natural de la polimerización del DNA.

El equipo Ion Chef está completamente integrado con los secuenciadores GeneStudio y permite la completa automatización de la preparación de librerías, el templado y la carga de cualquiera de los chips disponibles en los secuenciadores de la gama GeneStudio.

Todo ello hace prever que los equipos serán compatibles con los equipos involucrados en los diferentes procesos y que se encuentran en las instalaciones, consiguiendo así un flujo de trabajo continuo y sin incompatibilidades.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

## **2.2.- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.2.1-Software que permita configuración y personalización**

El software del equipo proporciona un resumen de los reactivos que necesitan instalarse en el secuenciador basándose en la planificación del ensayo al mismo tiempo que monitoriza los reactivos que ya están instalados en el instrumento.

El sistema completo permite con un mismo flujo de trabajo una amplia variedad de aplicaciones de secuenciación entre las que se encuentran secuenciación dirigida con paneles prediseñados o personalizados, secuenciación de genomas bacterianos o víricos, análisis de poblaciones microbianas (metagenómica), análisis de niveles de expresión de genes humanos, secuenciación de smallRNAs o transcriptoma humano completo, exoma completo o genotipado (Genotyping By Sequencing) así como detección y caracterización de biomarcadores genéticos en tumores sólidos y/o biopsia líquida, análisis de carga mutacional (TMB) o inestabilidad de microsatélites (MSI).

Además, el equipo Ion Chef, junto con el secuenciador GeneStudio, permite el desarrollo de diferentes protocolos según las diferentes aplicaciones con el soporte de los especialistas de la empresa.

Las actualizaciones de nuevos protocolos y aplicaciones susceptibles de ejecutarse en el equipo, son completamente gratuitas durante toda la vida útil del mismo.

#### **2.2.2-Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El secuenciador Genexus System incorpora toda la infraestructura informática necesaria para realizar el setup del ensayo, realizar la completa trazabilidad y posición dentro del sistema de todos los consumibles mediante códigos de barras y realizar la llamada de variantes e informe clínico para aplicaciones de DNA, RNA o cfTNA en un solo instrumento.

El sistema lleva un servidor integrado por lo que el análisis bioinformático puede llevarse a cabo en el propio instrumento; no requiere un servidor externo para tal trabajo.

El equipo puede realizar flujos de trabajo de 24 horas ininterrumpidas para posteriormente obtener los datos de secuenciación en el secuenciador GeneStudio, con tan solo 15 min de setup por parte del técnico de laboratorio.

#### **2.2.3-Actualizaciones de software gratuito**

Las actualizaciones de nuevos protocolos y aplicaciones susceptibles de ejecutarse en el equipo, son completamente gratuitas durante toda la vida útil del mismo.

#### **2.2.4-Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

Las actualizaciones de nuevos protocolos y aplicaciones susceptibles de ejecutarse en el equipo, son completamente gratuitas durante toda la vida útil del mismo.

#### **2.2.5-Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)**

El software incorporado en el equipo es un ecosistema único y realiza de forma totalmente automatizada el análisis primario, secundario y terciario de los resultados de las carreras de secuenciación por lo que no se necesita ningún software de análisis adicional.

El software realiza de forma automática el análisis de datos primario por lo que permite al usuario ver las métricas de la carrera de secuenciación, los resultados de las variantes de las muestras y las métricas de control de calidad para cada carrera.

El software utiliza los controles positivos y negativos de los ensayos IVD como controles de calidad para determinar la validez de los resultados de las llamadas de variantes.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>

#### **LOTE 4**

#### **SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:**

- **UN (1) SECUENCIADOR DE NUEVA GENERACION DE CAPACIDAD MEDIA**

**Lugar de instalación:** Servicio de Anatomía Patológica. Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

**NIF:** B86268125\_284067774

**Razón social:** ILLUMINA Productos de España SLU

**Equipo:** secuenciador NextSeq 1000

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La tecnología de secuenciación que emplee debe ser "Sequencing By Synthesis" (SBS).</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe generar desde 100 hasta 400 millones de lecturas únicas por experimento de secuenciación. Además, debe tener la capacidad de generar desde 10Gb hasta 180Gb de información por carrera en función de la configuración.</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe proporcionar flexibilidad a la hora de configurar el output para diferentes tamaños de las secuencias obtenidas (longitud de las reads), permitiendo la lectura por ambos extremos de la molécula objetivo (secuenciación paired-end). En este último caso permitiendo configuraciones asimétricas (diferente número de bases leídas por cada extremo).</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe admitir reactivos que permitan hasta 600 ciclos de secuenciación</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe ser autónomo, sin necesidad de equipos adicionales para realizar la amplificación clonal y/o la carga de las librerías en el sistema.</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo no debe tener fluidica que requiera lavados/mantenimiento post-utilización</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe incluir computación interna basada en tarjetas tipo FPGA que permita el análisis simultaneo de los datos y la compresión de los</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada

mismos (el sistema debe incluir un procesador de alto rendimiento, un mínimo de 250GB de memoria RAM, y un mínimo de 3TB de disco duro SSD)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El equipo debe incluir un software que permita realizar análisis bioinformático internamente, incluyendo variant calling (sustituciones/Indels/SVs/CNVs)</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de adaptación y mejora.</li> </ul>	SI	Fichas técnicas NextSeq 1000 con especificaciones técnicas, software y aplicaciones; Memoria Técnica aportada

## **2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.1.1- Equipo versátil y robusto**

El sistema de secuenciación NextSeq 1000 ofrece una combinación única de intervalo de productividad, flexibilidad del experimento y soluciones informáticas integradas en un único sistema de secuenciación de sobremesa. Es un sistema de secuenciación de capacidad media con opciones de mejora para ampliar la capacidad del equipo sin cambiar de plataforma de secuenciación.

Las múltiples configuraciones de celdas de flujo permiten la secuenciación de aproximadamente 10 Gb a 180 Gb y desde 100 millones hasta 400 millones de lecturas únicas por experimento, lo que proporciona un rendimiento ajustable basado en las necesidades del proyecto (descripción completa en Ficha técnica 1).

El equipo NextSeq 1000 es un equipo de sobremesa de gran flexibilidad y ampliable, que ofrece las celdas de flujo con la mayor densidad de grupos que cualquier otro sistema NGS del mercado hasta la fecha, lo que permite reducir el coste por gigabase (Gb) del experimento de secuenciación.

Para aprovechar al máximo estas celdas de flujo de mayor densidad, el sistema de secuenciación NextSeq 1000 incorpora un novedoso sistema óptico de gran resolución que proporciona datos de imágenes de alta precisión con una mayor resolución y sensibilidad que los sistemas de sobremesa tradicionales. Esta miniaturización proporciona la flexibilidad necesaria para toda una variedad de cantidades de resultados y tiene los mismos y elevados estándares de calidad de datos que disfrutaban los usuarios del sistema NextSeq 550 a día de hoy.

Este sistema cuenta con la nueva e innovadora química XLEAP-SBS™, una actualización más rápida, de mayor calidad y más sólida de la probada química de secuenciación por síntesis (SBS, Sequencing By Synthesis) de Illumina, que admite una generación de datos robusta y fiable. (especificaciones incluidas en Ficha técnica 2 )

La nueva química de síntesis XLEAP reduce la diafonía de canales y mejorar la relación señal/ruido. Combinando este avance con mejoras en la formulación que reducen el tamaño real de la reacción,

los usuarios de reactivos de NextSeq 1000 pueden obtener datos de alta calidad y una reducción global del volumen y de los desperdicios de reactivo, reduciendo al mínimo los requisitos físicos de almacenamiento. Además, la mayor robustez y estabilidad permiten el transporte de la celda de flujo a temperatura ambiente.

El sistema genera datos de alta calidad con más del 90 % de bases con puntuaciones Q superiores o iguales a 30 en longitudes de lectura de 2 × 150 pb y más del 85 % de bases con puntuaciones Q superiores o iguales a 30 en longitudes de lectura de 2 × 300 pb.

### 2.1.2 - Equipo con programación flexible

El equipo NextSeq 1000 permite elegir entre dos formatos de celda de flujo con varias configuraciones de longitud de lectura permite una generación de datos capaz de alcanzar de 10 Gb a 180 Gb por experimento para una amplia gama de aplicaciones y tamaños de estudio. Las configuraciones de celdas de flujo de longitudes de lectura van desde 100 ciclos (2x50pb) hasta 600 ciclos (2x300 pb), existiendo también otras configuraciones que se reflejan en la tabla (descripción completa en ficha técnica 2):

Tipo de celda de flujo	Configuraciones de kit de reactivos
NextSeq 1000 Celda de flujo P1	2 × 50 pb, 2 × 150 pb, 2 × 300 pb
NextSeq 1000 Celda de flujo P2	2 × 50 pb, 2 × 100 pb, 2 × 150 pb, 2 × 300 pb

El sistema NextSeq 1000 admite la secuenciación de diversos tipos de librerías, incluidos genomas pequeños, exomas, transcriptomas, librerías de células únicas y repertorio inmunitario, además de paneles de genes dirigidos.

Además, este equipo permite flujos de trabajo de secuenciación intuitivos y optimizados con algoritmos de procesos de análisis secundarios integrados acelerados por hardware e integración directa con BaseSpace™ Sequence Hub, una forma fácil, segura y rentable de almacenar, analizar y compartir datos genómicos. Al combinarse con tiempos de ejecución rápidos y datos de alta calidad, el sistema NextSeq 1000 System cubre diversas necesidades de productividad, tanto pequeñas como grandes, para usuarios principiantes o expertos.

La indexación por experimento proporciona una mayor capacidad de multiplexado (esto es, el uso de índices dobles de 10 pb puede ofrecer un rendimiento de 384 muestras).

### 2.1.3 - Equipo que permite automatización de los procesos

En el secuenciador NextSeq 1000 la generación de grupos integrada en el instrumento se realiza por la tecnología ExAmp, que permite una amplificación clónica integrada totalmente automatizada (es decir, no se necesita la PCR en emulsión ni otros métodos de amplificación clónica que requieran una elevada participación activa). No se necesita ningún equipo adicional; la amplificación se realiza directamente en el instrumento (Ficha técnica 2).

El instrumento NextSeq 1000 es un instrumento «seco» con los líquidos totalmente integrados en cartuchos de reactivos consumibles.

Las soluciones de análisis automatizadas que se crean para NextSeq 1000 dentro de la plataforma DRAGEN (software de análisis secundario integrado), proporciona datos fáciles de interpretar para la secuenciación de diferentes aplicaciones de NGS.

El software DRAGEN integrado, se puede configurar durante la configuración del experimento de secuenciación, lo que permite un flujo de trabajo optimizado con menos puntos de contacto para el usuario y un tiempo de respuesta más rápido.

#### **2.1.4 - Equipo con integración sencilla**

El NextSeq 1000/2000 Control Software ofrece una interfaz intuitiva y fácil de usar que prácticamente no requiere formación para configurar, iniciar y supervisar los experimentos.

El sistema NextSeq 1000 es compatible con los entornos de laboratorio estándar, sin necesidad de tuberías de agua directas o desagües (Ficha técnica 2).

Requiere una toma de electricidad monofásica de 200-240 V de CA a 50/60 Hz, 15 A (los requisitos mínimos de amperaje pueden depender de la tensión regional)

Si se desea, la secuenciación de los experimentos se puede realizar sin conexión a la red. Sin embargo, los instrumentos conectados comparten de forma segura los datos de rendimiento del sistema para una supervisión proactiva que minimice los tiempos de inactividad imprevistos.

Con más de una década de datos y análisis predictivos, los equipos de asistencia técnica de Illumina pueden detectar con antelación los fallos de riesgo y solucionar los problemas a distancia. La asistencia técnica está disponible en todo el mundo y en varios idiomas, por teléfono 5 días a la semana o en línea las 24 horas del día y los 7 días de la semana.

Varios formatos de datos estandarizados (como FASTQ, BAM, VCF, BCL, CRAM y \*.txt) garantizan la compatibilidad con herramientas externas de visualización y aplicaciones de terceros (ficha técnica 2, pag. 11).

#### **2.1.5 - Sistema de trazabilidad de muestras**

La secuenciación en multiplex en el sistema NextSeq 1000 permite la generación de pools de gran número de librerías para que puedan ser secuenciadas simultáneamente en una carrera de secuenciación.

Durante el proceso de multiplexación se añaden secuencias “barcode” a cada fragmento de ADN durante la preparación de la librería, de forma que cada lectura puede ser identificada y seleccionada durante el análisis de datos que realiza el software del secuenciador (Ficha técnica 2).

#### **2.1.6 - Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

El equipo NextSeq 1000 es un sistema de secuenciación autónomo con un sistema informático integrado que se compone de dos ordenadores: un ordenador monoplaca basado en Linux que

ejecuta el software de control y un motor informático basado en Linux que ejecuta el análisis en tiempo real (RTA, real-time analysis) y procesa los datos (Ficha técnica 2).

El procesamiento en tiempo real de intensidades de imagen en llamadas de base con puntuación de calidad se produce directamente en el ordenador de control del instrumento. El resultado de la secuencia contiene llamadas de bases precisas y puntuaciones de calidad derivadas de datos de intensidad en tiempo real.

El RTA realiza la llamada de bases y calcula las puntuaciones de calidad; los datos se comprimen en más de un 55 %.

Las estadísticas de calidad de uno o varios experimentos se pueden supervisar en tiempo real desde el equipo o desde cualquier ubicación con BaseSpace Sequence Hub, lo que permite a los usuarios supervisar experimentos mediante un navegador web.

### 2.1.7 - Compatibilidad con las instalaciones y equipos

El Hospital de Alicante dispone sistemas de secuenciación de Illumina, por lo que el laboratorio tiene experiencia de manejo de estas plataformas, así como en el servicio técnico que Illumina facilita.

CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	PUNTUACIÓN ASIGNADA
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

**2.2.- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.2.1 - Software que permita configuración y personalización**

El equipo NextSeq 1000 contiene un ordenador de control del instrumento con un microservidor de 2 U en el interior del instrumento, memoria de 288 Gb, un disco duro: 3.8 TB, estado sólido (SSD) (Ficha técnica 1).

El equipo NextSeq 1000 incluye un servidor integrado con pipelines de análisis secundario, DRAGEN Bio-IT, para el análisis local de las llamadas de bases, incluida la alineación, la llamada de variantes, el recuento de genes y la expresión diferencial (información extendida en Ficha técnica 3).

El análisis secundario de DRAGEN™ en el instrumento integrado en el sistema de secuenciación permite al usuario acceder a los procesos acelerados por hardware a través de la tarjeta de matriz de puertas programables (FPGA, field programmable gate array).

La compresión DRAGEN ORA (archivo de lectura original) integrada realiza una compresión sin pérdidas de hasta 5 veces de los archivos FASTQ, reduciendo el tamaño de los archivos FASTQ hasta en el 80 % y el espacio de almacenamiento total por muestra hasta en el 34 %.

Los procesos de análisis secundario de DRAGEN incluyen diferentes pipelines para diferentes flujos de trabajo: DRAGEN Germline (para genomas), DRAGEN Enrichment (para exomas), DRAGEN RNA (para transcriptomas), y DRAGEN ARN de células únicas (para secuenciación de ARN de células únicas) (ver ficha técnica 1, pág. 7).

### **2.2.2 - Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El volcado de los archivos, resultado del análisis de datos de NGS por el software de análisis secundario Dragen, pueden integrarse a través de un entorno informático y mediante la aplicación de API en un programa de gestión clínica de laboratorio.

### **2.2.3 - Actualizaciones de software gratuito**

Las actualizaciones de software están incluidas, no se necesita licencia de uso del servidor interno integrado Dragen.

### **2.2.4 - Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

Los nuevos desarrollos tecnológicos de software Dragen y de mejora de la química de reactivos de secuenciación están incluidos de manera gratuita.

### **2.2.5 - Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)**

Se incluyen licencias de software profesional del software de análisis terciario Emedgene para el desarrollo de la actividad de análisis secundario y terciario de los datos de NGS para los 3 años estipulados en la licitación. Así mismo se han incluido unidades de análisis secundario y terciario para los casos a analizar para su uso durante los 3 años mencionados.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>

## **LOTE 5**

### **SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:**

- **UN (1) SISTEMA DE PCR DIGITAL**

**Lugar de instalación:** Servicio de Hematología. Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

**NIF:** A28114742\_283758763

**Razón social:** Werfen España S.A.U.

**Equipo:** QIAcuity One 5-plex

### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
• Equipo integrado, compacto. Partición, amplificación y lectura en un mismo equipo.	SI	pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Automatización de todo el procedimiento de PCR digital (partición de la muestra, amplificación, lectura).	SI	pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Hasta un mínimo de 6 canales disponibles (5 de detección y 1 de referencia).	SI	pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523" pàg. 5-6-7 "QIAcuity Digital PCR System"
• Equipo versátil que permita el análisis simultáneo de muestras en formato placa de 8, 24 o 96.	SI	pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523" pàg. 5-6-7 "QIAcuity Digital PCR System"
• Equipo que permita el uso de placas con 8.500 o 26.000 particiones.	SI	pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523" pàg. 5-6-7 "QIAcuity Digital PCR System"
• Capacidad de leer un mismo ensayo distintas veces con configuraciones de imagen distintas.	SI	pàg. 148 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Capacidad de añadir ciclos de PCR después de realizar un run.	SI	pàg. 84 "QIAcuity_UserManual_0523" pàg. 148 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Partición de la muestra dentro del pocillo mediante un sistema microfluídico sólido con sellado, sin posibilidad de contaminación ni coalescencia entre particiones.	SI	pàg.2-3 "QIAcuity Digital PCR system" pàg. 16 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Sistema abierto en cuanto al uso de sondas y primers.	SI	pàg.5 "QIAcuity Digital PCR system"
• Pantalla táctil.	SI	pàg.5 "QIAcuity Digital PCR system"
• Software asociado para la configuración de ensayos y para el análisis de resultados.	SI	pàg.8 "QIAcuity Digital PCR system" pàg. 52 "QIAcuity_UserManual_0523"
• Posibilidad de analizar los resultados desde cualquier ordenador que tenga el software instalado	SI	pàg.8 "QIAcuity Digital PCR system" pàg. 52 "QIAcuity_UserManual_0523"

## **2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.1.1. Equipo versátil y robusto**

El QIAcuity One 5-plex ofertado es un equipo integrado, compacto y robusto. Realiza la partición, amplificación y lectura en un mismo equipo.

Es un equipo que se coloca sobre poyata, y todo el proceso se realiza en el interior del equipo, y con componentes sencillos y robustos con mantenimiento asociado bien definido por parte de nuestro Servicio Técnico.

El Qiacuity ofrece una gran versatilidad tanto en aplicaciones posibles, como en cantidad de muestras procesables por run, así como en la sensibilidad necesaria por experimento.

También a nivel de Software, la versatilidad en las prestaciones y opciones de análisis es de las mejores del mercado. El Qiacuity es un sistema abierto en cuanto al uso de sondas y primers.

### **2.1.2. Equipo con programación flexible**

El Software Suite asociado al Qiacuity, permite la configuración de ensayos y el análisis de resultados de manera flexible, y permite analizar los resultados desde cualquier ordenador que tenga el Software Suite instalado, así como poder configurar el análisis directamente en el instrumento si el Software Suite del ordenador no está disponible.

El equipo Qiacuity permite realizar gradiente de temperatura para la optimización de la PCR y/o la RT-PCR, así como añadir ciclos y hacer cambios de exposición al final de cada run del experimento.

### **2.1.3. Equipo que permite automatización de los procesos**

El Qiacuity permite la automatización de todo el procedimiento de PCR digital (Primeramente, la partición de la muestra, para posterior amplificación por PCR y la lectura por fluorescencia).

En las actualizaciones de Software del equipo previstas, se optimizará aún más esta automatización, situando al Qiacuity en un equipo perfectamente óptimo para ello.

Todo este proceso de partición, amplificación y lectura se realiza de modo automático en el mismo equipo, y sin intervención de operador.

La placa que se usa en el Qiacuity tiene formato estándar e 96 pocillos, que permite su utilización con instrumentos automatizables (liquid handling, PCR Set-up) o pipetas multicanal.

### **2.1.4. Equipo con integración sencilla**

El QIAcuity One 5-plex ofertado es un equipo integrado, compacto y robusto.

Realiza la partición, amplificación y lectura, todo en un mismo equipo.

Se integra perfectamente en el laboratorio, al ser un equipo de poyata, lo que lo hace ideal para una buena integración dentro de cualquier laboratorio de técnicas moleculares.

#### **2.1.5. Sistema de trazabilidad de muestras**

El QIAcuity One 5-plex ofertado puede disponer de escáner de mano de código de barras capaz de leer códigos estándar 1D, 2D, postales y apilados.

El Qiacuity permite la introducción de plantillas Excel con los datos de las muestras procesadas, para su integración en el workflow del Laboratorio según corresponda, lo que permite una mejor trazabilidad de la muestra cómo se solicita.

#### **2.1.6. Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

El QIAcuity controla todos los módulos integrados, incluido un brazo robótico para la manipulación de las placas, un módulo de partición, un termociclador de PCR y un módulo de imágenes de fluorescencia.

Los siguientes pasos del proceso se realizan de forma secuencial: particionamiento, termociclado e imagen.

El equipo QIAcuity realiza un procesamiento totalmente automatizado de las nanoplacas, incluidos todos los pasos necesarios desde el primado de la placa, sellado de particiones, termociclado y análisis de imágenes.

El equipo de PCR Digital ofertado tiene un sistema de detección de errores identificando su origen y posible resolución del problema, lo que lo hace un equipo ideal para el laboratorio.

Tanto la configuración de los experimentos como el análisis de los resultados se realiza en el QIAcuity Software Suite. El Software Suite y el Software del Instrumento pueden comunicarse entre sí a través de una conexión de red. Si el Software Suite no está disponible en el instrumento, también es posible configurar un experimento en el instrumento.

#### **2.1.7. Compatibilidad con las instalaciones y equipos**

El QIAcuity One 5-plex ofertado es un equipo integrado, compacto y robusto, lo que le hace compatible tanto en un Laboratorio de técnicas moleculares, como en el workflow existente con otros equipos moleculares (Extractores de ácidos nucleicos, equipos de PCR, Secuenciadores, automatizadores de pipeteo).

El Qiacuity dispone de formato de placas SBS adaptable a distintos sistemas de pipeteo automático.

Las nuevas actualizaciones de software previstas (Software Suite), con mejoras importantes, serian compatibles con el Qiacuity ofertado en este pliego., sin ningún coste para el cliente.

CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	PUNTUACIÓN ASIGNADA
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

**B1.2- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

**2.2.1. Software que permita configuración y personalización**

El equipo Qiacuity tiene el Software instalado y el Software Suite asociado para la configuración de ensayos y para el análisis de resultados. Este Software permite analizar los resultados desde cualquier ordenador que tenga el Software Suite instalado.

Destacamos algunas prestaciones respecto a la configuración y personalización; entre muchas otras:

- Posibilidad de configurar el análisis directamente en el instrumento si el Software Suite del ordenador no está disponible.
- Capacidad de leer un mismo ensayo distintas veces con configuraciones de imagen distintas.
- Capacidad de añadir ciclos de PCR después de realizar un run.
- Capacidad de agrupar distintos pocillos para aumentar el número de particiones (el volumen analizado). Capacidad de dar los resultados teniendo en cuenta la dilución utilizada.

- Capacidad de dar los resultados teniendo en cuenta un factor de conversión especificado por el usuario. Capacidad de calcular la multi-ocupación en particiones (multioccupancy) para ensayos múltiple.
- Gradiente de temperatura para la optimización de la PCR y/o la RT-PCR.
- El equipo Qiacuity permite realizar un report personalizado con los datos indicados por el usuario

### **2.2.2. Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El QIacuity One 5-plex ofertado dispone del Software instalado y del Software Suite que permite conectividad El Software del instrumento viene instalado al comprar el equipo.

El Software Suite se proporciona en la memoria USB o se puede descargar desde el sitio web de QIAGEN. El software Suite vendrá con una licencia. Esta licencia permite instalar el software en todos los ordenadores dentro de la red a los que está conectado el instrumento QIacuity.

Además, los usuarios pueden acceder al Software Suite en red usando su navegador web en una base de servidor-cliente sin la necesidad de instalar el software en el ordenador.

Dado el caso, se podría conectar al sistema de gestión clínica del laboratorio con la optimización y adaptación oportunas.

### **2.2.3. Actualizaciones de software gratuito**

Las actualizaciones de software asociadas al equipo Qiacuity ofertado serán gratuitas, tanto el Software del equipo, como el Software Suite, que se proporciona en memoria USB o se puede descargar desde el sitio web de QIAGEN.

El software Suite vendrá con una licencia. Esta licencia permite instalar el software en todos los ordenadores dentro de la red a los que está conectado el instrumento QIacuity. Además, los usuarios pueden acceder al Software Suite en red usando su navegador web en una base de servidor-cliente sin la necesidad de instalar el software en el ordenador.

Las nuevas actualizaciones de software previstas (Software Suite), con mejoras importantes, serian compatibles con el Qiacuity ofertado en este pliego., sin ningún coste para el cliente.

### **2.2.4. Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

Cualquier mejora o actualización de Software del equipo Qiacuity serán sin coste para el cliente, como mejora tecnológica asociada a la técnica de PCR Digital.

Las nuevas actualizaciones de software previstas (Software Suite), con mejoras importantes, serian compatibles con el Qiacuity ofertado en este pliego., sin ningún coste para el cliente.

Se irán instalando actualizaciones de Software a medida que vayan desarrollándose por parte de nuestra red de Ventas y/o Servicio Técnico.

### 2.2.5. Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)

Si fuera necesario realizar algún análisis terciario, previa validación por Werfen y el fabricante, respecto al equipo ofertado (Qiacuity), para comprobar que el equipo funciona correctamente, Werfen se haría cargo de ello.

CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	PUNTUACIÓN ASIGNADA
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>

## LOTE 6

### SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:

- **UNA (1) PLATAFORMA DE ELECTROFORESIS AUTOMATIZADA DE ALTO RENDIMIENTO**

**Lugar de instalación:** a determinar por los Servicios de Análisis Clínicos y Anatomía Patológica. Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante.

### EMPRESA 1

**NIF:** B86907128\_283695933

**Razón social:** AGILENT TECHNOLOGIES SPAIN SL

**Equipo:** TapeStation System 4200

### EMPRESA 2

**NIF:** B82338757\_283584265

**Razón social:** Revvity España S.L.

**Equipo:** LabChip GX HT

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

#### 1. UN (1) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS.

El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:	EMPRESA 1 CUMPLE	EMPRESA 2 CUMPLE	Documentación aportada EMPRESA 1	Documentación aportada EMPRESA 2
Flujo de trabajo simplificado y tiempo de manipulación mínimo con el procesamiento de muestras totalmente automatizado.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Análisis de ácidos nucleicos con mínima intervención manual y excelente reproducibilidad de tamaño, concentración e integridad.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Amplia gama de ensayos para ARN y ADN, incluidos ensayos para ADN genómico y libre de células.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Escalabilidad de muestra completa de 1 a 96 muestras con costo por muestra constante.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Tiempo minimizado para obtener resultados con tan solo 1 a 2 minutos por muestra.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Consumo de muestra reducido con tan solo 1 a 2 µL de muestras de ADN y ARN, incluso para ensayos de alta sensibilidad.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica

Sin riesgo de contaminación cruzada con los carriles individuales.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica
Software de análisis gratuito.	SI	SI	TapeStation System 4200 System Manual, Memoria Técnica	LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica

## **2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.1.1- Equipo versátil y robusto**

#### **EMPRESA 1**

Versátil: Capaz de trabajar en un mismo equipo muestras ADN, ADN genómico, ADN extracelular y ARN, además, presenta las siguientes características exclusivas:

- Algoritmo DIN - patentado por Agilent Technologies - puede calcular la integridad del ADN genómico de forma que los resultados son totalmente objetivos, reproducibles y comparables en el tiempo y con otros usuarios del sistema TapeStation™.
- Algoritmo RINe también patentado por Agilent Technologies, Permite calcular la integridad del RNA entre distintas muestras, para aportar al usuario datos totalmente reproducibles y comparables en el tiempo y con otros usuarios del sistema TapeStation™.

#### **EMPRESA 2**

La empresa no aporta información suficiente para valorar adecuadamente. La información contenida en la documentación (LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica) parece indicar que el equipo de electroforesis automatizada de alto rendimiento y el software proporcionado serán versátiles y robustos permitiendo realizar el análisis preciso y reproducible de muestras de ADN y ARN.

### **2.1.2- Equipo con programación flexible**

#### **EMPRESA 1**

El Sistema TapeStation 4200 es seguro, eficiente y flexible. Las Screentapes™ (tiras consumibles) están marcadas con un código QR de identificación que permite al instrumento detectar el lote y el tipo de muestras en todo momento, permitiendo así una alta trazabilidad.

Si una tira no se utiliza completamente, gracias a su flexibilidad, puede ser reutilizada más adelante con nuevas muestras, aprovechando al máximo las 16 líneas de trabajo de la tira.

Estas Screenshotes están listas para usar, ya que tienen preinyectado el gel en 16 líneas independientes para 16 muestras distintas. Cada muestra corre la electroforesis por su propio carril, evitando posibles contaminaciones cruzadas o fallos debido a la incorrecta separación de la muestra anterior.

## **EMPRESA 2**

Gracias a su exclusivo sistema de muestreo de un solo capilar, el LabChip GX HT ofrece una gran flexibilidad a través de su capacidad para recolectar el número deseado de muestras del consumible (sin preparación especial en los pocillos vacíos). El volumen mínimo de reactivos que se debe preparar es de 48 muestras, aunque se puede leer 1 o el número de muestras deseado durante un mínimo de 8h, tras la preparación del chip. Existen datos que demuestran que no hay contaminación cruzada por el uso de un solo capilar para la aspiración de las muestras. Los chips Sipper son individuales y reutilizables, y específicos para ADN y ARN

### **2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos**

#### **EMPRESA 1**

El Sistema TapeStation 4200 es automático, con capacidad de procesar desde 1 hasta 96 muestras sin necesidad de supervisión, con una flexibilidad que permite utilizar tanto tiras de 8 tubos, como placas de 96 pocillos.

El equipo cuenta con un sistema de inyección individual de la muestra y tarjetas desechables con canales de separación herméticos e independientes que incluyen los electrodos para evitar posibles contaminaciones cruzadas, así como con métodos de análisis precargados y optimizados, sin necesidad de ajuste por parte del usuario.

El Sistema TapeStation4200 ofrece un flujo de trabajo rápido, fiable y totalmente automatizado para el control de calidad de muestras de ADN y ARN que se procesarán en técnicas como NGS, microarrays o qPCR.

Debido a la alta automatización del flujo de trabajo los resultados no son dependientes del técnico que utiliza el equipo, mejorando la reproducibilidad de los datos.

#### **EMPRESA 2**

El equipo se puede integrar dentro de una plataforma automatizada con un brazo robótico para aumentar la autonomía del sistema, donde las placas con las muestras pueden ser preparadas por un sistema de dispensación de líquidos y posteriormente llevadas al LabChip para su análisis gracias al brazo robótico.

El chip será preparado manualmente por el usuario e introducido en el equipo también manualmente, y una sola preparación permite analizar hasta 8 placas de 96 pocillos (o bien 4 placas de 384).

#### **2.1.4- Equipo con integración sencilla**

##### **EMPRESA 1**

Software de trabajo muy simple e intuitivo, capacitado para configurar la lectura de las muestras, realizar análisis de datos e informes técnicos de control de calidad. Los equipos disponen de una integración simple y sencilla, así como la actualización incluida.

##### **EMPRESA 2**

La empresa no aporta información suficiente para valorar adecuadamente. La información contenida en la documentación (LabChip GX HT Application & Product Note, Memoria Técnica) parece indicar que el equipo dispone de una integración simple y sencilla, pero no se ha declarado explícitamente por la empresa.

#### **2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras**

##### **EMPRESA 1**

Las Screenshotes™ (tiras consumibles) están marcadas con un código QR de identificación que permite al instrumento detectar el lote y el tipo de muestras en todo momento, permitiendo así una alta trazabilidad.

##### **EMPRESA 2**

La trazabilidad del ensayo es posible gracias a que dispone de un lector de código de barras integrado para registrar los datos de identificación de la placa y compararlos con los datos de análisis de la muestra. Dos lectores de códigos de barras: uno para garantizar la trazabilidad de las muestras y otro el de los chips, la información de cada chip se guarda y es ligada automáticamente al archivo de datos generado (RFID).

#### **2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

##### **EMPRESA 1**

El software TapeStation Controller permite seleccionar la ubicación y la información de la muestra, configurar los ajustes de guardado del archivo y preseleccionar los parámetros del ensayo. Este software informa del estado del instrumento y permite la revisión del contador de diagnóstico. Además, ofrece diagnósticos avanzados del sistema a través de un contexto de Diagnóstico y Verificación Funcional, útil para la confirmación rutinaria de la funcionalidad del sistema o para la solución de problemas del instrumento.

Utilizando un dispositivo de cinta de prueba TapeStation dedicado, se puede ejecutar una autocomprobación del instrumento y comprobar el rendimiento de los componentes eléctricos y

ópticos. También se evalúan las especificaciones del ordenador y el estado de instalación de todos los componentes de software. Los informes de prueba se pueden generar fácilmente y guardarse en formato PDF.

Este software permitirá visualizar los resultados como electroferograma o gel virtual, calcular la concentración de ácido nucleico por muestra y determinar la integridad/degradación o calidad mediante índices como el DIN (DNA Integrity Number) para el ADN y el RIN (RNA Integrity Number) para el ARN. Además, permitirá comparar muestras entre sí.

## **EMPRESA 2**

El software proporciona potentes funciones de filtro para permitir consultas de datos. Las selecciones de variables se pueden combinar para incrementar la sensibilidad de los filtros. Los filtros se pueden guardar como plantillas para su uso posterior en el análisis.

Además, proporciona una puntuación de calidad de ARN (RQS) para evaluar la integridad de la muestra de ARN, y una puntuación de calidad genómica (GQS) exclusiva para evaluar la integridad del ADN genómico.

Además, cuenta con 2 lectores de códigos de barras: uno para garantizar la trazabilidad de las muestras y otro el de los chips, la información de cada chip se guarda y es ligada automáticamente al archivo de datos generado.

### **2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos**

#### **EMPRESA 1**

La empresa no aporta información suficiente para valorar adecuadamente. Se presupone que los equipos serán compatibles con los equipos involucrados en los diferentes procesos y que se encuentran en las instalaciones.

#### **EMPRESA 2**

La empresa no aporta información suficiente para valorar adecuadamente. Se presupone que los equipos serán compatibles con los equipos involucrados en los diferentes procesos y que se encuentran en las instalaciones.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN EMPRESA 1</b>	<b>PUNTUACIÓN EMPRESA 2</b>
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos	0,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.3- Equipo que permite automatización	5 puntos	5 puntos	2,5 puntos

de los procesos			
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos	1,25 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	2,5 puntos	2,5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>22,5 puntos</b>	<b>16,5 puntos</b>

## **2.2.- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.2.1-Software que permita configuración y personalización**

#### **EMPRESA 1**

El software de control de la TapeStation 4200 tiene las siguientes características:

1. Software de trabajo muy simple e intuitivo, capacitado para configurar la lectura de las muestras, realizar análisis de datos e informes técnicos de control de calidad.
2. Detección automática de la tira reactiva, número de lote y cantidad de muestras disponibles para procesar.
3. Sistema de importación y exportación en formato CSV para la asignación de nombres identificativos de las muestras, personalizando los resultados.
4. Sistema de navegación funcional a lo largo del menú.
5. Herramientas de detección y visualización de discrepancias en las muestras para la toma de decisiones por parte del usuario.
6. Panel de navegación por las muestras y los proyectos de forma intuitiva y rápida.
7. El software del sistema TapeStation4200 está capacitado para proporcionar los datos en forma de imagen tipo gel o como electroferograma, para facilitar la comparación entre muestras y su análisis.
8. En función de la ScreenTape que se esté utilizando, el sistema reconoce automáticamente si se trata de una muestra de ADN o ARN, cargando las herramientas de análisis apropiadas para su correcta entrega de resultados.

9. Herramientas bioinformáticas para el control de la integridad de ADN y ARN (DIN y RINe).

10. Capacidad de generar informes en formato Excel, Word o PDF, con fácil exportación a dispositivos de almacenamiento externo, con la información de la calidad y número de análisis realizados.

El software TapeStation Controller permite seleccionar la ubicación y la información de la muestra, configurar los ajustes de guardado del archivo y preseleccionar los parámetros del ensayo. Este software informa del estado del instrumento y permite la revisión del contador de diagnóstico. Además, ofrece diagnósticos avanzados del sistema a través de un contexto de Diagnóstico y Verificación Funcional, útil para la confirmación rutinaria de la funcionalidad del sistema o para la solución de problemas del instrumento.

Utilizando un dispositivo de cinta de prueba TapeStation dedicado, se puede ejecutar una autocomprobación del instrumento y comprobar el rendimiento de los componentes eléctricos y ópticos. También se evalúan las especificaciones del ordenador y el estado de instalación de todos los componentes de software. Los informes de prueba se pueden generar fácilmente y guardarse en formato PDF.

Este software permitirá visualizar los resultados como electroferograma o gel virtual, calcular la concentración de ácido nucleico por muestra y determinar la integridad/degradación o calidad mediante índices como el DIN (DNA Integrity Number) para el ADN y el RIN (RNA Integrity Number) para el ARN. Además, permitirá comparar muestras entre sí.

## **EMPRESA 2**

LabChip GX HT a nivel de software ofrece:

- Software gratis y sin licencia durante toda la vida del instrumento. Se puede descargar en otras estaciones de trabajo adicionales de forma ilimitada.
- Software compatible con 21CFR parte 11
- Cuenta con 10 protocolos pre-establecidos para la medida de ADN y ARN.
- Análisis de tamaño y cuantificación automáticos: se muestran los cálculos de tamaño y concentración de cada fragmento en tiempo real y se presentan automáticamente en formato tabular.
- Los resultados se pueden exportar de forma automática para su posterior análisis o almacenamiento. Los datos se pueden proporcionar en formato Excel, csv, tiff, aia. Datos compatibles con software de gestión clínica como Gestlab.
- Permite la superposición de datos para la comparativa detallada de diferentes muestras. Facilita la comparación de datos entre varias placas, permitiendo que una selección de muestras se incluya en una colección para su análisis.
- Permite la visualización de los datos en diferentes formatos: gel virtual, electroferograma y tabla de datos numéricos
- Proporciona potentes funciones de filtro para permitir consultas de datos. Las selecciones de variables se pueden combinar para incrementar la sensibilidad de los filtros. Los filtros se pueden guardar como plantillas para su uso posterior en el análisis.

- Proporciona una puntuación de calidad de ARN (RQS) para evaluar la integridad de la muestra de ARN.
- Proporciona una puntuación de calidad genómica (GQS) exclusiva para evaluar la integridad del ADN genómico.

### **2.2.2-Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

#### **EMPRESA 1**

Agilent suministrará una unidad del equipo TapeStation 4200, que incluye la licencia de Software de tratamiento de datos electroforéticos gratuita durante toda la vida del equipo.

El sistema se instalará en el servicio de Análisis Clínicos con la versión más actualizada del software operativo del instrumento, sin cargo adicional a lo largo de la vida del equipo, incluyendo dentro de estas actualizaciones los desarrollos tecnológicos de software realizados.

#### **EMPRESA 2**

LabChip GX HT posee un software compatible con 21CFR parte 11. Los resultados se pueden exportar de forma automática para su posterior análisis o almacenamiento. Los datos se pueden proporcionar en formato Excel, csv, tiff, aia. Datos compatibles con software de gestión clínica como Gestlab.

### **2.2.3-Actualizaciones de software gratuito**

#### **EMPRESA 1**

Agilent suministrará una unidad del equipo TapeStation 4200, que incluye la licencia de Software de tratamiento de datos electroforéticos gratuita durante toda la vida del equipo.

El sistema se instalará en el servicio de Análisis Clínicos con la versión más actualizada del software operativo del instrumento, sin cargo adicional a lo largo de la vida del equipo, incluyendo dentro de estas actualizaciones los desarrollos tecnológicos de software realizados.

#### **EMPRESA 2**

LabChip GX HT a nivel de software ofrece software gratis y sin licencia durante toda la vida del instrumento. Se puede descargar en otras estaciones de trabajo adicionales de forma ilimitada.

### **2.2.4-Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

#### **EMPRESA 1**

Agilent suministrará una unidad del equipo TapeStation 4200, que incluye la licencia de Software de tratamiento de datos electroforéticos gratuita durante toda la vida del equipo.

El sistema se instalará en el servicio de Análisis Clínicos con la versión más actualizada del software operativo del instrumento, sin cargo adicional a lo largo de la vida del equipo, incluyendo dentro de estas actualizaciones los desarrollos tecnológicos de software realizados.

## **EMPRESA 2**

LabChip GX HT a nivel de software ofrece software gratis y sin licencia durante toda la vida del instrumento. Se puede descargar en otras estaciones de trabajo adicionales de forma ilimitada.

No se especifica nada sobre los nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos.

### **2.2.5-Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)**

#### **EMPRESA 1**

El software de control de la TapeStation 4200 es muy simple e intuitivo, capacitado para configurar la lectura de las muestras, realizar análisis de datos e informes técnicos de control de calidad.

Tiene capacidad de generar informes en formato Excel, Word o PDF, con fácil exportación a dispositivos de almacenamiento externo, con la información de la calidad y número de análisis realizados.

No aplica el realizar análisis terciarios para este equipo.

#### **EMPRESA 2**

LabChip GX HT a nivel de software incluye diferentes controles:

- Permite la superposición de datos para la comparativa detallada de diferentes muestras. Facilita la comparación de datos entre varias placas, permitiendo que una selección de muestras se incluya en una colección para su análisis.
- Permite la visualización de los datos en diferentes formatos: gel virtual, electroferograma y tabla de datos numéricos
- Proporciona una puntuación de calidad de ARN (RQS) para evaluar la integridad de la muestra de ARN.
- Proporciona una puntuación de calidad genómica (GQS) exclusiva para evaluar la integridad del ADN genómico.

No aplica el realizar análisis terciarios para este equipo.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN EMPRESA 1</b>	<b>PUNTUACIÓN EMPRESA 2</b>
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos	2,5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	4 puntos	4 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>24 puntos</b>	<b>21,5 puntos</b>

## LOTE 7

### SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:

- UN (1) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS
- UNA (1) PLATAFORMA DE MICROSCOPIA CON FLUORESCENCIA
- UN (1) TERMOCICLADOR REALTIME PCR

**Lugar de instalación:** Servicio de Análisis Clínicos. Hospital General Universitario de Castellón.

**NIF:** A28114742\_283758763

**Razón social:** Werfen España S.A.U.

**Equipo:** Qiacube Connect; Qiaquant

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

#### 1. UN (1) SISTEMA DE EXTRACCIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS.

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
Posibilidad de controlar todos los componentes de forma integrada, incluyendo una centrífuga, un agitador térmico, un sistema pipeteador de líquidos y un brazo con pinza robotizada.	SI	Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.22 i 23
Posibilidad de procesar al menos 10 muestras simultáneamente.	SI	Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.22 i 31
Preinstalación de distintos protocolos para la purificación de RNA, DNA genómico, DNA plasmídico, DNA/RNA viral, y proteínas, así como protocolos para la limpieza de DNA y RNA.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b> Pág.2 Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.70- 73
Comprobación de carga mediante sensores que permitan determinar el número de muestras en el agitador y posición del mismo, - la situación y el número de los adaptadores de rotor en la centrífuga, - tipo de puntas con filtro y si hay un número suficiente de ellas, - la correcta colocación del soporte de las botellas de reactivo así como de la cantidad de buffer en el interior de las mismas.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b> Pág.2 Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.26, 70-78
Agitador orbital térmico que permita la automatización de la lisis de al menos 10 muestras.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Adaptador para tubos, que permita utilizar tubos de centrifugación de 2ml y tubos de 2ml con tapón de rosca. Deberá asegurarse que los tubos de centrifugación no se desplacen durante el	SI	Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.22 i 31

procesamiento y permitir la comprobación de la carga.		
Brazo robotizado que posibilite un posicionamiento preciso de la pinza robotizada y el sistema pipeteador. El sistema pipeteador hará que el equipo pueda moverse en las direcciones X, Y y Z.	SI	Ver <b>Manual del Usuario Qiacube Connect MDX</b> Pág.22
Dispensador con adaptador para puntas, conectado a una jeringa de precisión que permita una transferencia exacta de líquidos.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Pinza robotizada para transferir las columnas durante la preparación de la muestra, manteniendo el adaptador de rotor en posición para asegurar que se mantenga correctamente colocado en la cesta de la centrífuga.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Centrífuga con al menos 10 cestas basculantes para poder procesar al menos 10 muestras simultáneamente.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Adaptadores de rotor para sostener las columnas y tubo colector.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Descontaminación del interior del habitáculo del instrumento mediante luz ultravioleta.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>
Marcado CE del equipo junto con el correspondiente certificado.	SI	Ver <b>Brochure Qiacube Connect</b>

## 2. UNA (1) PLATAFORMA DE MICROSCOPIA CON FLUORESCENCIA.

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
Sistema de iluminación de tipo LED transmitida situado en portalámparas en la parte posterior del equipo.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Regulación de la intensidad luminosa manteniendo la temperatura de color de la luz constante bajo cualquier intensidad con una perfecta reproducción de color y un bajo consumo eléctrico.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Vida media estimada superior a 55.000 horas.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.

Debe poder ser utilizado sin falta de luz. a alto aumento (100x), con técnicas de transiluminación en las que se dispone de mucha menos luz que en la técnica de Campo Claro (por ejemplo polarización).	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Sistema de iluminación transmitida de Köhler mediante condensador regulable en altura, diafragma de campo en la base del estativo y diafragma de apertura en el condensador.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Recorrido máximo en el eje Z de 30 mm.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Sistema difusor para transiluminación con difusor que incorpore múltiples microlentes en forma hexagonal (similar a un panal de abeja).	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
El equipo debe permitir iluminar uniformemente un campo visual con diámetro máximo de 25 mm para objetivos desde 1 a 100 aumentos.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Equipado con pantalla LCD frontal y función de administración de intensidad de la luz que permita almacenar la potencia del sistema de iluminación LED para cada uno de los objetivos incluidos en el microscopio.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
El microscopio deberá incorporar un sistema de apagado automático del LED para transiluminación con el fin de ahorrar energía. El tiempo de apagado debe ser programable por el usuario para poderse adaptar a sus diferentes necesidades.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
El microscopio debe permitir un apagado automático de la luz de transiluminación cada cierto tiempo. Este tiempo debe ser programable por el usuario.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Revolver portaobjetivos séxtuple de alta precisión con detección automática del objetivo en uso. Debe incorporar slot para la inserción de diferentes tipos de analizadores para las técnicas de polarización.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Toda la óptica será absolutamente plana para FOV 22mm.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Objetivo 10x/0.30 y distancia de trabajo mínima de 16 mm.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.

Objetivo 100x/1.30 y distancia de trabajo mínima de 0.20 mm.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Portaoculares triocular con funciones de reparto a oculares/cámara 100/0, 0/100 y 20/80. Con distancia interpupilar regulable.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Conjunto de dos oculares 10x/22 gran angular (22 mm).	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Ambos oculares deben ser autoenfocables para permitir la mejor parfocalidad y la inclusión y el enfoque individual de cualquier tipo de retícula.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Platina con recubrimiento de un material con muy alta resistencia a la abrasión, con pinza porta preparaciones para dos portas y con sistema de regulación en continuo de la tensión del mando XY de desplazamiento de las muestras.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
La altura del mando XY debe permitir ser ajustada en altura para ajustarse a manos grandes o pequeñas y con ello conseguir una mayor ergonomía.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Condensador con lente de cristal abatible para la obtención de imágenes en diascopía de elevada calidad.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Sistema de enfoque macro y micro coaxial doble situado en la parte inferior del estativo para mayor comodidad de uso. Desplazamiento del mando macrométrico 9.3 mm / rotación. Desplazamiento del mando micrométrico 0.1 mm / rotación. Lectura mínima: 1 micrómetro.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Mando micrométrico con posibilidad de ser intercambiado entre el lado derecho e izquierdo del estativo para una mayor ergonomía.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Disposición de todos los mandos de control del microscopio agrupados y de fácil acceso en la parte inferior del estativo para conseguir una mayor ergonomía.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Se incluirá una funda de protección para el conjunto.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
<b>SISTEMA ILUMINACIÓN EPIFLUORESCENCIA</b>		

Bloques para incluir: DAPI / Spectrum Aqua / Spectrum Green / Spectrum Orange / bloque doble verde- naranja.	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Bloques de filtros de fluorescencia de paso de banda y muy elevada transmisión (superior al 95%).	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
Sistema de epi-iluminación basado en lámpara de haluro metálico con las siguientes características: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lámpara de haluro metálico con vida media 2.000 horas</li> <li>- El controlador del sistema debe incluir pantalla LED en la que se indiquen el número de horas que le quedan de vida a la lámpara que está siendo utilizada.</li> <li>- Potencia de la lámpara 200 W (vatios)</li> <li>- Con conexión al microscopio mediante fibra óptica LLG</li> </ul>	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
<b>ORDENADOR Y PANTALLA</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procesador i5 a 3.4 Ghz</li> <li>• 8 GB de memoria RAM</li> <li>• Disco duro sólido SSD de 240 GB</li> <li>• Disco duro adicional SATA de 1 TB</li> <li>• Windows 10 Professional a 64 bits</li> <li>• Pantalla de 24" con resolución Full HD</li> </ul>	SI	Ficha Microscopio Eclipse Ci-L Plus; Ficha técnica; Módulo de fluorescencia; manual microscopio.
<b>SOFTWARE CARIOTIPADO</b>		
• Separación de los cromosomas de las metafases	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Ordenación en cariograma	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Realización de cariotipos combinados	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Inserción de ideogramas en B/N y color	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Edición de la plantilla del cariotipo e inclusión de marcadores	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Edición de los pasos de procesados	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Importación y exportación de imágenes en formato TIF y JPG.	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
<b>SOFTWARE FISH</b>		
• Captura de hasta 12 fluorocromos	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros

• Captura de diferentes planos de focos e integración automática en una única imagen	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Tiempo de integración automático y selección libre del área del cálculo del tiempo de integración	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Edición de todos los pasos del procesado	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
• Lista de experimentos y sondas para incluir la información de modo automático en la imagen	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros
<b>CÁMARA CCD MONOCROMA</b>		
Cámara compatible con el microscopio y softwares ofertados con una resolución mínima de 1280 x 1024 píxeles con conexión USB al microscopio.	SI	Ficha tecnica Sistema Ikaros-isis; Manual Ikaros

**- UN (1) TERMOCICLADOR REALTIME PCR**

<b>El equipo deberá cumplir las siguientes características mínimas:</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>Documentación aportada respecto a la descripción</b>
Termociclador de RealTime PCR de 96 posiciones rápido y con cinco canales de fluorescencia.	SI	Qiaquant96_Generalidades_ES pág.2
• Flujo de trabajo simplificado y tiempo de manipulación mínimo con el procesamiento de muestras totalmente automatizado.	SI	Qiaquant96_Generalidades_ES pág.3
• El equipo debe permitir la realización de la PCR cuantitativa utilizando tanto fluorocromos no específicos como sondas moleculares dependientes de secuencia.	SI	Qiaquant96_Generalidades_ES pág.2
• Debe permitir las siguientes aplicaciones: Cuantificación Absoluta o Relativa, Genotipado al final del ciclo y Análisis mediante curvas de fusión de productos de PCR.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• Debe permitir el análisis de 5 canales ópticos.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• Formato de bloque de 96 pocillos. Posibilidad de trabajar tanto en placas de multipocillos de 96 pocillos como en tiras de 8 tubos.	SI	Qiaquant96_Generalidades_ES pág.3
• Gradiente de temperatura de 40°C, con pasos de 0,1°C.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• La capacidad de incremento de la rampa de temperatura (calentamiento/enfriamiento) de un mínimo de 4°C/s.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx

• Termociclador rápido que permita amplificaciones completas en 30 minutos, siempre que el reactivo lo permita.	SI	Qiaquant96_Generalidades_ES pág.3
• Sistema de fibras ópticas rápidas que permitan la lectura de una placa entera en 6 segundos, independientemente del número de filtros.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• Métodos de análisis: Cuantificación absoluta, cuantificación relativa, cálculo de la eficiencia de la PCR, método $\Delta\Delta Ct$ , discriminación alélica, análisis a punto final Positivo/Negativo y curvas de melting.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• Funciones de exportar datos: Excel, CSV, LIMS, GenEx, qBase	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx
• Posibilidad de instalación del software de análisis en cualquier ordenador del laboratorio, sin requerimiento de licencia.	SI	Ficha Técnica Qiaquant.docx

## **2.1- Características de versatilidad, y robustez, automatización e integración de los equipos ofertados (Hasta un máximo 25 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

### **2.1.1. Equipo versátil y robusto**

Los equipos ofertados, tanto el Qiacube Connect como el Qiaquant, son versátiles y robustos.

El Qiacube Connect permite usar cualquier kit de extracción formato Mini del catálogo de Qiagen, con más de 100 protocolos disponibles tanto para extracción de DNA como de RNA, así como para un amplio tipo de muestras (sangre, tejido, FFPE, plasma, LCR, heces, saliva).

El Qiaquant es un equipo versátil ya que es un sistema abierto en cuanto al uso de primers y sondas, y también en cuanto a los protocolos y aplicaciones posibles.

También a nivel de Software, la versatilidad en las prestaciones y opciones de análisis ofrece muchas opciones para el usuario.

Ambos equipos se colocan sobre poyata, y todo el proceso se realiza en el interior del equipo, y con componentes sencillos y robustos con mantenimiento asociado bien definido por parte de nuestro Servicio Técnico.

### **2.1.2. Equipo con programación flexible**

Tanto el Qiacube como el Qiaquant tienen la opción de adaptar los protocolos a las necesidades del usuario, aparte de los protocolos ya preinstalados en los equipos.

En el Qiacube Connect, si fuera necesario, habría la opción de customizar, de hacer un protocolo a medida, para así optimizar la extracción de ácidos nucleicos.

El Software asociado al Qiaquant, permite la configuración de ensayos y el análisis de resultados de manera flexible.

### **2.1.3. Equipo que permite automatización de los procesos**

Tanto el Qiacube como el Qiaquant disponen de protocolos preinstalados y ofrecen prestaciones óptimas para automatización, lo que permite una optimización del workflow en el laboratorio.

El Qiacube tiene los protocolos preinstalados, para una mejor automatización del proceso de extracción, y utiliza fungible estándar para cualquier laboratorio de biología molecular para así favorecer el proceso de extracción en la medida de lo posible.

Además, se puede utilizar el Thermoshaker y la centrífuga del Qiacube de manera independiente, en caso cualquier otro proceso del Laboratorio lo requiera.

El Qiaquant trabaja con placa de 96, fungible estándar en el laboratorio de molecular, lo que permite adaptar, si fuera necesario, a cualquier plataforma de liquid handling o de automatización. El Software asociado al equipo es muy versátil a nivel de protocolos posibles, y también permite grabar los protocolos creados para cualquier aplicación posterior, así como guardar los protocolos más comunes en favoritos dentro del software. \*\*Los tres primeros criterios no son aplicables al microscopio y Software asociado, ya que la automatización la tienen en otros sistemas MetaSystems adquiridos con anterioridad en el hospital, pero no compite específicamente al sistema aquí ofertado.

### **2.1.4. Equipo con integración sencilla**

Tanto el Qiacube Connect como el Qiaquant ofertados son equipos integrados, compactos y robustos. Se integran perfectamente en el laboratorio, al ser ambos equipos de poyata, lo que los hace ideales para una buena integración dentro de cualquier laboratorio de técnicas moleculares. Además, ambos equipos tienen protocolos preinstalados para una mejor integración.

La plataforma, Microscopio con fluorescencia; Software de análisis de Cariotipo y Software de análisis de Fish ofertados, trabajan de forma similar a otros equipos ya disponibles en el

laboratorio, por lo que integración será prácticamente inmediata, tras la instalación e inclusión en la red de trabajo.

El Sistema puede estar en funcionamiento mientras se forma a los usuarios en las nuevas características incluidas en la propuesta ofertada.

### **2.1.5. Sistema de trazabilidad de muestras**

El QIacube Connect ofertado puede disponer de escáner de mano de código de barras capaz de leer códigos estándar 1D, 2D, postales y apilados.

El Qiaquant permite la exportación de plantillas Excel con los datos de las muestras procesadas, para su integración en el workflow del Laboratorio según corresponda, lo que permite una mejor trazabilidad de la muestra cómo se solicita.

### **2.1.6. Equipo con capacidad de monitorización de los procesos**

Ambos equipos ofertados, Qiacube Connect y Qiaquant, realizan un procesamiento totalmente automatizado de sus procesos: extracción de ácidos nucleicos y PCR a tiempo real respectivamente.

Ambos equipos, disponen de un sistema de detección de errores identificando su origen y posible resolución del problema, lo que los hace equipos ideales para el laboratorio.

Tanto la configuración de los experimentos como el análisis de los resultados, se realiza en el mismo equipo o software asociado, sin necesidad de recurrir a otras opciones.

El Qiacube Connect ofertado, además, permite la instalación de una aplicación de monitorización remota de los procesos (Qiasphere), que puede estar instalada tanto en un teléfono móvil, como en una tablet vinculada.

Los puntos 2.1.5 y 2.1.6 no son aplicables a un microscopio manual y un software MetaSystems. En citogenética la trazabilidad de las muestras depende de factores como el cultivo de las mismas.

### **2.1.7. Compatibilidad con las instalaciones y equipos**

Ambos equipos ofertados, Qiacube Connect y Qiaquant, son equipos integrados, compactos y robustos, lo que los hace compatibles tanto en un Laboratorio de técnicas moleculares, como en el workflow existente con otros equipos de laboratorio molecular (extractores de ácidos nucleicos, equipos de PCR, Secuenciadores, automatizadores de pipeteo...).

Los tubos utilizados en Qiacube son compatibles con todos los equipos susceptibles de haber en un laboratorio de molecular, ya que son formato estándar, y lo mismo respecto al Qiaquant, que utiliza placa de 96 o tiras (strips) que también son fungible estándar en el laboratorio y adaptables a distintos sistemas de pipeteo automático.

Ya existen en el laboratorio otros equipos MetaSystems y la unidad ofertada en 100% compatible con estos equipos, con los que trabajará en red incluyendo al buscador automático de Metafases.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.1.1- Equipo versátil y robusto	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.2- Equipo con programación flexible	2,5 puntos	2,5 puntos

2.1.3- Equipo que permite automatización de los procesos	5 puntos	5 puntos
2.1.4- Equipo con integración sencilla	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.5- Sistema de trazabilidad de muestras	5 puntos	5 puntos
2.1.6- Equipo con capacidad de monitorización de los procesos	2,5 puntos	2,5 puntos
2.1.7- Compatibilidad con las instalaciones y equipos	5 puntos	5 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>25 puntos</b>	<b>25 puntos</b>

**B1.2- Características de software, actualizaciones y nuevos desarrollos tecnológicos incluido con los equipos ofertados (Hasta un máximo de 24 puntos).**

En base a la hoja de características oficial del fabricante del producto (ficha técnica de los equipos y manual técnico y de instrucciones de uso) y la memoria detallada de cada uno de los criterios técnicos se acredita la siguiente valoración de los criterios cualitativos:

**2.2.1. Software que permita configuración y personalización**

El software IKAROS-ISIS ofertado permite configurar y personalizar diversos pasos del procesado de las imágenes, así como los datos del paciente.

- Experimentos de captura FISH em función de los fluorocromos y el tipo de muestra
- Filtros de mejora de imagen de forma automática
- Modo de segmentación de cromosomas en la metafase (por ejes o por contorno)
- Listado de sondas FISH para incluir la información en la imagen con un solo clic
- Disposición de los botones-función
- Datos del paciente, sin límites de campos
- Grupos de pacientes
- Estadísticas
- Informes.

Además, pueden configurarse preferencias diferentes para los diferentes usuarios del software.

El equipo Qiacube permite hacer protocolos a medida si fuera necesario, dispone de los protocolos existentes ya preinstalados en el equipo, y permite crear distintos usuarios si así se requiere. EL

equipo ofertado, Qiacube Connect MDX, permite trabajar en formato MDX, pero también se puede cambiar a modo LS (Life Science), si el usuario así lo considera.

El equipo Qiaquant tiene el Software instalado para la configuración de ensayos y para el análisis de resultados.

Este Software permite analizar los resultados desde cualquier ordenador que tenga el Software instalado. Dicho programa permite hacer protocolos a medida si fuera necesario y permite crear distintos usuarios, si así se requiere.

### **2.2.2. Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)**

El sistema IKAROS-ISIS, permite la importación de datos de pacientes, para disponer de la información mientras se está realizando el análisis, así como la exportación de los resultados. Este intercambio de datos se realiza mediante ficheros \*.csv

Por otra parte, el sistema también puede exportar imágenes al S.I.L del laboratorio para integrar esta información.

El Qiacube Connect y el Qiaquant, disponen del Software preinstalado que permite la conectividad si fuera necesario. El Software del instrumento, viene instalado al comprar el equipo.

El Qiacube Connect ofertado, además, permite la instalación de una aplicación de monitorización remota de los procesos (Qiasphere), que puede estar instalada tanto en un teléfono móvil, como en una tablet vinculada.

Dado el caso, se podría conectar al sistema de gestión clínica del laboratorio con la optimización y adaptación oportunas.

### **2.2.3. Actualizaciones de software gratuitas**

Las actualizaciones de software asociadas al Qiacube Connect y Qiaquant, serán gratuitas para el cliente.

Respecto al Qiacube Connect, si se desarrollan nuevos protocolos de extracción, mediante transferencia USB, se podrían instalar en el equipo, para actualizar así los protocolos disponibles de extracción.

Si hubiera nuevas actualizaciones de software para el Qiaquant serían compatibles con el equipo ofertado en este pliego y se instalarían sin ningún coste para el cliente.

Las actualizaciones del software Metasystems serán gratuitas durante un periodo de 2 años.

### **2.2.4. Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos**

Cualquier mejora o actualización de Software de los equipos Qiacube Connect y Qiaquant serán sin coste para el cliente, como mejora tecnológica asociada a las técnicas de extracción de ácidos nucleicos y de PCR a tiempo real, respectivamente.

Se irán instalando actualizaciones de Software a medida que vayan desarrollándose por parte de nuestra red de Ventas y/o Servicio Técnico.

Respecto al Qiacube Connect, si se desarrollan por parte de Qiagen nuevos protocolos de extracción, o si fuera necesario adaptar algún protocolo para el laboratorio, Werfen los instalaría sin ningún coste para el cliente.

Si hubiera nuevas actualizaciones de software para el Qiaquant. Serian compatibles con el equipo ofertado en este pliego y se instalarían sin ningún coste para el cliente.

No aplica al microscopio de Fluorescencia, ni al Software de Metasystem.

### **2.2.5. Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)**

Se realizaría si fuese necesario, previa validación por Werfen y el fabricante, respecto al equipo ofertado (Qiacube y Qiaquant) para comprobar que el equipo funciona correctamente, Werfen se haría cargo de ello.

No aplica al microscopio de Fluorescencia, ni al Software de Metasystem.

<b>CRITERIO</b>	<b>PUNTUACIÓN MÁXIMA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
2.2.1- Software que permita configuración y personalización	5 puntos	5 puntos
2.2.2- Software que permita conectividad con los programas de gestión clínica de laboratorio (GestLab, Orion)	5 puntos	5 puntos
2.2.3- Actualizaciones de software gratuito	5 puntos	5 puntos
2.2.4- Nuevos desarrollos tecnológicos gratuitos	5 puntos	5 puntos
2.2.5- Análisis terciarios incluidos (calidad y nº análisis)	4 puntos	2 puntos
<b>TOTAL</b>	<b>24 puntos</b>	<b>22 puntos</b>

## **LOTE 8**

### **SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE:**

- **UNA (1) PLATAFORMA DE ANÁLISIS DE ADN, ARN, Y/O PROTEÍNAS CAPAZ DE CARACTERIZAR/DEFINIR PERFILES PARA AYUDAR A ESTABLECER EL DIAGNÓSTICO, PREDECIR EL PRONÓSTICO Y EVALUAR EL TRATAMIENTO.**

**Lugar de instalación:** Unidad de Biología Molecular (Servicio de Análisis Clínicos) del Hospital Universitario y Politécnico La Fe.

**NO SE PRESENTA NINGUNA EMPRESA Y ESTE LOTE QUEDA DESIERTO.**

**TABLA RESUMEN DE LAS VALORACIONES DE LOS CRITERIOS SUJETOS A JUICIO DE VALOR**

<b>LOTE</b>	<b>EMPRESA</b>	<b>PUNTUACIÓN ASIGNADA</b>
LOTE 1	ILLUMINA	49 PUNTOS
LOTE 2	PROQUINORTE	49 PUNTOS
LOTE 3	LIFE	49 PUNTOS
LOTE 4	ILLUMINA	49 PUNTOS
LOTE 5	WERFEN	49 PUNTOS
LOTE 6	AGILENT REVVITY	46,5 PUNTOS 38 PUNTOS
LOTE 7	WERFEN	47 PUNTOS
LOTE 8	DESIERTO	NO APLICA