

Año de la Innovación y la Competitividad

DO19-001

Ministerio de Salud Pública

Panamá, 05 Febrero de 2019

Ref. Contrato para el suministro de pruebas y consumibles de HIV Carga Viral y DNA PCR

Estimado

De la manera más atenta, Productos Roche Panamá, SA., a través de nuestro distribuidor en la República Dominicana, Oscar A. Renta Negrón, CxA, presenta para su consideración la presente oferta, contrato marco para plataforma cobas® 6800 , 4800 y equipos Taqman instaladas en Santo Domingo, Santiago y San Pedro de Macoris.

Nuestra propuesta consiste las plataformas cobas® 6800, 4800 y Taqman instalados en el Laboratorio Nacional de Referencia Dr. Defilló en Santo Domingo; en los Centros Diagnósticos de Gurabo, Provincia Santiago y Porvenir, provincia San Pedro de Macoris, y en el Centro Sanitario de Santo Domingo con la cual se hace más eficiente el proceso de medición de carga viral y el DNA PCR en los pacientes con VIH.

La composición de nuestra propuesta es la siguiente:

Anexo 1	Características de los Instrumentos
Anexo 2	Términos del acuerdo
Anexo 3	Lista de productos y precios

La presente oferta tiene validez por sesenta días a partir de la fecha. En caso de tener alguna duda o comentario al respecto, por favor no dude en comunicarse con nosotros.

Muy atentamente,

Productos Roche Panamá, SA.

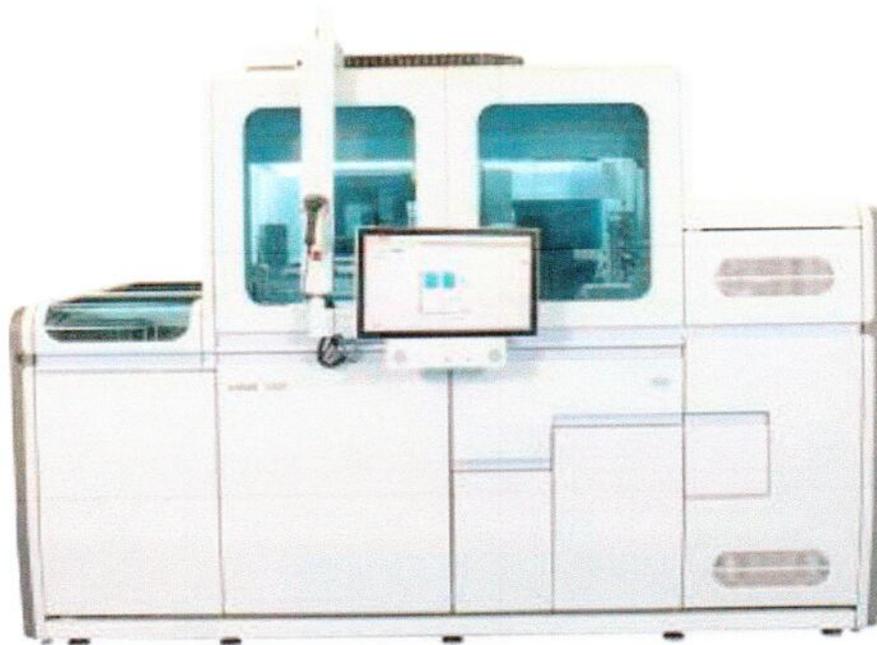


Leonel Fernández
Analista Regional de Soporte de Negocios CA&C

Pablo Adames
Gerente Regional de Negocios Caribe Español

Año de la Innovación y la Competitividad

ANEXO 1 CARACTERÍSTICAS DE LOS INSTRUMENTOS *cobas® 6800*



El sistema *cobas® 6800* es un sistema integrado de PCR a tiempo real que automatiza la preparación y el análisis de muestras para las pruebas cuantitativas y cualitativas de ácidos nucleicos mediante el uso de tecnología PCR a tiempo real. Combina las funciones de instrumentación, consumibles, reactivos, software y gestión de datos para proporcionar un flujo de trabajo eficiente desde el procesamiento de la muestra hasta la obtención del resultado. Proporciona los resultados más rápidos con la máxima capacidad de procesamiento del mercado, tiene una automatización completa que conlleva una mayor autonomía del usuario y una flexibilidad inigualable que permite realizar los ensayos que se deseen cuando se quiera.

Características y Beneficios:

Automatización absoluta– mayor autonomía e incremento de la productividad

- Reactivos listos para el uso que no precisan descongelación, agitación o vertido.
- El sistema automatizado de almacenamiento y refrigeración dentro del propio sistema permite un rápido acceso y mantiene el inventario de consumibles y reactivos.
- La identificación por radiofrecuencia (RFID) y códigos de barras asegura la completa trazabilidad desde la entrada de la muestra hasta la obtención de los resultados.
- La interfaz LIS uni- y bidireccional simplifica la gestión de peticiones y resultados.
- Sólo requiere de tres intervenciones por parte del usuario permitiendo una autonomía de 8 horas.

Año de la Innovación y la Competitividad

Rendimiento incomparable – combinando tiempo de resultado y rendimiento

- Ofrece el tiempo de respuesta más rápido, al completar los primeros 96 tests en menos de 3,5 horas.
- Genera un volumen de rendimiento sin precedentes: 384 resultados en 8h.
- Proporciona resultados fiables y reproducibles con un rendimiento del ensayo que se ajusta al riguroso nivel que Vd. espera de Productos Roche Panamá, SA.,.

Flexibilidad inigualable – permitiendo realizar los tests que se deseen cuando se quiera

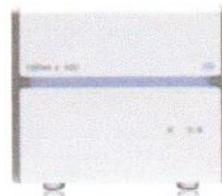
- Permite la mezcla de diferentes ensayos por lo que es posible procesar hasta 3 pruebas en la misma serie sin necesidad de una clasificación previa de las muestras.
- Optimiza la utilización de las muestras permitiendo procesar hasta 3 tests diferentes del menú, usando una única muestra de paciente.
- Simplifica el flujo de trabajo analítico utilizando procesos, consumibles y reactivos universales, de forma que se podrá procesar cualquier test cuando se desee.
- Un carril específico de prioridad permite el manejo rápido y fácil de muestras urgentes.

Disponibilidad de **canales abiertos** que permitan estandarizar test desarrollados en el mismo laboratorio. El sistema se puede integrar a una estación **pre-analítica**.

Cobas® 4800

Sistema totalmente automatizado para el diagnóstico o tamizaje molecular proveyendo la extracción del material genético, la amplificación y la detección de un específico target en muestras como swabs cervicales, orina, otros. Está constituido por dos instrumentos:

- cobas x 480: preparación de la muestra y el set up del PCR
- cobas z 480: amplificación y detección a través de la PCT en Tiempo Real



cobas x 480 Instrument

- Fully automated nucleic acid purification
- Automated PCR set up

cobas z 480 Analyzer

- Based on LightCycler® 480 Technology
- 96 well plate format
- 4 channel detection

Instrumento Cobas x 480

La preparación automatizada de muestras le permite hacer más

Ahorrar tiempo:

- La configuración automatizada de PCR libera al personal del laboratorio para otras tareas

Año de la Innovación y la Competitividad

- Acepta múltiples formatos primarios y secundarios de vial
- Tamaños de lotes flexibles para el uso eficiente de reactivos

Reduce el error y prevenir la contaminación:

- Lector de código de barras automático y listo para usar.
- Los reactivos eliminan el procesamiento manual de la muestra.

- Monitoreo total de aspirado y dispensado (TADM)

Verifica transferencia de muestras en tiempo real.

- La tecnología de punta CO-RE ayuda a garantizar una punta segura fijación, posicionamiento preciso de la punta y reducida producción de aerosol.

Analizador Cobas Z 480

Tecnología avanzada de PCR en tiempo real para resultados de alta calidad

Ciclo térmico rápido y preciso:

- La exclusiva tecnología Thermo-Base optimiza transferencia de calor para una máxima uniformidad y reproducibilidad de pozo a pozo

Alta especificidad:

- El diseño optimizado del filtro minimiza el espectro de la señal cruzada
- Excitación de señal altamente eficiente y captura de datos. Reducir los artefactos de señal y garantizar la integridad de los datos

Resultados fiables:

- Comprueba y valida automáticamente.

Consistencia de la curva de PCR

- El algoritmo cinético propietario elimina la ambigüedad.

Eficiencia para realizar más ejecuciones de diferentes pruebas por turno de 8 horas

Ensayos de microbiología

El sistema cobas® 4800 te da la flexibilidad para probar MRSA / SA, C.diff y HSV 1 y 2 en el mismo ejecutar, preparado a partir de diferentes tipos de viales primarios. También puede ejecutar lotes de muestras de diferentes tamaños.

HSV 1 y 2

MRSA / SA

C.diff

Control positivo específico del ensayo

Control negativo específico del ensayo

Ensayos de virología

El sistema cobas® 4800 le brinda la flexibilidad de prueba el VIH-1 y los ensayos de carga viral del VHC y el VHC ensayo de genotipado (HCV GT) en la misma ejecución, preparado de diferentes tipos de viales primarios. También puedes correr lotes de muestras de diferentes tamaños.

HIV-1

HCV

Año de la Innovación y la Competitividad

HCV GT
Positive control
Negative control

Reducir el tiempo práctico, maximizar el tiempo de descanso.

El sistema cobas® 4800 proporciona un sistema flexible, Plataforma automatizada que cumple con su flujo de trabajo, y demandas de rendimiento. Solo carga tu muestra, viales y alejarse. El sistema cobas® 4800 Realiza automáticamente la extracción del ácido nucleico, Preparación del ensayo de PCR y transfiere su Muestras a placas de 96 pocillos, listas para PCR. Amplificación y detección.

Alta eficiencia, bajo mantenimiento.

- Menos de 20 minutos de tiempo de preparación para 94 muestras
- Procesa hasta 384 muestras por día en un solo sistema
- Solo se requieren 4 minutos de mantenimiento diario.
- No se necesita descontaminación posterior a la carrera

Especificaciones de sistemas y detalles técnicos.

Instrumento Cobas x 4800



Fuente de alimentación

Consumo de energía ≤ 600 W

Voltaje 110–120 VAC

220–240 VAC

Frecuencia 50/60 Hz $\pm 5\%$

Fusible de acción retardada 115 VCA: 6.3 A

230 VAC: 3.15 A

Interrupción de potencia ≤ 10 ms (para interrupciones que excedan este límite, se recomienda un UPS)

Interfaz

Estándares de datos ASTM, HL7

Dimensiones

Dimensiones del instrumento (con cubierta completa) 166 x 90 x 101 cm (W x H x D)

Peso neto ~ 150 kg

Tipos de viales

Citología líquida, EDTA, PPT, SST para plasma y suero

Cobas z 480 Analyzer:



Fuente de alimentación

Consumo de energía 1500 VA

Voltaje 200–240 VAC

Frecuencia 50/60 Hz

Dimensiones

Dimensiones del instrumento (con cubierta completa) 57 x 50 x 60 cm (W x H x D)

Peso neto ~ 55 kg

Requisitos medioambientales

Temperaturas permitidas durante la operación 15°C a 32°C

Humedad relativa permitida durante la operación Máximo: 80% a 32 ° C, sin condensación

Mínimo: 30% a 15°C a 32°C

cobas® 4800 HPV Test

La prueba del virus del papiloma humano (HPV) cobas® 4800 es una prueba cualitativa in vitro para la detección del virus del papiloma humano en muestras de pacientes. La prueba utiliza la amplificación del fragmento de ADN objetivo mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación de ácidos nucleicos para la detección de 14 tipos del HPV de alto riesgo (AR) en un único análisis. La prueba identifica específicamente (los genotipos) HPV 16 y HPV 18 además de detectar simultáneamente el resto de los tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en niveles de infección clínicamente relevantes. Las muestras se limitan a las células cervicales conservadas en medio de recogida de células cobas® para PCR (Roche Molecular Systems, Inc.), solución PreservCyt® (Cytoc Corp.) y fluido conservante SurePath® (BD Diagnostics-TriPath). La prueba cobas® 4800 HPV Test se ejecuta en un sistema cobas® 4800 totalmente automatizado.

Test disponibles:

cobas® 4800 CT/NG Test

cobas® 4800 HSV 1&2

cobas® 4800 MRSA/SA

cobas® 4800 CDIFF

cobas® 4800 MIXEDBATCH LYSIS1

Año de la Innovación y la Competitividad

Carga Viral

cobas® 4800 HIV-1
cobas® 4800 HCV
cobas® 4800 HBV
cobas® 4800 HCV Genotipado

Biomarcadores

cobas® 4800 KRAS Mutation Test,
cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test,
cobas® 4800 EGFR Mutation Test, CE-IVD,

Otras aplicaciones virus tropicales

LightMix® Zika
LightMix® Dengue
LightMix® Chikungunya
Otros

cobas® 4800 HPV Test

La prueba del virus del papiloma humano (HPV) cobas® 4800 es una prueba cualitativa in vitro para la detección del virus del papiloma humano en muestras de pacientes. La prueba utiliza la amplificación del fragmento de ADN objetivo mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y la hibridación de ácidos nucleicos para la detección de 14 tipos del HPV de alto riesgo (AR) en un único análisis. La prueba identifica específicamente (los genotipos) HPV 16 y HPV 18 además de detectar simultáneamente el resto de los tipos de alto riesgo (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) en niveles de infección clínicamente relevantes. Las muestras se limitan a las células cervicales conservadas en medio de recogida de células cobas® para PCR (Roche Molecular Systems, Inc.), solución PreservCyt® (Cytoc Corp.) y fluido conservante SurePath® (BD Diagnostics-TriPath). La prueba cobas® 4800 HPV Test se ejecuta en un sistema cobas® 4800 totalmente automatizado.

COBAS Amplipred y TaqMan

“La Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) es la tecnología ganadora del premio Nobel de Química y es reconocida extensamente como uno de los progresos científicos más importantes de nuestra generación”

COBAS® AmpliPrep



COBAS® TaqMan 96



Año de la Innovación y la Competitividad

- ❑ **COBAS AmpliPrep:** Extracción completamente automatizada de ácidos nucleicos
- ❑ **COBAS TaqMan 96:** Equipo para la amplificación y detección en “Tiempo Real”

COBAS TaqMan 96 es un sistema de alto rendimiento que facilita el uso diario de la PCR (amplificación y detección a Tiempo Real) en los laboratorios de diagnóstico mediante la tecnología de la 5' nucleasa.

La utilización de sondas de oligonucleicos marcados con fluorescencia permite detectar a "Tiempo Real" el proceso de PCR individualmente en cada ciclo. La medida cinética permite entonces obtener un amplio rango dinámico.

El proceso se realiza en un Tubo Cerrado lo que permite la prevención de contaminación, que es un problema frecuente en los laboratorios de biología molecular.

PRODUCTOS ROCHE PANAMA, SA garantiza la estandarización completa tanto de instrumentos como de reactivos, permitiendo así que el proceso completo desde la extracción hasta la detección estén validados para realizar diagnóstico *in Vitro*

Los ensayos para el COBAS TaqMan 48 y 96 muestran una mejora en el desempeño así como en el tiempo total de los resultados de los ensayos (turn around time), aportando además de las aplicaciones de diagnóstico *in vitro* (IVD), aplicaciones para investigación por medio del “Utility Channel”.

COBAS TaqMan 96 posee 4 termocicladores independientes en donde se pueden procesar hasta 96 muestras por corrida, dichos termocicladores permiten procesar 4 ensayos diferentes al mismo tiempo. El tiempo promedio de análisis desde la preparación automatizada utilizando Cobas AmpliPrep para preparación de la muestra hasta la obtención de resultados utilizando Cobas TaqMan 96 es de 6 horas

El software para las aplicaciones de *diagnóstico in vitro* es el **Amplilink**, el cual garantiza el seguimiento de las muestras, pacientes e historia, visualización de gráficos, programación de peticiones on line y por código de barras así como el nivel de usuario definible protegido por contraseña. El software para las aplicaciones de investigación es el “Utility Channel Data Analysis Software” el cual provee una completa flexibilidad al MISPAS O PRIMERA PARTE.

El “Utility Channel” es un canal abierto que permite al MISPAS O PRIMERA PARTE correr ensayos esotéricos de investigación y desarrollar sus propias aplicaciones “hechas en casa o home-brew” empleando diversos formatos de detección (SYBER Green, Sondas de Hibridación y Sondas de Hidrólisis) programando hasta 10 métodos distintos definibles por el usuario permitiendo protegerlos a través de una “clave o password”.

COBAS AmpliPrep automatiza los pasos de preparación de las muestras destinadas a PCR para su análisis en el

Año de la Innovación y la Competitividad

analizador **COBAS TaqMan 96**, sustituyendo la preparación manual con precisión robótica. El resultado es una mejora de la productividad. El sistema COBAS AmpliPrep purifica las dianas de RNA o DNA para PCR mediante una sonda de captura en disolución. Seis son los pasos simplificados

- 1. Tubos iniciales de muestra cerrados:** Las muestras de los pacientes se cargan en el sistema COBAS AmpliPrep.
- 2. Lisise hibridación:** El DNA o el RNA son liberados de la cápside viral. Los reactivos protegen el ácido nucleico de las RNAsas o DNAsas. Una sonda de captura biotinilada se une a la diana de RNA o DNA formando un complejo sonda-diana.
- 3. Captura:** El complejo sonda-diana se une a las micro partículas magnéticas recubiertas de estreptavidina.
- 4. Lavado:** El complejo inmovilizado sonda-diana se lava varias veces para eliminar el material no ligado y purificar el RNA o DNA capturados.
- 5. Resuspensión:** El complejo sonda-diana se resuspende en un tampón preparado para mejorar la reacción del PCR en el analizador COBAS AMPLICOR.
- 6. Tubos de muestras finales cerrados:** Las muestras de los pacientes son transferidas a tubos finales y vuelven a su posición original en el rack de muestras.

El sistema COBAS AmpliPrep automatiza por completo el proceso de preparación de las muestras, reduciendo drásticamente el tiempo de dedicación, permitiendo que el personal altamente cualificado emplee el mismo de forma más rentable. Los únicos pasos manuales del proceso son la carga de las muestras, los reactivos y los consumibles.

El sistema admite una carga simultánea de hasta 72 muestras y 4 pruebas diferentes. Una vez que las muestras y los reactivos han sido introducidos en el sistema, el operador se puede retirar y dedicarse a otras tareas. Con ello se simplifica el flujo de trabajo y se mejora considerablemente la productividad.

La total automatización también implica una mejora de la precisión de la exactitud, una reducción de los errores, un aumento de rendimiento. Una serie de características del diseño del sistema enfocadas a la precisión impiden la contaminación, a la vez que garantizan la fiabilidad de los resultados y la seguridad del operador.

COBAS AmpliPrep-COBAS TaqMan 96 tienen un menú de diagnóstico *in vitro* para realizar las pruebas de monitoreo de los niveles de ARN y/o ADN para pronóstico y eficiencia de tratamiento de las enfermedades infecciosas de mayor volumen en el laboratorio de virología de hoy: Virus de Inmunodeficiencia Humano-1 (HIV-1), Virus de la Hepatitis C y Virus de la Hepatitis B, llamadas:

- COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HIV-1 Test
- COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HCV Test
- COBAS AmpliPrep/COBAS TaqMan HBV Test

Año de la Innovación y la Competitividad

Estos ensayos poseen una especificidad del 100%, ofrecen flexibilidad en el volumen de muestra que pueden ir desde 500 ul para preparaciones manuales hasta 1000 ul para preparaciones automatizadas de HIV, HCV y HBV e hisopados endocervicales y/o muestras de orina en el caso de *Chlamydia trachomatis*, mejorando además la sensibilidad.

Además, **COBAS AmpliPrep** tiene la capacidad de realizar extracciones genéricas mediante su kit **Total Nucleic Acid Isolation (TNAI)**, el cual le da la flexibilidad al usuario de realizar otro tipo de extracciones que pueden ser utilizadas posteriormente para investigación.

Beneficios de la plataforma completamente automatizada (CAP-CTM96)

- Automatización TOTAL, reducción de errores y mejora en la productividad
- Tecnología PCR en Tiempo Real
- No se requieren áreas separadas en el laboratorio para la preparación, amplificación y detección de la muestra
- Reactivos listos para su uso
- Reactivos cargados al sistema por medio de códigos de barra
- Flexibilidad en el procesamiento de muestras (1-24) debido a que el reactivo está envasado individualmente, no hay desaprovechamiento del mismo
- Todos los reactivos cuentan con control de contaminación: AmpErase[®] (uracil N-glicosilasa)
- Transporte de reactivos es a temperatura de 2-8°C
- Flexibilidad de los instrumentos de correr ensayos destinados para diagnóstico *in vitro* e investigación por medio del Utility Channel

AmpliReports 3.2

Manejo de Pacientes para Instrumentos para medición de Carga Viral PRODUCTOS ROCHE PANAMA, SA

Maneje los resultados de cargas virales de pacientes con Amplireports 3.2 para Instrumentos Cobas Taqman 48.

Características

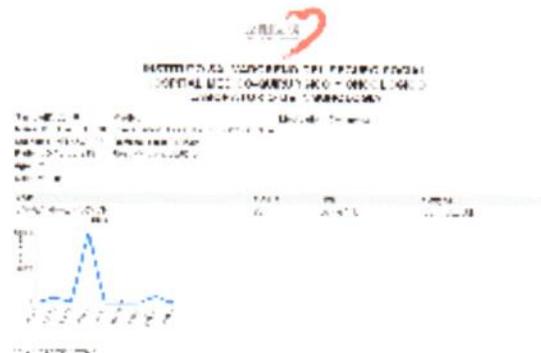
- Reportes personalizables
- Interfase Web
- Resaldos (Backups) automáticos
- Ambiente Multi-usuario
- Acciones definidas por el usuario de acuerdo con las alarmas
- Archivo de resultados de pacientes
- Gráfico de resultados previos
- Búsqueda de pacientes y Resultados
- Importación automática de resultados desde el Software Amplilink
- Consolidación de Resultados de pacientes
- **Disponible en Inglés y Español**

Año de la Innovación y la Competitividad

Screenshots

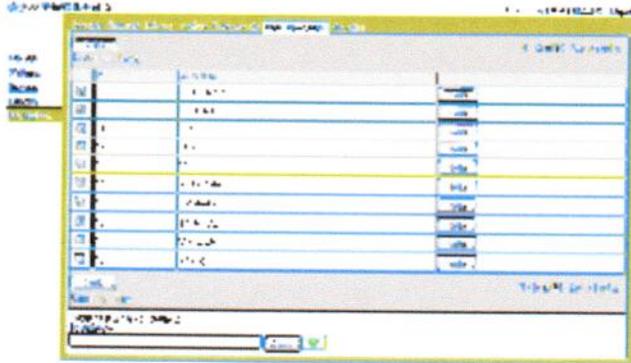
Fecha	Importación	Realización	Resultado	Estado
2020-03-01	10:00	10:00	NEGATIVO	OK
2020-03-01	10:00	10:00	POSITIVO	OK
2020-03-01	10:00	10:00	NEGATIVO	OK
2020-03-01	10:00	10:00	POSITIVO	OK
2020-03-01	10:00	10:00	NEGATIVO	OK
2020-03-01	10:00	10:00	POSITIVO	OK

La pantalla de resultados agrupa los resultados de pacientes por fecha de recepción, importación o de realización del test.



Los resultados previos de cada paciente son desplegados en una gráfica.

Año de la Innovación y la Competitividad



The screenshot shows a software window with a table of medical data. The table has several columns, including what appears to be patient information, dates, and treatment details. The interface is in Spanish and includes various menu options and a search bar.

Fecha	Descripción	Medicamento
12/01/2010	Examen físico	
13/01/2010	Examen físico	
14/01/2010	Examen físico	
15/01/2010	Examen físico	
16/01/2010	Examen físico	
17/01/2010	Examen físico	
18/01/2010	Examen físico	
19/01/2010	Examen físico	
20/01/2010	Examen físico	
21/01/2010	Examen físico	
22/01/2010	Examen físico	
23/01/2010	Examen físico	
24/01/2010	Examen físico	
25/01/2010	Examen físico	
26/01/2010	Examen físico	
27/01/2010	Examen físico	
28/01/2010	Examen físico	
29/01/2010	Examen físico	
30/01/2010	Examen físico	
31/01/2010	Examen físico	

Terapia y medicación asociada para cada paciente.