



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD

SISTEMA DE EXTRACCIÓN Y PURIFICACIÓN DE ÁCIDOS NUCLEICOS AUTOMATIZADO

Justificación.

La adquisición de un Sistema de Extracción y Purificación de Ácidos Nucleicos Automatizado minimiza la exposición del personal a agentes biológicos peligrosos, lo que contribuye a la bioseguridad del laboratorio. El sistema automatizado aumenta la capacidad de procesar un mayor número de muestras reduciendo el tiempo necesario para la extracción y purificación de ácidos.

El equipo debe cumplir con las siguientes características necesarias y específicas que mejoren la eficiencia, precisión y capacidad del laboratorio

- La Regulación 2017/746 (IVDR) de la Unión Europea (EU) sobre productos sanitarios para Diagnóstico in Vitro.
- Admite kits CE-IVDR para extracción de ADN y ARN sujetos a la Regulación EU 2017/746 (IVDR) de diferentes tipos de muestra: sangre fresca y congelada, tejidos fijados y embebidos en parafina, células, cultivos celulares, saliva, plasma, etc.
- Sistema cerrado, automatizado y estandarizado, libre de contacto manual con reactivos o muestras durante la extracción
- Los kits deben tener los cartuchos precargados con partículas paramagnéticas y todos los reactivos necesarios (buffer de lisis, tampones de lavado etc.) para el procesamiento con objeto de minimizar la manipulación. El uso de sistemas automatizados minimiza la exposición del personal a agentes biológicos peligrosos, lo que contribuye a la bioseguridad del laboratorio. Además, estos sistemas cumplen con estándares de calidad y normativas internacionales, facilitando la validación de los resultados en estudios clínicos y científicos
- El equipo debe permitir la lectura de códigos de barras, con el fin de asegurar la trazabilidad de las muestras.
- El equipo debe permitir la desinfección mediante lámpara UV, editable en tiempo o con activación automática, con el fin de evitar contaminaciones cruzadas.
- El procesamiento de las muestras se efectuará automáticamente mediante émbolos. Esto reduce el tiempo necesario para la extracción y purificación. Permite el procesamiento simultáneo de múltiples muestras con alta reproducibilidad y la optimización del flujo de trabajo, liberando tiempo del personal para otras tareas críticas.
- El equipo debe permitir el procesamiento desde una sola muestra hasta 48 muestras en cartuchos individuales, que puedan insertarse en dos gradillas independientes de 24 ranuras, lo que permitirá el trabajo combinado de dos usuarios y el procesamiento de muestras urgentes de manera individual.
- Tanto el material de partida como el eluido pueden tener un volumen variable.
- Los ácidos nucleicos extraídos deben ser compatibles, sin pasos adicionales de purificación, con posteriores aplicaciones como Secuenciación Sanger y NGS, arrays y PCR digital
- El equipo debe permitir la extracción de ácidos nucleicos de otros tipos de muestra en modo RUO que permitan la investigación científica.

El equipo que cumple estas características es el modelo Maxwell CSC 48 de Promega. **El equipo Maxwell® CSC 48 de Promega es un sistema exclusivo**, tanto por su diseño tecnológico, como por su integración con reactivos y software certificados para uso clínico. No existen en el mercado sistemas





Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



Plan de
Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



equivalentes que repliquen **todas sus funcionalidades, protocolos validados y características técnicas únicas**.

El Maxwell® CSC 48 presenta una serie de especificaciones técnicas **únicas** que justifican su exclusividad:

- **Certificación IVD/CE** para purificación automatizada de ADN y ARN a partir de múltiples matrices clínicas
- Sistema **cerrado, automatizado y estandarizado**, libre de contacto manual con reactivos o muestras durante la extracción
- Compatible exclusivamente con **cartuchos prellenados patentados**, que garantizan trazabilidad, validación clínica y control de calidad lote a lote.
- Capacidad de procesamiento de **hasta 48 muestras simultáneamente**, con **alta reproducibilidad** y tiempos de extracción optimizados.

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DE SERVICIOS CENTRALES

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **09996685869522143779**