

## INFORME

Yo, Ricardo Ramos Ruiz, responsable de la unidad de genómica del Parque Científico de Madrid y conector de los reactivos y servicios genómicos que ofrece la empresa bioNova científica como distribuidora de Qiagen (antes Exiqon),

### INFORMO QUE:

El número de empresas de servicios dedicadas a determinar la variación del número de copias (CNV) mediante tecnología "primer extensión" utilizando paneles de secuenciación masiva es muy limitada en la actualidad. Además, la necesidad de incluir el servicio dentro de un flujo de trabajo completo que incluya desde la gestión del envío, preparación de muestras, diseño y síntesis de paneles y análisis de datos reduce mucho más la oferta existente.

Teniendo en cuenta que en este tipo de abordajes es primordial no solo la reducción en los tiempos de generación de datos, sino un conocimiento técnico superior de la tecnología de los paneles es necesario que el proveedor de los servicios sea el propio fabricante de los principales reactivos (Paneles de secuenciación, kits generación de librerías y software de análisis). Esto permite una trazabilidad y una obtención ágil de resultados, dado que no depende del suministro de materiales por proveedores externos ni se ve limitado en conocimiento para solventar problemas técnicos que puedan surgir.

Otro requerimiento esencial para asegurar unos resultados robustos y reproducibles es que el laboratorio que lleva a cabo el experimento esté certificado con una norma de gestión de Calidad reconocida a nivel internacional. De lo contrario, se comprometería seriamente la viabilidad del proyecto a desarrollar.

Por todo lo expuesto, considero que para realizar un servicio de determinación de variación en el número de copias (CNV) mediante tecnología "primer extensión" basado en paneles de secuenciación masiva se necesita de una empresa consolidada en este sector, avalada por publicaciones científicas y que ofrezca las máximas garantías de funcionamiento con un exhaustivo control de calidad. Es necesario contar con la participación de un laboratorio que supervise cada fase del trabajo, y que pueda adaptar el desarrollo del mismo en función de cada punto de evaluación establecido con controles de calidad en cada paso del proyecto y que asuma también la gestión y seguimiento de las muestras desde que son recogidas por el mensajero hasta que llegan al laboratorio de destino. Solamente bajo esas premisas los resultados generados serán publicables y con calidad suficiente para asegurar la continuidad del proyecto.

Todo lo anterior puede llevarlo a cabo **BioNova** científica como **distribuidor autorizado y exclusivo** en la prestación de servicios genómicos de **Qiagen** (de ahora en adelante, Qiagen-bioNova).

Actualmente, **Qiagen-bioNova** es la única empresa que puede ofrecer este tipo de servicio de secuenciación masiva certificado mediante la ISO\_9001\_2015. Además, **Qiagen-bioNova** es fabricante, de los paneles personalizados, de los kits de generación de librerías y el software de análisis de datos.

Y para que conste, se firma el presente documento en Madrid, a 4 de noviembre de 2022.

RICARDO RAMOS RUIZ

UNIDAD DE GENÓMICA

FUNDACIÓN PARQUE CIENTÍFICO DE MADRID

