

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	
<b>Hmotnostní spektrometr na bázi MALDI-TOF</b>	str.1
Přístroj pro identifikaci mikroorganismů na bázi Matrix Assisted Laser Desorption and Ionization with Time-Of-Flight Detection hmotnostní spektrometrie.	

#### Upozornění

Pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na konkrétní název či specifické označení, činí tak z důvodu vymezení požadavků na kompatibilitu požadovaného zařízení s ostatním vybavením zadavatele. Technické parametry označené jako minimální nebo maximální musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.

Požadavky zadavatele	Potvrzení o splnění požadavků dodavatelem
----------------------	---

#### Obecné požadavky

Hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikrobiálních agens pomocí MALDI-TOF	
Identifikace mikroorganismů z bakteriální kultury i přímo z klinického vzorku (pozitivní hemokultura, pozitivní vzorek moče)	
Automatická rodová a druhová identifikace založená na srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů vyšetřovaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v jedinečné, otevřené referenční databázi	
Jednoduchý standardizovaný postup identifikace nezávislý na druhu mikroorganismu a způsobu kultivace	
Rychlá identifikace mikroorganismů z pozitivní hemokultury s výsledky analýzy do 20 min.	
Identifikace v oblasti bakteriologie, mykologie, mykobakteriologie.	
Samostatná knihovna /databáze pro mykobateriologickou laboratoř.	
Identifikace vysoce patogenních mikroorganismů klasifikovaných legislativou ČR do skupiny „Biosafety level 3“	
Detekce mechanismů rezistence proti vybraným antibiotikům (např. karbapenemáz a cephalosporináz)	
U vybraných mikroorganismů automatická subtypizace kmenů ze základního spektra - např. druhová diference, detekce rezistence k antibiotikům, Subtypizace v jednom kroku s primární identifikací.	
Možnost identifikace přímo ze směsi kultur pomocí speciálního modulu	
Možnost použití IVD certifikované verze celého postupu identifikace i vyhodnocovacího softwaru pro využití v klinické diagnostice	

#### Základní parametry

Hmotnostní spektrometr pro rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation s Time-of-Flight detekcí	
Stolní varianta s jednoduchou instalací (na laboratorní stůl) v omezených prostorách mikrobiologické laboratoře	
Ionizační zdroj MALDI se zabudovaným dusíkovým laserem s volitelnou frekvencí minimálně v rozsahu 1–60 Hz a garantovanou životností laseru min. 60 000 000 nástřelů	

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	
<b>Hmotnostní spektrometr na bázi MALDI-TOF</b>	str.2
Možnost regulace počtu laserových nástřelů pro zefektivnění identifikace vzorku bez nutnosti opakování	
Hmotnostní analyzátor s TOF detektorem v lineárním módu o dostatečném rozlišení (2000 FWHM pro oblast 1-2 kDa; 800 FWHM pro 16 kDa)	
Přesnost lepší než 200 ppm s možností automatické i externí kalibrace	
Systém vytváření vakua v přístroji pomocí vývěvy s minimální hlučností a bez produkce zplodin	
Modul pro automatické čištění MALDI iontového zdroje bez nutnosti fyzického zásahu operátora (řízeno SW)	
Standardizovaný postup založený na využití nanášecích destiček s opakovaným použitím	
Kompletní startovací sada aplikačních destiček, spotřebního materiálu a chemikálií, potřebná pro testování funkčnosti systému a bezvadné nastartování rutinní diagnostiky ihned po instalaci.	

#### Výpočetní a softwarové vybavení

Kompletní ovládací PC umožňující správu systému a následné zpracování dat, min. konfigurace 8 GB RAM, 1000 GB SDD, DVD RW. Operační systém min. Win 10	
Displej LCD min. 22"	
Laserová tiskárna s možností síťového připojení, používající v ČR běžně dostupný spotřební materiál. Optický válec musí být součástí tonerové kazety.	
Záložní napájecí zdroj UPS garantující bezpečné dokončení právě probíhající identifikace včetně uložení výsledků	
Čtečka čárových kódů	
Software pro kompletní uživatelskou správu systému – získání dat, následná analýza dat v referenční databázi spekter, hodnocení měření, integrace a validace výsledků, dohledatelnost použitých postupů a metod, sledování vzorku a zobrazení dat v reálném čase.	
Software uživatelsky přívětivý pro rutinní identifikace prováděné laboratorními pracovníky (ne pouze odborníky na hmotnostní spektrometrii)	
Software umožňující pokročilejší statistické vyhodnocení dat k typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledováním nozokomiálních nákaz apod.	
Možnost statistického vyhodnocení míry shody měřeného spektra s referenčními spektry databáze	
Možnost propojení do laboratorního informačního systému (LIS), technická podpora a asistence při propojení do LIS, přenos výsledků analyzovaných kmenů do LIS (Služba bude aktivována až dle požadavku laboratoře, propojení s LIS bude realizováno v součinnosti s IT oddělením zadavatele)	
Diagnostika, validace a kalibrace systému (zvláště při výskytu problému) servisním technikem prostřednictvím vzdáleného přístupu přes internetového připojení (Způsob vzdáleného přístupu bude realizován v součinnosti s IT oddělením zadavatele)	

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	
<b>Hmotnostní spektrometr na bázi MALDI-TOF</b>	str.3

#### Databáze

Databáze obsahující referenční spektra bakterií všech podstatných klinicky, veterinárně, environmentálně relevantních nebo hygienickými stanicemi monitorovaných kmenů	
Počet referenčních kmenů v databázi min. 5000, odpovídajících min. 2500 jedinečným druhům a min. 500 mikrobiálním druhům	
IVD certifikovaná databáze referenčních spekter	
Databáze umožňující tvorbu vlastních referenčních spekter (pro specifické kmeny z NRL) a jejich integraci do vyhodnocovacího procesu	
Možnost /Zajištění kontinuity používání, příp. integrace již naměřených spekter anaerobních nocardii a corynebakterií z unikátní referenční databáze NRL	
Modul pro identifikace mikroorganismů z hemokultury	
Specializovaná databáze/knihovna pro určování mykobakterií	
Specializovaná databáze/knihovna pro určování vláknitých hub	
Specializovaná databáze pro vysoce patogenní mikroorganismy v kategorii „Biosafety Level 3“	
Modul pro detekci přítomnosti enzymů (např. karbapenemáz a cephalosporináz) zodpovědných za rezistenci mikroorganismu k určitým antibiotikům	
Modul pro automatickou jedнокrokovou subtypizaci vybraných mikroorganismů z hlediska diferenciací kmenů nebo detekce rezistentních kmenů	
Pravidelná bezplatná aktualizace všech databází, které jsou součástí systému, po dobu platnosti záruky nebo kompletní servisní smlouvy.	

#### Instalační práce a služby

Doprava, stěhování předmětu plnění na místo plnění	
Instalace a uvedení do rutinního provozu klin. pracoviště	
Provedení funkční zkoušky a vstupní validace systému	
Zaškolení obsluhy vyhovující požadavkům zákona č. 268/2014Sb o zdravotnických prostředcích	
Dodání potřebné dokumentace: prohlášení o shodě, návod k obsluze v ČJ (elektronicky i papírově), předávací protokol, instalační/validační protokol, vyplnění protokolu zadavatele o uvedení zařízení do provozu, certifikace dodavatele	
Zajištění odborného zaškolení obsluhy jak pro identifikace dle standardizovaného postupu, tak pro identifikace s odlišnou preanalytickou fází u specializovaných databází	
Záruční doba na všechny součásti dodávaného systému (mimo spotřební materiál) min. 12 měsíců.	
V rámci záruky bezplatné kompletní servisní zabezpečení vč. pravidelných prohlídek a validace přístroje (min. 1 x ročně), vzdálené podpory (telefonická konzultace + zásah přes vzdálený přístup v režimu 24 hod denně / 7 dní v týdnu), poskytnutí náhradních dílů, příp. náhradního stroje v případě rozsáhlejší poruchy, pokrytí nákladů na výjezd servisního technika	
Zajištění pozáručního servisu po skončení záruční doby (možnost navázat na kompletní servisní zabezpečení) v trvání min. 5 let	

Oblastní nemocnice Trutnov a.s.	
<b>Hmotnostní spektrometr na bázi MALDI-TOF</b>	str.4

**Součástí nabídky bude**

prohlášení o shodě	
autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení	
návod k obsluze v českém jazyce	
doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb.	
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení	
požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií	