

Technická specifikace

Název VZ:	LC-MS – Kapalinový chromatograf s hmotnostním spektrometrem pro Oblastní nemocnici Jičín
Stavba:	Oblastní nemocnice Jičín – Novostavba pavilonu „A“ pro laboratoře a onkologii

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
1	V235	LC-MS - Kapalinový chromatograf s hmotnostním spektrometrem	1

ULTRA-VYSOKOÚČINNÝ KAPALINOVÝ CHROMATOGRAF VE SPOJENÍ S TANDEMOVÝM HMOTNOSTNÍM DETEKTOREM TYPU TROJITÝ KVADRUPÓL VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Účel použití a obecné požadavky

Hlavní aplikační oblastí systému UHPLC-MS/MS typu trojitého kvadrupólu je možnost kvalitativní i kvantitativní analýzy látek ve složitých biologických matricích, kde umožňuje dosáhnout vysoké citlivosti a selektivity, při vysoké rychlosti analýzy. Zároveň umožňuje stanovení multi-komponentních směsí ve velmi krátkých časech analýz.

Požadované parametry analyzátoru musí přednostně splňovat dostatečně citlivé stanovení vitamínu D, steroidních hormonů, metanefrinů a monitorování lékových hladin – TDM (antibiotik, antimykotik, antiepileptik, antidepresiv, benzodiazepinů a neuroleptik) v biologických vzorcích s minimální úpravou vzorku před vlastní analýzou.

Zároveň musí obsahovat metodový balíček, který umožní toxikologický screening předdefinovaného spektra analytů v biologickém materiálu (sérum, plazma, moč) s příslušnými databázemi k vyhodnocení.

Zařízení bude splňovat podmínky Medical device s IVD® certifikací celého UHPLC/MS/MS systému i příslušného softwaru.

Minimální požadavky na jednotlivé součásti zařízení:

1. ULTRA-VYSOKOÚČINNÝ KAPALINOVÝ CHROMATOGRAF (UHPLC)

systém umožňující práci s kolonami naplněnými částicemi <2 μ m

schopnost pracovat minimálně do 1200 bar

vestavěná čidla úniku kapaliny

1.1. Čerpadlo mobilní fáze

binární vysokotlaký gradient s možností využití minimálně dvou různých složek mobilní fáze pro každé čerpadlo

binární gradientové čerpadlo se dvěma paralelně zapojenými písty pro zajištění minimálních pulzací

možnost tvorby gradientových profilů typu - lineární, konvexní, konkávní a skokový gradient

rozsah průtoků mobilní fáze min. 0,01- 2,0 ml/min

minimální pracovní rozsah pH 2 – 11

vestavěný vakuový degasser

1.2. Automatický dávkovač vzorků (autosampler)

nástřík vzorku typu průtok jehlou (FTN) – nástříková jehla i smyčka jsou součástí vysokotlaké cesty mobilní fáze

aktivní programovatelný oplach jehly

volitelný objem nástříku v rozsahu 0,1 až 10 μ l

přesnost dávkovaného objemu < 0,3%

přenos vzorku (carry over) \leq 0,001%

kapacita autosamplera na min. 90 pozic pro 2 ml vialky

termostatování vzorků v rozsahu min. +5°C - +35°C

1.3. Kolonový termostat

kolonový termostat umožňující teplotní rozsah minimálně od + 10 °C do + 80 °C

kolonový termostat minimálně pro 2 kolony o délce 15 cm

uvnitř termostatu zabudovaný ventil pro programovatelné přepínání mezi kolonami
2. HMOTNOSTNÍ SPEKTROMETR
tandemový hmotnostní spektrometr (MS/MS) typu trojitého kvadrupólu (QQQ)
dvojitý ortogonální interface vhodný i pro použití méně těkavých a netěkavých pufrů
kombinovaná ESI a APCI sonda, tj. elektrosprej (ESI) a chemická ionizace (APCI) v jedné sondě s možností odděleného přepínání obou režimů (měření dvou zcela oddělených nezávislých alternujících režimů ESI a APCI s použitím jedné sondy)
přepínání ESI a APCI během analýzy \leq min. 25 ms
možnost čištění iontového zdroje bez zrušení vakua pomocí izolačního ventilu
detektor založený na principu fotonásobiče uloženého mimo osu (off-axis) s dlouhou životností min. 10 let
rozsah hmot minimálně 10 - 2000 m/z
minimální pozorovací čas („dwell time“) \leq min. 1 ms
lineární dynamický rozsah \geq min. 5 řádů
rychlost skenování \geq min. 20 000 Da/s
rychlost přepínání polarity mezi pozitivním a negativním režimem během analýzy \leq min. 25 ms
citlivost vyjádřená poměrem signálu k šumu v pozitivním i negativním módu:
min. S/N \geq 300 000:1 při nástřiku 1 pg reserpinu na kolonu (MRM přechod m/z 609-195)
min. S/N \geq 200 000:1 při nástřiku 1 pg chloramphenicolu na kolonu (MRM přechod m/z 321-152)
počet přechodů v MRM režimu \geq 500 MRM/s
měřicí režimy: MS sken, sken produktových iontů, sken prekurzorových iontů, sken neutrálních ztrát, SIM, MRM, kontinuální monitoring pozadí matrice během procesu kvantifikace
možnost automatického ladění, kalibrace a kontroly MS systému
hmotnostní detektor plně kompatibilní se všemi moduly separační jednotky
hmotnostní detektor a separační jednotka musí být jako celek řízeny jedním softwarem
instalační a kalibrační roztok součástí dodávky
3. ŘÍDÍCÍ A VYHODNOCOVACÍ JEDNOTKA VČETNĚ SOFTWARE A PŘÍSLUŠENSTVÍ
řídící počítač odpovídající všem nárokům na bezproblémové a dostatečně rychlé řízení UHPLC/QQQ a vyhodnocování dat
klávesnice, myš, 2x barevný monitor min. 24"
minimálně 1x licence akvizčního software, 1x licence vyhodnocovacího software
umožnění vzdáleného přístupu jak pracovníkům laboratoře, tak servisnímu technikovi
jednotný software pro řízení a sběr dat LC-MS QQQ:
kontrola reprodukovatelnosti retenčních časů
možnost určení odstupu signálu od šumu (S/N)
výpočet a kontrola nadlimitních hodnot maximálních reziduálních limitů (MRL)
výpočet a kontrola podlimitních hodnot koncentrací analytů, které jsou pod mezí detekce (LOD) a pod mezí stanovitelnosti (LOQ)
výpočet a kontrola směrodatné odchylky standardů
kontrola nadlimitní hodnoty odezvy signálu blanku (slepého pokusu)
výpočet výtěžnosti analýzy v %
výpočet variačního koeficientu kalibrační křivky s kontrolou nadlimitních hodnot R^2
automatická tvorba časových oken pro MRM přechody podle retenčních časů analytů a automatická optimalizace dwell time pro dosažení konstantního počtu bodů za jednotku času (cycle time) bez ohledu na počet analytů měřených paralelně v daném časovém okně
součástí softwaru budou knihovny a databáze MRM přechodů toxikologicky významných sloučenin a jejich metabolitů, dále vitaminů, steroidních hormonů a analytů z oblasti endokrinologie (ke každé sloučenině musí být obsaženy minimálně 2 MRM přechody)

Příloha č. 1_a: Technická specifikace

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
2	Z150	Generátor dusíku pro LC-MS	1
<p>dusíkový generátor, který zajistí dostatečnou kapacitu a čistotu dusíku pro nabízený přístroj</p> <p>součástí bude připojení, zprovoznění, pravidelné údržby a servis</p> <p>zajištění odborného připojení a zprovoznění tlakové láhve na kolizní plyn (zadavateli budou dodány podklady týkající se přesné specifikace typu a čistoty příslušného kolizního plynu a typ ventilu pro instalační připravenost)</p> <p>generátor musí být nezávislý na externím přívodu stlačeného vzduchu, tzn. musí mít vlastní zdroj/kompresor, při zachování předpokládaných vnějších rozměrů dle p01c - Umístění v půdorysech</p>			

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
3	V236	Rotační pumpa k LC-MS	1
<p>odhlučnění rotační pumpy</p>			

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
4	N220	Laboratorní stůl pro LC-MS	1
<p>laboratorní stůl s minimálními rozměry pro instalaci daného LC/MS/MS systému</p> <p>nosnost min. 150 kg/m²</p> <p>s odhlučňovacím boxem (pro rotační pumpu)</p>			

Další požadavky:			
<p>součástí je dodávka, kompletní instalace LC/MS systému a provedení všech legislativně předepsaných zkoušek a měření potřebných ke klinickému provozu (otestování funkčnosti systému a splnění všech jeho specifikačních požadavků)</p> <p>uvedení zařízení do klinického provozu</p> <p>předání technické dokumentace – kompletních podkladů pro instalační připravenost – odpovědným zástupcům zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů od podpisu kupní smlouvy</p> <p>provedení předinstalační prohlídky za účelem kontroly místa plnění z hlediska technické a IT připravenosti s předstihem min. 10 pracovních dní před zahájením prací v místě plnění (součástí bude také kontrola připravenosti UPS, které je řešeno pracovištěm zadavatele)</p> <p>dodávka a instalace zařízení v místě plnění s připojením k přívodům médií a elektrické energie</p> <p>výchozí elektrická revize všech dodaných a instalovaných el. zařízení, kterých se to týká</p> <p>součástí dodávky musí být seznam veškerého SW vybavení včetně jeho přesné specifikace, uvedení držitele autorských práv, předání licenčních certifikátů, licenčních čísel, licenčních ujednání apod.</p> <p>odvoz a likvidace veškerých obalových materiálů a odpadů, vzniklých během plnění veřejné zakázky</p> <p>zaškolení uživatelů proběhne v délce min. 10 dní (2 dny základní školení + 3 dny vývoj aplikací v rámci instalace, 5 dnů extra instruktáž (školení) aplikačním specialistou)</p> <p>zajištění komunikace a připojení zařízení do stávajícího laboratorního informačního systému zadavatele (OpenLIMS, Stapro s.r.o.)</p> <p>součástí zakázky bude kompletní dodávka spotřebního materiálu a LC/MS kitů nezbytných pro instalaci a zahájení provozu analyzátoru s ohledem na zamýšlené metody – stanovení vitamínu D, stanovení steroidních hormonů, metanefrinů, toxikologický screening, TDM (antibiotika, antimykotika, antiepileptika, antidepressiva, benzodiazepiny, neuroleptika)</p> <p>další kolonový termostat pro min. 2 kolony o délce 15 cm (který nemusí splňovat podmínky IVD^R certifikace)</p> <p>součástí zakázky bude dodávka zařízení na standardizovanou úpravu biologických vzorků pomocí SPE</p>			