

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 | | | |
| UHPLC-MS/MS systém typu trojitý kvadrupól, který umožní kvalitativní i dostatečně citlivé kvantitativní stanovení vitamínu D, steroidních hormonů, metanefrinů a monitorování lékových hladin – TDM (antibiotik, antimykotik, antiepileptik, antidepressiv, benzodiazepinů a neuroleptik). | | | |
| umožní také toxikologický screening předdefinovaného spektra látek. | | | |
| zařízení bude splňovat podmínky Medical device - IVDR certifikace. | | | |
| minimální požadavky na jednotlivé součásti zařízení: | | | |
| 1. ULTRA-VYSOKOÚČINNÝ KAPALINOVÝ CHROMATOGRAF | | | |
| binární gradientové čerpadlo | | | |
| binární vysokotlaký gradient s možností využití minimálně dvou různých složek mobilní fáze pro každé čerpadlo | | | |
| schopnost pracovat minimálně do 1200 bar | | | |
| rozsah průtoků min. 0,01- 2,0 ml/min | | | |
| lineární, konvexní a konkávní průběh gradientu | | | |
| minimální pracovní rozsah pH = 2 – 11 | | | |
| vakuový degasser | | | |
| aktivní programovatelný oplach jehly | | | |
| vestavěná čidla úniku kapaliny | | | |
| kolonový termostat minimálně od + 10 °C do + 80 °C | | | |
| kolonový termostat minimálně pro 2 kolony o délce 15 cm | | | |
| chlazený autosampler min. + 5°C až +35 °C | | | |
| nástřík typu průtok jehlou – nástříková jehla i smyčka jsou součástí vysokotlaké cesty mobilní fáze | | | |
| nástřík min. 0,1 až 10 µl | | | |
| přesnost dávkovaného objemu < 0,3% RSD | | | |
| autosampler na min. 90 pozic pro 2 ml vialky | | | |
| 2. HMOTNOSTNÍ SPEKTROMETR | | | |
| hmotnostní spektrometr typu trojitý kvadrupól | | | |
| dvojitý ortogonální interface vhodný i pro použití méně těkavých a netěkavých pufřů | | | |
| 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 ≤ min. 25 ms | | | |
| přepínání polarity během analýzy ≤ min. 25 ms | | | |
| přímý vstup do MS bez vstupní kapiláry pro sníženou potřebu údržby iontové optiky | | | |
| možnost čištění iontového zdroje bez zrušení vakua | | | |
| detektor založený na principu fotonásobiče uloženého mimo osu (off-axis) s dlouhou životností | | | |

Příloha č. 1_a: Technická specifikace

| |
|--|
| rozsah hmot minimálně 10 - 2000 m/z |
| minimální pozorovací čas („dwell time“) ≤ min. 1 ms |
| lineární dynamický rozsah ≥ min. 5 řádů |
| kolizní cela na principu cestujících vln |
| rychlost skenování ≥ min. 20 000 Da/s |
| rychlost přepínání polarity mezi pozitivním a negativním režimem během analýzy ≤ min. 25 ms |
| citlivost vyjádřená poměrem signálu k šumu |
| min. S/N ≥ 300 000:1 při nástřiku 1 pg reserpinu na kolonu (MRM přechod m/z 609-195) |
| min. S/N ≥ 200 000:1 při nástřiku 1 pg chloramphenicolu na kolonu (MRM přechod m/z 321-152) |
| počet přechodů v MRM režimu ≥ 500 MRM/s |
| měřicí režimy: MS sken, sken produktů, sken prekurzorů, neutrální ztráta, SIM, MRM, kontinuální |
| monitoring pozadí matrice během procesu kvantifikace |
| automatické ladění, kalibrace a kontrola 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 |
| řídicí počítač odpovídající nárokům na řízení UHPLC/QQQ a vyhodnocování dat |
| klávesnice, myš, 2x barevný monitor min. 24“ |
| minimálně 1x licence akvizičního 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 |
| kontrola S/N, tj. odstup signálu od šumu |
| výpočet a kontrola nadlimitních hodnot maximálních reziduálních limitů (MPL) |
| 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 slepého pokusu (blank) |
| výpočet výtěžnosti analýzy v % |
| výpočet variačního koeficientu kalibrační křivky s kontrolou nadlimitních hodnot R2 |
| software pro vývoj metod, nastavení MRM přechodů, vedení databáze optimalizovaných MRM přechodů včetně retenčních časů analytů (při optimalizaci s chromatografií) a jejich automatický export do měřicí metody |
| tvorba kvantifikační vyhodnocovací metody přímo z naměřených dat (automatické nalezení retenčního času analytu, kvantifikačního a konfirmačních MRM přechodů, parametrů integrace) |
| 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 |
| možnost nastavení doplňkových MRM přechodů automaticky spouštěných definovanou intenzitou hlavního přechodu |
| knihovny a databáze MRM přechodů ze skupiny léčiv, drog a jejich metabolitů, endokrinologie, vitaminů a steroidních hormonů - 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 připojení, zprovoznění, pravidelné údržby a servis kolizní plyn – odborné připojení a zprovoznění tlakové láhve 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>s odhlučňovacím boxem (pro rotační pumpu) a policí rozměr 1000x1000x800 mm nosnost min. 150 kg/m² prostor pro instalaci přístroje</p> <p>KOMUNIKACE S LABORATORNÍM INFORMAČNÍM SYSTÉMEM (OpenLIMS) zajištění připojení zařízení do stávajícího laboratorního informačního systému zadavatele (OpenLIMS, Stapro s.r.o.).</p> <p>SPOTŘEBNÍ MATERIÁL A LC-MS/MS KITY součástí zakázky bude kompletní dodávka spotřebního materiálu nezbytná 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> | | | |

Další požadavky:

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)

předání technické dokumentace – kompletních podkladů pro instalační připravenost – odpovědným zástupcům zadavatele, a to nejpozději 5 pracovních dnů od podpisu kupní smlouvy

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

dodávka a instalace zařízení v místě plnění s připojením k přívodům médií a elektrické energie

výchozí elektrická revize všech dodaných a instalovaných el. zařízení, kterých se to týká

odvoz a likvidace veškerých obalových materiálů a odpadů, vzniklých během plnění veřejné zakázky

zaškolení uživatelů proběhne v délce min. 10 dní (2 dny základní školení + 3 dny vývoj aplikací v rámci instalace, 5 dnů nadstavbové víceúrovňové školení aplikačním specialistou)