Svazek 1 příloha č. 1 - Minimální technické parametry

Hmotnostní spektrometr – MALDI

* Kompletní řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikace mikroorganizmů a nebezpečných biologických agens. Možnost využití systému pro detekci mechanismů rezistence a citlivosti k antibiotikům. **Doložit manuál přístroje.**
* Systém s garancí počtu střel min. 500 mil. a vyšší.
* Integrované samočištění iontového zdroje
* Software modul, který umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných markérů, usnadnění druhové diferenciace a detekce některých rezistentních mechanismů. Minimálně detekce klinicky významných rezistencí MRSA a blaKPC u Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae.

* Vysoce výkonné vakuové pumpy, vakuum vytvořeno max. do 3 hodin.
* Referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb mikrobiologické laboratoře, vice než 4 200 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici i bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
* Schopnost přerušit aktuální analýzu a spustit statimový vzorek s možností obnovení původní analýzy
* Knihovna pro pokročilé analýzy vláknitých hub, může být i součástí hlavní databáze. **Dodavatel je povinen doložit seznam identifikovaných druhů v CE-IVD režimu.**
* Pracovní postup na identifikaci vláknitých hub nevyžaduje žádné další přístrojové vybavení a vzorek je zpracován maximálně do 6 minut. Postup nevyžaduje kultivaci v tekutém médiu. **Dodavatel je povinen doložit návod.**
* Možnost využití jednorázových i opakovaně použitelných terčíků.
* Jednorázové terčíky prokazatelně usnadňující nanášení vzorku využívající hydrofóbní a hydrofilní interakce nebo jiná technologie, která zajistí snížení možnosti kontaminace ze sousedních spotů. **Dodavatel je povinen doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR.**
* Detekce iontů v pozitivním a negativním módu (umožnění detekce proteinů, ale také lipidů).
* Kompletní příslušenství přístroje:
  + modul pro externí přípravu vzorků,
  + příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku,
  + UPS záložní zdroj"
  + CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru, **dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě**
* IVD-CE Software pro využití zařízení v klinické diagnostice.
* Komerčně dostupná CE-IVD matrice validované pro daný přístroj. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
* Komerčně dostupný CE-IVD standard pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu. **Dodavatel je povinen doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod.**
* Rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikace více než 4 200 druhů bakterií a kvasinek pomocí IVD databáze, která je součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému.
* Jednoduchá, rychlá příprava vzorků z pozitivních hemokultur. Možnost identifikace mikroorganizmů do 20 min od signalizace pozitivní hemokultury.
* Identifikace směsné kultury ze vzorků pozitivních hemokultur.

* Software modul pro detekci mechanismů rezistence karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu včetně komerčně dostupných IVD souprav. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a doložit oprávnění k jeho používání.**
* CE-IVD soupravy pro detekci karbapenemáz a cefalosporináz. Soupravy musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě a prohlášení o shodě.**
* Software modul pro analýzu citlivosti ke Colistinu včetně komerčně dostupných souprav. **Dodavatel je povinen doložit postup operace a doložit oprávnění k jeho používání.**
* Souprava pro konfirmaci rezistence ke Colistinu. Souprava musí obsahovat kalibrátor. **Dodavatel je povinen doložit návod k soupravě.**

* Možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru.a možnost jejich opětovné detekce a využití k rutinní identifikaci s minimální prostoji systému pod 30 minut.
* Snadné generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratořemi.

* Možnost využití technologie s využitím již zabudovaných statistických nástrojů k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledování nozokomiálních infekcí apod.

* Kompletní, startovací sada chemikálií potřebná pro řádné provádění identifikací.

* Kompletní, startovací sada spotřebního materiálu – pipetovacích špiček a mikrozkumavek 1 ks destičky pro opakované použití a 20 ks destiček pro jednorázové použití včetně adaptéru.
* Připojení do LIS (STEINER) – ovládací PC stanice s laserovou tiskárnou a čtečkou čárových kódů.

**Upozornění:**

**Za touto přílohou musím být přiloženy všechny výše uvedené, žlutě podbarvené doklady či dokumenty.**