|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Specifikace dodávky** | **Požadovaná hodnota** | **Nabízená hodnota\***  **Splněno ANO/NE** |
| **Hmotnostní spektrometr** | **1 ks** |  |
| V rámci veřejné zakázky bude soutěžen: **1ks hmotnostní spektrometr pro identifikaci mikroorganismů** naoddělení klinické mikrobiologie (OKM) v Karlových Varech, KKN a.s.  **Zadavatel nepřipouští žádné odchylky mimo rámec číselných hodnot parametrů uvedených níže**  \*Účastník zadávacího řízení uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů  (u číselně vyjádřitelných hodnot uvede přímo nabízenou hodnotu parametru) a **uvede konkrétní odkaz na dokument nabídky**, kde jsou tyto údaje uvedeny. | |  |
| ***Obchodní název a typové označení přístroje*** | |  |
| ***Výrobce přístroje*** | |  |
| **Požadované parametry** | | |
| CE-IVD systém pro rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí Matrix Assisted Laser Desorption/Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF), hmotnostní spektrometr | ANO |  |
| 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. Systém zároveň umožňuje z mikrobiálních kultur stanovení antibiotické rezistence, především produkce karbapenemáz a širokospektrých beta-laktamáz a rezistence k polymyxinům (kolistinu) na základě analýzy lipopolysacharidu buněčné stěny. | ANO |  |
| Systém s garancí počtu střel min. 500 mil. a vyšší | ANO |  |
| Software modul, který umožňuje na základě specifických píků v bakteriálních hmotnostních spektrech okamžitou detekci významných márkrů, usnadnění druhové diferenciace a detekce některých rezistentních mechanismů. Minimálně detekce klinicky významných rezistenci MRSA a blaKPC u Enterobacteriaceae a druhové odlišení Streptococcus pneumoniae od Streptococcus mitis, Streptococcus oralis a Streptococcus pseudopneumoniae. Detekce proběhne okamžitě po identifikaci bez nároku na spotřebu dalších reagencií, laboratorní práce nebo nutnosti přípravy dalšího vzorku. | ANO |  |
| Vysoce výkonné vakuové pumpy, vakuum vytvořeno maximálně do 3 hodin | ANO |  |
| Referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb mikrobiologické laboratoře, více než 4 000 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodů vyšší bezpečnosti systému. | ANO |  |
| Integrované automatické čištění iontové optiky pomocí infrared laseru do max. 20 minut bez nutnosti servisního zásahu.\*  \* *Zadavatel umožňuje, v souladu s § 89 odst. 6 ZZVZ, dodavateli nabídnout rovnocenné řešení.* | ANO |  |
| Možnost využití jednorázových i opakovatelně použitelných terčíků. | ANO |  |
| Jednorázové terčíky prokazatelně usnadňující nanášení vzorku využívající hydrofobní a hydrofilní interakce nebo jiná technologie, která zajistí snížení možnosti kontaminace ze sousedních spotů. | ANO |  |
| Detekce iontů v pozitivním a negativním módu (umožnění detekce proteinů, ale také lipidů) | ANO |  |
| Rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikace více než 4 000 druhů bakterií a kvasinek pomoci 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 během 20 min od signalizace pozitivní hemokultury. | ANO |  |
| Software musí být schopen zaznamenat přítomnost směsné kultury ze vzorků pozitivních hemokultur. | ANO |  |
| IVD identifikace vláknitých hub, CE-IVD databáze musí obsahovat minimálně 200 identifikovaných druhů | ANO |  |
| Vyhodnocovací software modul pro detekci karbapenemáz a cephalosporináz v klinickém IVD režimu včetně komerčně dostupných IVD souprav. Je nutné doložit postup operace a doložit oprávněni k jeho používání. | ANO |  |
| Vyhodnocovací software modul pro detekci rezistence ke Colistinu včetně komerčně dostupných souprav. Je nutné doložit postup operace a doložit oprávnění k jeho používání. | ANO |  |
| Možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího softwaru a možnosti jejich opětovné detekce a využití k rutinní identifikace s minimálními prostoji systému. | ANO |  |
| Snadné generování spekter a jejich sdílení s ostatními laboratořemi. | ANO |  |
| Možnost využití technologie s využitím již zabudovaných statistických nástrojů k pokročilým statistickým analýzám, například typizaci kmenů, epidemiologickým studiím, sledování nozokomiálnich infekcí apod. | ANO |  |
| Identifikace vzorku pomoci čárového kódu. | ANO |  |
| Efektivní a rychlý odečet vzorků – provede 400 až 500 identifikací za hodinu. | ANO |  |
| Garantovaná životnost laseru 7 let. | ANO |  |
| Systém generování vakua ve spektrometru pomocí vývěvy s nízkou hlučností max. 60 dB a bez produkce zplodin, které by mohly kontaminovat prostředí laboratoře | ANO |  |
| Dodávka sady destiček, spotřebního a pomocného materiálu pro zajištění provozu laboratoře na min. 2500 identifikací. V případě, že uchazeč nabízí více typů destiček, bude dodána cenově nejvýhodnější varianta pro uživatele. | ANO |  |
| **Požadavky na identifikační SW a potřebné příslušenství:** | |  |
| Softwarové vybavení (ovládací software + modul pro externí přípravu vzorků + aktuální referenční knihovna + pokročilý vyhodnocovací a statistický software) | ANO |  |
| Příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku | ANO |  |
| IVD-CE Software pro využití zařízení v klinické diagnostice. | ANO |  |
| Kompletní ovládací stanice, čtečka čárových kódů a laserová tiskárna | ANO |  |
| Záložní zdroj systému (UPS) pro zajištění bezpečného dokončení právě probíhající identifikace a uložení výsledků | ANO |  |
| Možnost opakovaného vkládání jednorázových i opakovaně použitelných destiček tak, aby byly postupně využity všechny pozice beze ztrát na destičce. | ANO |  |
| Schopnost zajištění optimálního výkonu systému a pravidelné udržování klíčových parametrů zodpovědných za výkon (laser + detektor). Ladění probíhá automaticky bez dalších nákladů na přípravu vzorků nebo asistenci uživatele. | ANO |  |
| Připojení do LIS (Open LIMS) a zajištění přenosu výsledků analyzovaných mikrobiálních kmenů do LIS | ANO |  |
| Statistické hodnocení míry shody měřených spekter se spektry referenční databáze | ANO |  |
| Pravidelná bezplatná aktualizace všech databází, které jsou součástí systému po dobu záruky | ANO |  |
| SW pro uživatelskou správu systému (kalibrace, validace) | ANO |  |
| Vzdálená servisní správa pro rychlou diagnostiku závad a problémů | ANO |  |
| **Veškeré příslušenství nutné k zahájení provozu a plné funkci zařízení** | **ANO** |  |

V ……………. dne ………….. Za uchazeče: ………………………..