**Základní technické parametry akce**

Stolní hmotnostní spektrometr MALDI-TOF s lineárním detektorempro laboratorní diagnostiku bakterií, kvasinek, vláknitých hub a mykobakterií

1) Kompletní CE-IVD řešení využívající stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikaci mikroorganismů. Možnost detekce bakterií, kvasinek, vláknitých hub a mykobakterií a možnost využití systému pro detekci mechanismů a markerů rezistence a konfirmace rezistence (min. CE-IVD stanovení karbapenemáz, CE-IVD stanovení cefalosporináz, stanovení citlivosti ke colistinu). Doložit manuál k přístroji v českém a anglickém jazyce.

* kompletní počítačové vybavení přístroje zahrnující softwarové vybavení (ovládací SW, modul pro externí přípravu vzorků, referenční knihovna a pokročilý vyhodnocovací a statistický software)
* UPS záložní napájecí zdroj garantující bezpečné dokončení právě probíhající identifikace včetně uložení výsledků,
* přístroj musí disponovat řešením zajišťující udržování optimálního výkonu včetně klíčových parametrů zodpovědných za výkon (detektor a laser). Ladění musí probíhat automaticky, bez dalších nákladů na přípravu vzorků nebo asistenci uživatele.,
* příslušenství potřebné pro preanalytickou fázi a vlastní identifikaci vzorku,

1. CE-IVD certifikace hmotnostního spektrometru, doložit prohlášení o shodě ,

3) laser s volitelnou frekvencí 1-200 Hz (systém s garancí počtu střel min. 500 miliónů a vyšší), doložit příslušnou vlastnost dokumentací,

* efektivní a rychlý odečet vzorků – 600 identifikací za hodinu,

4) výkonná vakuová pumpa (min. 260 l/s) - vytvoření vakua do 3 h, doložit příslušnou vlastnost dokumentací,

1. hlučnost pumpy max. 57 dB, doložit příslušnou vlastnost dokumentací

6) MALDI iontový zdroj s integrovaným samočistícím postupem např. pomocí infrared technologie nebo obdobným řešením (za méně než 15 min bez nutnosti servisního zásahu), doložit příslušnou vlastnost dokumentací,

7) detekce iontů v pozitivním a negativním módu, umožňující detekci proteinů, ale také lipidů, doložit příslušnou vlastnost dokumentací,

8) referenční IVD databáze pro dostatečné pokrytí potřeb laboratoře, více než 4200 jedinečných druhů. IVD databáze musí být součástí dodávaného zařízení, lokalizovaná na pracovní stanici bez nutnosti vzdáleného přístupu k databázi z důvodu vyšší bezpečnosti systému, doložit seznam identifikovaných druhů bakterií a kvasinek v CE-IVD režimu,

9) referenční, validovaná IVD knihovna musí zahrnovat patogeny rostlin včetně kriticky nejvýznamnějších druhů, ale také širokou škálu např. environmentálních, veterinárních humánních druhů s cílem usnadnit identifikaci vzácných infekcí, doložit seznam identifikovaných druhů těchto patogenů,

10) přístroj musí umožňovat vzdálený přístup do CDC databáze spekter (MikrobeNet) s možností okamžitého online vyhodnocení zaslaného spektra. Doložit popis elektronické cesty importu spekter k analýze,

11) možnost vkládání vlastních naměřených spekter do databáze a vytvoření vlastní databáze v rámci stávajícího SW a možnost jejich opětovné detekce a využití v rutinní identifikaci s minimálními prostoji systému, tedy pod 30 min. K vytvoření vlastní databáze stačí pouze jedno měření a jedno spektrum, doložit standardním operačním postupem/návodem,

12) modul a speciální CE-IVD knihovna pro pokročilé analýzy vláknitých hub obsahující min. 200 druhových spekter. Knihovna může být součástí hlavní databáze, doložit seznam identifikovaných druhů vláknitých hub v CE-IVD režimu,

13) pracovní postup na identifikaci vláknitých hub nevyžadující žádné další přístrojové vybavení a vzorek musí být zpracován max. do 6 min. Postup nevyžadující kultivaci v tekutém médiu. Doložit standardní operační postup/návod,

14) přístroj musí disponovat CD-IVD řešením pro rychlou identifikaci mikroorganismů v kombinaci s okamžitou detekcí specifických ukazatelů rezistence. Detekce ukazatelů rezistence musí probíhat plně automaticky současně s identifikací vzorků bez další činnosti ze strany laboratorních pracovníků (speciální zpracování vzorků a opakované nanesení izolátů na terčík). Minimální požadavky na detekci epidemiologicky významných rezistencí jsou tyto: detekce přítomnosti plazmidu bl\KPC u izolátů *Klebsiella pneumoniae* a *Escherichia coli*, detekce přítomnosti genu cfiA a u izolátů *Bacterioides fragilis*, doložit plnění výše uvedených požadavků dokumentací,

15) systém musí disponovat CE-IVD soupravami (kity) pro detekci aktivity bakteriálních karbapenemáz a cefalosporináz. Doložit návody k soupravám, prohlášení o shodě a dodat vzorky

16) systém musí disponovat komerční soupravou (kitem) pro detekci rezistence bakterií ke colistinu. Souprava musí obsahovat kolistinový substrát a kalibrátor (kalibrant). Doložit návod k soupravě, prohlášení o shodě a dodat vzorek,

* příslušenství k řízenému schnutí pozic na destičce zaručující standardizovanou krystalizaci matrice a urychlující proces přípravy vzorku,
* nanášecí destička pro opakované použití
* možnost využití i jednorázových destiček a jednorázových i opakovaně použitelných terčíků s čárovým kódem,

17) systém musí umožňovat rozeznávání vkládaných nosičových desek podle čárového kódu,

18) přístroj musí umožňovat použití se systémem kompatibilních jednorázových nosičových desek se spoty. Desky musí prokazatelně usnadňovat nanášení vzorku (kultury izolátu) s využitím hydrofobní a hydrofilní interakce nebo jiné technologie, která zajišťuje snížení možnosti kontaminace ze sousedních nosičových desek se spoty. Doložit návod a prohlášení o shodě dle IVDR,

19) nezbytné zachování kontinuity již naměřených databází i pro rutinní identifikace, tzn. umožnit převod (transfer) klientské databáze současně používaného systému (původní) do systému soutěženého (nového). Doložit standardním operačním postupem/návodem k provedení,

* 20) možnost identifikace směsné kultury, doložit návod,
* schopnost přerušení aktuální analýzy a spuštění statimového vzorku, výsledek STAT vzorku dostupný za méně než 3 minuty, schopnost obnovení původně přerušené analýzy bez nutnosti další práce (tj. žádné opakování, opětovné nanášení, opětovné vytváření seznamu vzorků apod.),

21) zabudovaný statistický nástroj k pokročilým statistickým analýzám, např. typizaci kmenů, epidemiologickým studiím apod. SW by měl obsahovat funkce statistické analýzy pro sledování laboratorního výkonu, analyzovaných druhů, vytváření dendrogramů, klastrování apod., doložit návod,

22) komerční dostupnost CE-IVD matrice validované pro daný přístroj, matrice musí být součástí IVD pracovního postupu tak, aby byla zajištěna nejvyšší reprodukovatelnost a kvalita spektra. Doložit prohlášení o shodě dle IVDR a návod,

* 23) komerční dostupnost CE-IVD standardu pro kontrolu kvality a kalibračního materiálu pro kontrolovanou a vysoce reprodukovatelnou kalibraci spekter v hmotnostním rozsahu 4000-17000 m/z. Doložit prohlášení o shodě dle CE-IVD a návod,
* zajištění záručního a pozáručního odborného servisu zastoupením v ČR,
* provádění periodických záručních i pozáručních servisních kontrol a kalibrací zajištěných odborným servisním zastoupením v ČR,
* záruka na celý kompletní, dodaný systém včetně veškerého příslušenství po dobu min. 24 měsíců,
* záruka na laser min. 7 let,
* dodavatel zajistí v rámci instalace přístroje kompletní import a převod spekter stávající in-house databáze (čítající více než 270 druhů a kmenů fytopatogenních bakterií) do in-house databáze nového přístroje a umožní provedení validace převodu a převedených spekter,
* dodavatel umožní před podpisem smlouvy nezávislé vyzkoušení všech požadovaných funkcí přístroje (HW/SW) a kompatibility databází, export a import spekter, vyhodnocení a interpretace výsledků pomocí spekter převedených z námi vytvořené in-house databáze + předvedení praktického použití in house spekter obousměrně sdílených se stroji v kooperujících laboratořích, vlastnících přístroje od firmy Bruker – sdílená spektra musí být použitelné na dodávaném systému, stejně tak spektra vytvořená na dodávaném systému musí být funkční na strojích v kooperujících laboratořích,

24) plná kompatibilita spekter (import/export/vyhodnocení/interpretace) s laboratořemi vybavenými hmotnostními spektrometry Maldi TOF od firmy Bruker, bez ztráty dat a bez nutnosti převodu spekter pomocí dalšího softwaru, doložit čestným prohlášením. Spolupracující klíčové laboratoře, se kterými musí být zachována plná kompatibilita a sdílení dat jsou:

* + Julius Kühn-Institut (JKI), Federal Research Centre for Cultivated Plants, Erwin-Baur-Str. 27, 06484 Quedlinburg, Germany
  + National Research Institute for Agriculture, Food and Environment (INRAE), PARIS, 147, rue de l'Université, 75338 Paris Cedex 07 - France
  + Netherlands Institute for Vectors, Invasive plants and Plant health (NIVIP), Geertjesweg 15, 6706 EA Wageningen, The Netherlands
  + Flanders Research Institute for Agriculture, Fisheries and Food (ILVO), National Reference Laboratory for Plant Health –  Bacteria, Burg. Van Gansberghelaan 96, 9820 Merelbeke-Melle, Belgium
  + Státní veterinární ústav Olomouc, Jakoubka ze Stříbra 1, 779 00, Olomouc

25) Systém musí disponovat platným certifikátem o shodě a validační studií prokazující přinejmenším rovnocennost metody k referenčním metodám pro mikrobiologii potravinového řetězce (horizontální metody pro stanovení průkazu a počtu bakterií). Validace musí být provedeny v souladu s ČSN EN ISO 16140-6:2019 Mikrobiologie potravinového řetězce-validace metody část 6: Protokol pro validaci alternativních (chráněných) metod pro mikrobiologickou konfirmaci typizačních postupů. Certifikát o shodě a zpráva z validační studie musí být na webu mezinárodní certifikační organizace pro validaci a schvalování alternativních metod pro mikrobiologickou analýzu potravin a nápojů v souladu s Nařízením komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny v platném znění. Validace musí být dále ve shodě s ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a s EPPO protokolem PM 7/98(5). Doložit certifikáty o shodě, validační studii a odkaz na veřejně přístupnou databázi certifikační autority.