

## Popis produktu

### MALDI Biotyper® sirius

#### MALDI hmotnostní spektrometr Time-of-Flight

Katalogové číslo: # 1865142

Přístroj pro identifikaci mikroorganismů na bázi Matrix Assisted Laser Desorption and Ionization with Time-Of-Flight Detection hmotnostní spektrometrie.

Výkonný stolní hmotnostní spektrometr s lineárním režimem Time-of-Flight vybavený samočisticím iontovým zdrojem microScout™ MALDI, laserem smartbeam™ s opakovací frekvencí 200 Hz, systémem FlashDetector™ a širokým rozsahem zaostření PAN™

- MALDI iontový zdroj s integrovaným samočisticím postupem kratším než 15 minut
- TOF-analyzátor pro lineární režim
- TOF- analyzátor pro pozitivní a negativní iontový mód\*
- Small footprint
- WhisperMode™ zajišťující tichý provoz
- Robustní, tvrzené vertikální provedení

#### A. Samočisticí microScout™ MALDI iontový zdroj

- Bezmrřížkový microScout MALDI iontový zdroj s integrovaným čištěním zdroje; pro destičky (54mm x 36mm) s přesnými rozměry 1/4 mikrotitrační destičky.
- Automatické čištění iontové optiky během několika minut pomocí laserového záření (udělen patent).
- Patentovaná technologie extrakce pulzních iontů 3. generace pro vysokou hmotnostní přesnost a bezkonkurenční rozlišení spektra v rozšířeném hmotnostním rozsahu.
- Patentovaný 200 Hz Bruker smartbeam laser včetně tlumiče s proměnným výkonem a UV optikou.
- Možnost regulace počtu laserových nástřelů pro zefektivnění identifikace vzorku bez nutnosti opakování testu
- Manuálně ovládaný systém vstupu vzorku.

#### B. Vysoce výkonný Time-of-Flight hmotnostní analyzátor

- Lineární TOF-analyzátor pro detekci v pozitivním a negativním módu\*
- Mimořádně stabilní elektronika pro TOF-analyzátor, detektor a iontový zdroj umožňuje plně využít rychlost sběru dat 200 Hz
- Vysokokapacitní vakuový systém včetně měření vakua a řídicí jednotky: turbo-molekulární pumpa 260 l/s (nebo lepší) v kombinaci s bezúdržbovou membránovou pumpou. Vakuum vytvořeno do 3h.
- Technologie FlashDetector bez saturace poskytuje největší dynamický rozsah, hmotnostní rozlišení a přesnost
- Rychlý a vysoce výkonný digitalizátoru 500 MS/s urychluje zasouvání destičky do přístroje
- Hlučnost 57dB

\* negativní iontový mód pro RUO, nepoužívejte v klinických diagnostických postupech



### C. Systém dat:

- PC Intel Xeon s 3.5 GHz Single-CPU-čtyřjádrovým procesorem (nebo lepší), 256 GB STA SSD, DVD RW, 16 GB RAM, 2 x 2 TB SATA hard diskem (RAID 1, DATA), Ethernet konektorem pro externí síť
- Optická jednotka Bluray
- ≥ 24" plochý barevný monitor nebo lepší Windows™ 10 Enterprise 2016 LTSC
- Možnost vzdáleného připojení prostřednictvím 128bitového webového připojení zabezpečeného SSL

### D. Ostatní příslušenství:

- UPS záložní napájecí zdroj garantující bezpečné dokončení právě probíhající identifikace včetně uložení výsledků.
- Skener/čtečka čárových kódů, pro jednoduché načítání ID vzorků formou čárových kódů pro jednodušší zadávání ID čísel vzorků do MALDI Biotyper a zapojení MBT do LIS
- Sada IVD pipet
- Laserová tiskárna s možností síťového připojení, používající v ČR běžně dostupný spotřební materiál.

### E. Aplikační software:

#### MBT Compass Software

MBT Compass je specializovaný softwarový balík pro identifikace mikroorganismů na základě srovnání profilů (tzv. MS fingerprint) MALDI-TOF MS spekter s referenční databází. Jednoduchý standardizovaný postup identifikace je nezávislý na druhu mikroorganismu a způsobu kultivace. Automatická rodová a druhová identifikace je založená na srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů vyšetřovaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v jedinečné, otevřené referenční databázi SW MBT Compass řídí sběr MS spekter a pro účely rychlé identifikace je srovnává proti referenční knihovně MBT Compass Library (# 1829023). SW pracuje se získanými spektry a databázemi a provádí on-line analýzy a identifikace mikroorganismů velice efektivně a rychle, umožní anlyzu 500 vzorků za hodinu. Software generuje snadně srozumitelné reporty kde je míra shody s referenčními spektry určena hodnotou skóre.

#### MBT Compass Library

MBT Compass Library – aktualizovaná verze knihovny referenčních MS spekter, která obsahuje referenční spektra změřených mikroorganismů z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek. Aktuální verze databáze obsahuje více než 8 400 referenčních kmenů odpovídajících 2 880 jedinečným druhům a 540 mikrobiálním rodům.



### **MBT Explorer Module**

Modul MBT Explorer rozšiřuje základní modul MBT Compass a umožňuje uživateli pokročilé statistické analýzy, stejně jako nástroje pro jednoduché rozšíření stávajících knihoven, ukládání vlastních spekter, tvorbu nových knihoven, rychlý import a export MSP, sdílení spekter s jinými uživateli apod. Ze statistických nástrojů je podporována především technika PCA (Principal Component Analysis), Hierarchical Clustering (tvorba a kontrola dendrogramů) a korelační analýza vycházející z kompozitního korelačního indexu (CCI) maticového přístupu. Modul umožňuje detailní srovnání naměřených spekter s archivovanými knihovnami spekter.

### **MBT Compass IVD-CZ Upgrade**

Modul pro akreditaci a možnosti následného používání lokalizovaného IVD-MBT v klinických laboratořích vyžadujících dodávku zařízení s IVD-CE validací přímo od výrobce

## **F. Ostatní volitelné moduly, součástí nabídky jsou pouze moduly označené \***

### **\*MBT Sepsityper Module**

Modul pro rychlou identifikaci patogenů z pozitivních hemokultur s využitím kitu Bruker MBT Sepsityper Kit a současně identifikaci přímo ze směsi kultur. Sepsityper metoda je rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikaci více než 2,880 druhů bakterií a kvasinek. Jednoduchá, rychlá příprava vzorků z pozitivních hemokultur. Možnost identifikace mikroorganismů během 20 min od signalizace pozitivní hemokultury.

### **MBT IVD Library Extension**

Základní vojenská databáze. Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny.

### **\*Database-CD BTyp2.0-Sec.Library 1.0**

Rozšířená vojenská databáze. Referenční knihovna spekter pro MALDI Biotyper obsahuje referenční spektra vysoce patogenních mikroorganismů, které jsou legislativou ČR/EU zahrnuty do skupiny „Biosafety Level 3“ (dále jen „BSL-3“) a nejsou součástí standardní MALDI knihovny.

### **\*MBT STAR-BL Module**

SW modul STAR (Selective Testing of Antibiotic Resistance) pro analýzu esejí pro detekci beta-laktamové aktivity v bakteriích zahrnující rychlé, automatické výpočty poměru hydrolyzovaného/intaktního beta-laktamového antibiotika. Software vypočítá poměr součtu intenzit píku odpovídajících hydrolyzované formě a součet intenzit píku v nehydrolyzované formě. Výsledky se normalizují na hydrolyzované (pozitivní) a nehydrolyzované (negativní) kontrolní kmeny pro jednoznačnou klasifikaci. Poměr se zobrazí jako hodnota skóre v intuitivní a snadno pochopitelném SW rozhraní.

Dostupné soupravy: MBT STAR-Carba Kit (# 1867701) používá jako srovnávací antibiotikum karbapenem. Proto je analyzována přítomnost aktivní karbapenemázy. MBT STAR-Cepha Kit (# 1867704) používá cefalosporin třetí generace jako srovnávací antibiotikum. Proto je analyzována přítomnost cefalosporinázy aktivní vůči cefalosporinům třetí generace.



### **\*MBT Filamentous Fungi Library**

Tato samostatně dodávaná knihovna obsahuje další referenční spektra, konkrétně spektra pro využití v mykologické laboratoři pro identifikaci kvasinek a vláknitých hub. Součástí dodávky této knihovny je rozšířené zaškolení pracovníků laboratoře pro jiný postup zpracování vzorku v preanalytické fázi tak, aby byla identifikace úspěšná.

### **MBT Mycobacteria Library**

Speciální knihovna, pracovní protokoly a zaškolení pro pokročilé analýzy mykobakterií. Knihovna obsahuje referenční spektra z klinických, veterinárních i průmyslových izolátů, poskytnuté spolupracujícími partnery, dále okružních kmenů a kmenů z izolátů ISO 9001:2008 akreditovaných sbírek.

### **\*MBT Subtyping Module**

Rozšíření aplikačního rozsahu MALDI Biotyper z identifikace na okamžitou specifickou detekci markerů např. rezistence ke karbapenemům u *B. fragilis*, detekce MRSA, blaKPC plasmid detekce u Enterobacteriaceae, konfirmace *Listeria monocytogenes*, rozlišení mezi *Mycobacterium chimaera*/intracellulare a druhová diference rodu *Elizabethkingia*.

## **G. Startovací sada Bruker MALDI Biotyper**

Startovací sada Bruker MALDI Biotyper je dostatečná pro provedení 2 000 testů.

Kompletní, startovací sada chemikálií potřebná pro řádné provádění identifikací. Kompletní, startovací sada spotřebního materiálu – pipetovacích špiček a mikrozkmavek. Startovací sada MALDI terčků jednorázových i opakovatelně použitelných s patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrování proteinového vzorku na terčku pomocí hydrofilních kotviček) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje. Standardizovaný postup je založený na využití nanášecích destiček s opakovaným použitím.

## **H. Instalace**

Do ceny je zahrnuto: přeprava kompletní dodávky do určeného místa plnění, clo, balné, likvidace odpadů a obalů, instalace předmětu plnění, zprovoznění, zkušební provoz, zaškolení personálu v Uživatelské manuály (na DVD) v českém jazyce

## **I. LIS**

Možnost propojení do laboratorního informačního systému (LIS), technická podpora a asistence při propojení do LIS, přenos výsledků analyzovaných kmenů do LIS. Služba bude aktivována až dle požadavku laboratoře, propojení s LIS bude realizováno v součinnosti s IT oddělením zadavatele.

## **J. Záruka**

- Základní záruka na zařízení MALDI Biotyper (dále jen zařízení) je 24 měsíců od data akceptace zařízení.
- Záruka na laser BRUKER smartbeam™ je poskytována v rozsahu 7 let nebo 500 mil. střel (shotů), podle toho, co nastane jako první.

- Záruka/servisní plnění MBT Complete zařízení zahrnuje bezplatnou výměnu potřebných vadných dílů a také veškeré náklady spojené se servisem vadného zařízení (práci, cestovní náklady, dopravné, ubytování). Dále také zahrnuje základní aktualizace ovládacího software a MBT databázi.
- Záruka/servisní plnění se nevztahuje na spotřební materiál (např. opotřebené/poškozené MALDI terčičky, spotřebovaný nebo pro-expirovaný spotřební materiál), na stěhování přístroje, na běžné nebo nadměrné opotřebení a/nebo na poškození přístroje v případě nedodržení podmínek pro provoz přístroje (nestabilní napájecí napětí, umístění v prostorech s teplotou mimo rozsah 10 °C – 30 °C) nebo nedodržení podmínek na místo instalace zařízení (kupř. elektromagnetické rušení, nedostatek prostoru pro ventilaci).
- Záruka/servisní plnění se nevztahuje, resp. se neposkytuje mj., [•] není-li zařízení provozováno v souladu s technickými podmínkami nebo [•] jsou porušovány pokyny a doporučení Brukeru/výrobce vztahující se k údržbě, provozu či obsluze nebo [•] jsou-li porušeny ochranné/kontrolní prostředky nebo [•] nejsou užívány náhradní díly a spotřební materiál schválený výrobcem nebo [•] je zařízení obsluhováno Brukerem neproškoleným personálem nebo [•] Brukeru není neprodleně od projevení se vady (kupř. vyšší hluchost, únik tekutin, přerušení či omezení provozu zařízení atd.) oznámen vznik vad nebo [•] není-li Brukeru umožněno dálkové monitorování zařízení nebo [•] není Brukeru umožněno provedení servisu nebo [•] jakékoli kontroly zařízení (včetně preventivní prohlídky) nebo [•] Objednatel nevede řádně servisní deník zařízení. Analytické specifikace zařízení budou splněny pouze v teplotním rozsahu 21°C ± 3°C, přičemž kolísání teploty musí být menší než 3 °C/hod.
- Do reakční doby a do doby na odstranění vad se nepočítá doba trvání zhodnocení vady případně zapojeným soudním znalcem či oficiálním dodavatelem/výrobcem speciálního dílu, trvání silniční zácpy, dopravních poruch/nehod, stavebních úprav/uzávěr na/u silnici(e) nebo trvání opatření státní správy (mj. Policie ČR) či samosprávy, krádeže, loupeže nebo doba nutná na organizaci a dodání komponentů subdodavatelem Brukeru, není-li sám Bruker jeho výrobcem, dále doba, po kterou nefunguje na straně zákazníka vzdálený přístup k zařízení nebo po kterou je zákazník v prodlení svých povinností (kupř. úhrada faktury) vůči Brukeru. Pokud není možný vzdálený přístup od nahlášení záruční vady přes TeamViewer nebo Webex, tak se garantovaná reakční doba a/nebo nástup na opravu prodlužují o dobu neumožnění vzdáleného přístupu, minimálně však o dva pracovní dny.
- Řádné nahlášení závady lze provést následujícími způsoby:
  1. E-mailem na adresu: [mikrobiologie@biovendor.cz](mailto:mikrobiologie@biovendor.cz) a současně na adresu [servis@bruker.com](mailto:servis@bruker.com)
  2. Telefonicky na Hotline tel.: +420 606 630 702. V případě telefonického nahlášení je nezbytné dohlásit závadu e-mailem na výše uvedené adresy.
- Při hlášení závady je třeba uvést:
  1. Vaše kontaktní údaje
  2. typ a sériové číslo přístroje
  3. popis závady, verze software, případně screenshoty errorových hlášek
  4. Vaše požadavky na datum a způsob servisu



## Technická specifikace MALDI Biotyper sirius

Katalogové číslo: # 1865142

<u>Rozměr</u>	<u>Stolní provedení:</u> 500 mm × 710 mm × 1070 mm (H×Š×V) 19.7" × 28.0" × 42.2"
<u>Hmotnost</u>	75 kg / 165.4 lb (čistá hmotnost bez obalu)
<u>Systém vakuua</u>	turbomolekulární pumpa s bezúdržbovou prevakovou pumpou
<u>MALDI Perpetual™ iontový zdroj</u>	microScout™ s integrovaným čistícím zdrojem
<u>Iontový samočisticí zdroj</u>	< 15 minut
<u>Urychlení iontů</u>	až do +20 kV / -15 kV*
<u>Typ laseru</u>	BRUKER smartbeam™ laser, vlnová délka 355 nm
<u>Životnost laseru</u>	7 letá záruka nebo 500 mil. střel, podle toho, co nastane první
<u>Rychlost opakování laseru</u>	200 Hz
<u>Certifikace</u>	CE, ETL
<u>Detekce iontů</u>	v pozitivním i negativním módu
<u>Lineární TOF:</u>	
<u>Efektivní dráha letu</u>	95 cm
<u>Max. rychlost sběru dat</u>	200 Hz
<u>Hmotnostní rozlišení (peptidy, pozitivní iontový mód)</u>	≥ 2000 pro Bombesin (m/z 1,619) FWHM
<u>Široké rozlišení hmotnostního rozsahu pro proteiny (současně měřeno technikou PAN™, režim pozitivních iontů)</u>	≥ 400 pro Insulin (m/z 5,734) FWHM ≥ 600 pro Myoglobin M <sup>2+</sup> (m/z 8,476) FWHM ≥ 700 pro Cytochrom C (m/z 12,361) FWHM ≥ 800 pro Myoglobin (m/z 16,952) FWHM
<u>MS citlivost (pozitivní iontový mód)</u>	500 fmol BSA (m/z 66,000) při S/N ≥ 50:1 prokázáno u 500 laserových střel
<u>Přesnost hmotnosti (mix proteinů, pozitivní iontový mód)</u>	Externí kalibrace: lepší než 200 ppm Interní kalibrace: lepší než 150 ppm
<u>Hmotnostní rozlišení (peptidy, negativní iontový mód)</u>	≥ 1500 pro Angiotensin II (m/z 1,045) FWHM*

\* negativní iontový mód pro RUO, nepoužívejte v klinických diagnostických postupech

