



Specifikace systému

BD PHOENIX M50

Jedná se o automatický systém pro mikrobiologickou diagnostiku, který umožňuje identifikaci mikroorganismů a testování jejich citlivosti na antibiotika z klinických kultivačních vzorků pro většinu grampozitivních a gramnegativních mikroorganismů a identifikaci kvasinek. Kapacita systému je 50 pozic, tj. 50 současně vyšetřovaných panelů, přičemž na 1 panelu lze zároveň provádět identifikaci i citlivost. Jedná se o modulární systém, který lze v případě potřeby rozšířit o další jednotku s kapacitou 50 pozic. Testování panelů probíhá automaticky při teplotě 35 °C každých 20 minut. Identifikace mikroorganismů je založena na technologii využívající chromogenní a fluorogenní substráty a biochemické testy. Pro testování citlivosti mikroorganismů je využívána technologie doporučená normami EUCAST - mikrodiluční test v živné půdě. Pro stanovení míry růstu mikroorganismů v přítomnosti antibiotika se využívá dvojitý měření: změny oxidoredukčního indikátoru a měření turbidity. Koncentrace antibiotik, která jsou testována, je řaděna spojitou dvojkovou exponenciální řadou, což zaručuje, že žádné koncentrace nejsou při měření vynechány. Hodnoty MIC tak odpovídají reálně naměřeným hodnotám a žádné hodnoty nejsou interpolovány. Interpretace MIC z naměřených hodnot je založena na výsledku identifikace mikroorganismu a je interpretována jako citlivý, intermediárně rezistentní nebo rezistentní. Systém umožňuje využívat pro testování citlivosti standardy EUCAST, CLSI a vlastní standardy, kde si uživatel může zvolit vlastní breakpointy. Součástí systému je BDXpert systém obsahující pravidla pro validaci a interpretaci výsledků dle použitého standardu. Přístroj umožňuje připojení na LIS (Envis LIMS) s obousměrným přenosem dat. Výhodou je též možnost propojení se systémem MALDI TOF (Bruker Daltonics GmbH) umožňující přímý přenos informace o identifikaci do systému BD Phoenix M50. Přístroj umožňuje provedení identifikace a citlivosti také přímo z pozitivních hemokultivačních lahvíček. Součástí systému je čtečka čárových kódů umožňující snadnou registraci panelů, navíc je možno čárové kódy na panelu kombinovat s vlastními čárovými kódy laboratoře. K ovládání přístroje je využíván tablet s dotykovou obrazovkou. Přístroj se vyznačuje jednoduchou obsluhou a snadnou údržbou.

Panely BD Phoenix M50

Panely k přístroji BD Phoenix M50 jsou dostupné v těchto formátech: panely pouze na identifikaci, panely pouze na testování citlivosti a kombinované panely (pro identifikaci a testování citlivosti). V nabídce je široké spektrum panelů s různými kombinacemi antibiotik pro grampozitivní a gramnegativní mikroorganismy a panely pro identifikaci kvasinek. Je možno využít také panely s rozšířeným spektrem testovaných antibiotik, které obsahují až 34 antibiotik na jednom panelu. Panely se mohou připravovat a inokulovat manuálně nebo lze k systému připojit stanici Phoenix AP pro automatickou přípravu inokula. Po inokulaci zůstává panel uzavřený bez možnosti vylití tekutiny.



Panely zahrnují detekci následujících mechanismů rezistence:

- detekce produkce ESBL u rodu Enterobacteriaceae
- detekce rezistence k vancomycinu u rodu Enterococcus (VRE)
- detekce vysoké úrovně rezistence k aminoglykosidům u rodů Enterococcus a Streptococcus (HLAR)
- detekce rezistence k methicillinu u rodu Staphylococcus (MRS)
- detekce produkce betalaktamázy u rodu Staphylococcus (BL)
- detekce rezistence k makrolidům u rodu Streptococcus (MLSb)
- detekce mecA zprostředkované rezistence u S. aureus (mecA)
- detekce rezistence k vancomycinu u S. aureus (VRSA)
- detekce indukibilní makrolidové rezistence u rodu Staphylococcus (IMLS)
- detekce karbapenemázu-produkujících MO pro gramnegativní izoláty (CPO)

Technická specifikace:

Fyzické rozměry:

Výška	53,5 cm
Šířka	81,5 cm
Hloubka	76,5 cm
Požadavek na volný prostor – vpravo, vlevo a vzadu	7,6 cm
Požadavek na volný prostor – vpředu	45,7 cm
Hmotnost – prázdný přístroj	53,5 kg
Hmotnost – plný přístroj	57,6 kg

Požadavky na elektrické napájení:

Vstupní napětí	100 – 240 VAC
Vstupní proud	6 A
Frekvence vstupního vedení	50 / 60 Hz

Provozní podmínky:

Teplota	18 – 30 °C
Vlhkost	20 – 80 %, nekondenzující



System BD Phoenix M50:



**Technické požadavky k VZ
"Automatické systémy pro Ústav mikrobiologie FNOL"**

část II. - Automatický systém pro mikrobiologickou diagnostiku umožňující identifikaci a testování antibiotické citlivosti mikroorganismů z klinických kultivačních vzorků"

technické požadavky	ANO / NE	poznámky
Charakteristika automatického systému pro mikrobiologickou diagnostiku umožňující identifikaci a testování antibiotické citlivosti mikroorganismů z klinických kultivačních vzorků:		
• 1 kus automatického systému pro mikrobiologickou diagnostiku umožňující identifikaci a testování antibiotické citlivosti mikroorganismů z klinických kultivačních vzorků	ANO	
• automatický systém musí mít minimální kapacitu zpracování 50 panelů současně, přičemž 1 panel umožňuje identifikaci a testování citlivosti současně	ANO	
• automatický systém musí umožnit identifikaci a testování citlivosti většiny gram pozitivních a gram negativních mikrobu a identifikaci kvasinek	ANO	
• automatický systém musí mít kontinuální testování panelů (3 měření za hodinu) při teplotě 35 °C	ANO	
• automatický systém musí disponovat technologiemi identifikace - chromogenní, fluorogenní a biochemické testy	ANO	
• automatický systém musí disponovat technologiemi stanovení citlivosti - mikrodifuzní test v živné pudě, stanovení míry růstu mikrobu v přítomnosti antibiotika s využitím oxidoredukčního indikátoru a měření turbidity	ANO	
• automatický systém musí vyšetřovat koncentrace antibiotik řaděných spojitou dvojkovou exponenciální řadou	ANO	
• automatický systém musí měřit reálné hodnoty MIC, žádné hodnoty nesmí být interpolovány	ANO	
• automatický systém musí mít interpretaci MIC v každé kategorii citlivý / intermediární rezistentní / rezistentní, a to pro každé antibiotikum na základě identifikace mikroorganismu	ANO	
• automatický systém musí umožnit provedení identifikace a citlivosti přímo z pozitivních hemokultivačních lahviček BD Bactec	ANO	
• automatický systém musí mít zahrnuté standardy pro testování citlivosti - EUCAST, CLSI, vlastní (možnost změnit breakpointy)	ANO	
• automatický systém musí obsahovat pravidla pro validaci a interpretaci výsledků dle použitého standardu	ANO	
• automatický systém musí umožnit napojení, komunikaci a obousměrný přenos dat s LIS (Envis LIMS)	ANO	
• automatický systém musí umožnit přímý příjem dat o identifikaci vzorku ze stávající technologie MALDI-TOF ve vlastnictví Fakultní nemocnice Olomouc (MicroFlex, výrobce Bruker Daltonics GmbH.)	ANO	
• automatický systém musí mít archivaci dat	ANO	
• automatický systém musí být ovladatelný prostřednictvím systému s dotykovou obrazovkou	ANO	
• automatický systém musí být vybaven technologií pro snímání čárových kódů umožňující identifikaci vzorku pomocí snímání čárového kódu panelu	ANO	
• automatický systém musí umožnit pracovat s vlastními čárovými kódy laboratorě při připojení systému k LIS (Envis LIMS)	ANO	
• automatický systém musí mít uzavřený panel po inokulaci, bez možnosti vyliť tekutiny	ANO	
• automatický systém musí mít panely pro gramnegativní bakterie, gram pozitivní bakterie, kvasinky	ANO	
• automatický systém musí mít panely pouze pro testování citlivosti s rozšířeným počtem testovaných antibiotik (až 34 antibiotik na 1 panelu)	ANO	
• automatický systém musí mít panely zahrnující detekci mechanismů rezistence:	ANO	
• detekce produkce ESBL u rodu Enterobacteriaceae	ANO	
• detekce rezistence k vancomycinu u rodu Enterococcus (VRE)	ANO	
• detekce vysoké úrovně rezistence k aminoglykosidům u rodu Enterococcus a Streptococcus (HLAR)	ANO	
• detekce rezistence k methicilinu u rodu Staphylococcus (MRS)	ANO	
• detekce produkce betalaktamázy u rodu Staphylococcus (BL)	ANO	
• detekce rezistence k makrolidům u rodu Streptococcus (MLSb)	ANO	
• detekce mecA zprostředkované rezistence u S. aureus (mecA)	ANO	
• detekce rezistence k vancomycinu u S. aureus (VRSA)	ANO	
• detekce inducibilní makrolidové rezistence u rodu Staphylococcus (IMLS)	ANO	
• detekce karbapenemázu-produkujících MO pro gramnegativní izoláty (CPO)	ANO	
• automatický systém musí umožnit budoucí rozšíření o stanici pro automatickou přípravu inokula	ANO	
• automatický systém musí mít veškeré dokumenty povolující užití pro poskytování zdravotní péče na území EU (prohlášení o shodě s CE a IVD potvrzující shodu zařízení s evropskými normami)	ANO	
• automatický systém musí mít návod k obsluze v českém jazyce	ANO	
• součástí dodávky automatického systému musí být bezplatné školení personálu Ústavu mikrobiologie Fakultní nemocnice Olomouc v rozsahu dle platné legislativy pro zdravotnické prostředky in vitro	ANO	
• zajištění pravidelné PBTk a validace po dobu záruky zdarma	ANO	
• platná registrace poskytovatele servisních služeb u SUKL pro tento automatický systém	ANO	
• po dobu záručního a pozáručního servisu musí být garantována reakce servisu v pracovních dnech do 24 hodin od okamžiku ohlášení poruchy telefonicky nebo e-mailem	ANO	
• po dobu záručního a pozáručního servisu musí být garantován nástup na opravu do 48 hodin od nahlášení závady	ANO	
• po dobu záručního a pozáručního servisu musí být garantováno bezplatné zapůjčení náhradního přístroje v případě opravy delší než 5 pracovních dnů	ANO	
• jednoduchá obsluha a ovládání přístroje, snadná údržba	ANO	
• délka záruky	24 měsíců	
• nabídková cena bez DPH	735 000 Kč	