



Specifikace systému

Mykobakteriální detekční systém BD Bactec MGIT 960

Jedná se o automatický systém pro kultivaci, detekci a testování citlivosti mykobakterií z klinických vzorků, s výjimkou krve a moči. Samostatný přístroj BD Bactec MGIT 960 má kapacitu 960 pozic pro inkubaci a měření zkumavek s klinickým vzorkem. Zkumavky jsou umístěny ve třech zásuvkách, kde jsou kontinuálně inkubovány při teplotě 37°C, přičemž každá zkumavka má svou měřicí jednotku pro monitorování pozitivitu. Praktická kapacita přístroje je 160 vzorků týdně v rámci doporučeného protokolu 6 týdnů (42 dní), tedy celkem asi 8 000 – 10 000 vzorků ročně, v případě navazujícího testování citlivosti je pak praktická kapacita 4 000 – 5 000 vzorků ročně.

Princip přístroje je založen na metabolické nepřímé fluorescenční technologii (spotřebě kyslíku). Mikroorganismy, které se nacházejí v klinických vzorcích, metabolizují živiny a kyslík v médiu. Kultivační zkumavky obsahují fluorescenční čidlo, které reaguje na koncentraci kyslíku v kultivačním médiu. Fotodetektory přístroje měří hodnotu fluorescence, která odpovídá množství kyslíku spotřebovaného mikroorganismy. Výsledkem těchto fluorescenčních měření je detekce přítomnosti mikroorganismů, které rostou v kultivačním médiu. Zkumavky s pozitivní kultivací jsou detekovány a okamžitě ohlášeny světelným a zvukovým indikátorem. Proces kontroly růstu a hodnocení citlivosti mykobakterií na antituberkulotika je plně automatický.

Přístroj se vyznačuje jednoduchou obsluhou a údržbou. Počítačový systém umístěný v horní části přístroje spolu s LCD displejem je zabudován přímo do přístroje. Komunikace s přístrojem probíhá prostřednictvím grafického uživatelského rozhraní a registrace zkumavek je prováděna jednoduchým snímáním čárových kódů pomocí čtečky.

Systém umožňuje testování citlivosti mykobakterií celkem na 5 základních antituberkulotik: streptomycin, isoniazid, rifampicin, ethambutol a pyrazinamid. Lze vytvořit vlastní sestavy antituberkulotik individuálně pro jednotlivé vzorky.

Přístroj lze napojit na laboratorní informační systém (Envis LIMS). Součástí systému je tiskárna umožňující tisk výsledků vyšetření k jednotlivým vzorkům.

Technická specifikace:

Fyzické rozměry:

Výška	134,62 cm
Šířka	91,84 cm
Hloubka	81,28 cm
Hmotnost (prázdný přístroj)	342 kg
Hmotnost (plný přístroj)	360,2 kg



Požadavky na elektrické napájení:

Vstupní napětí	110-117/220-240 V stříd. \pm 10%
Vstupní proud	10,0 A
Frekvence vstupního vedení	50/60 Hz
Teplo	4000 Btu/h

Provozní podmínky:

Teplota	19° C – 30 °C
Vlhkost	30 - 80 % relativní vlhkosti, bez kondenzace
Umístění	rovná plocha bez přímého slunečního záření a přímého tepla

BD Bactec MGIT 960:



Technické požadavky k VZ
"Automatické systémy pro Ústav mikrobiologie FNOL"
část I. - Automatický systém pro kultivaci, detekci a určování citlivosti mykobakterií

technické požadavky	ANO / NE	poznámky
Charakteristika automatického systému pro kultivaci, detekci a určování citlivosti mykobakterií:		
• 1 kus automatického systému pro kultivaci, detekci a určování citlivosti mykobakterií	ANO	
• automatický systém musí být samostatným přístrojem	ANO	
• automatický systém musí mít minimální kapacitu 960 míst pro inkubaci a měření	ANO	
• automatický systém musí mít plně automatický proces kontroly růstu a hodnocení citlivosti mykobakterií na antituberkulóza	ANO	
• automatický systém musí mít analýzu růstu mykobakterií založenou na nepřímé fluorescenční metodě	ANO	
• automatický systém musí mít hodnocení citlivosti na tyto základní léky: Streptomycin, Isoniazid, Rifampicin, Ethambutol a Pyrazinamid	ANO	
• automatický systém musí umožnit analýzu citlivosti na antituberkulóza vytvořením vlastních sestav antituberkulóza individuálně pro jednotlivé pacienty	ANO	
• automatický systém musí umožnit napojení a komunikaci s LIS (Envis LIMS)	ANO	
• automatický systém musí mít LCD panel určený pro ovládání a komunikaci s uživatelem	ANO	
• automatický systém musí umožnit ukládání výsledků a tisk výsledků vyšetření k jednotlivým vzorkům	ANO	
• automatický systém musí mít optické a akustické alarmy signalizující překročení stanovených / správných parametrů	ANO	
• automatický systém musí být vybaven technologií pro snímání čárových kódů umožňující identifikaci vzorku pomocí snímání čárového kódu zkumavky se vzorkem	ANO	
• automatický systém musí být vybaven tiskárnou	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	
• jednoduše obsluha a ovládání přístroje, snadná údržba	ANO	
• délka záruky	ANO	24 měsíců
• nabídková cena bez DPH	ANO	1 806 000 Kč