

CENOVÁ NABÍDKA A TECHNICKÁ SPECIFIKACE

MALDI Biotyper® sirius IVD System

Název: MALDI Biotyper® sirius IVD System

Katalogové číslo: # 1890112

Výrobce: Bruker Daltonics GmbH & Co. KG

Rozměr a hmotnost přístroje:

Samotný přístroj: 500 x 710 x 1070 mm (D×Š×V), hmotnost: 75 kg



HLAVNÍ VÝHODY SYSTÉMU:

- Kompletní CE-IVD řešení využívá stolní hmotnostní spektrometr pro měření v lineárním módu a kompletní software s referenční databází pro rutinní identifikaci mikroorganismů. Systém umožňuje detekci bakterií, kvasinek, vláknitých hub a mykobakterií a umožňuje využití systému pro detekci mechanismů a markerů rezistence a konfirmace rezistence (aktuálně CE-IVD stanovení karbapenemáz, CE-IVD stanovení cefalosporináz, stanovení citlivosti ke colistinu).
- MALDI Biotyper® sirius System využívá Brukerem patentovaný smartbeam™ laser s volitelnou frekvencí 1-200 Hz. U tohoto typu laseru poskytujeme záruku 7 let a garantujeme 500 mil. střel.
- Systém nabízí velmi efektivní a rychlý odečet vzorků – provede 600 identifikací za hodinu.
- Nová generace vysoce výkonné vakuové pumpy (260 l/s) s 3x větší kapacitou než u původního typu MBT LT/SH umožňuje zkrácení doby vytvoření vakua do 3 h a tím zásadní zkrácení servisního zásahu a rychlé uvedení přístroje do opětovného rutinního provozu. Hlučnost pumpy 57 dB.
- MALDI iontový zdroj s integrovaným samočisticím postupem kratším než 15 minut pomocí infrared laseru
- Rozsah referenční databáze dostatečně pokrývá potřeby mikrobiologické laboratoře, aktuální verze databáze obsahuje 4 239 jedinečných druhů. Referenční, validovaná IVD knihovna zahrnuje rovněž patogeny rostlin včetně kriticky nejvýznamnějších druhů, ale také širokou škálu např. environmentálních, veterinárních nebo humánních druhů.
- Detekce iontů v pozitivním a negativním módu, umožňuje detekci proteinů, ale také lipidů.
- Systém umožňuje vzdálený přístup do CDC databáze spekter (MikrobeNet) s možností okamžitého online vyhodnocení zaslaného spektra.
- Systém disponuje 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 jsou 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 je 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 je dále ve shodě s ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a s EPPO protokolem PM 7/98(5).

TECHNICKÁ SPECIFIKACE:

POLOŽKA 1: Přístroj včetně příslušenství

Stolní hmotnostní spektrometr MALDI-TOF s lineárním detektorem:

- 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 nebo vyšší
- Přístroj umožňující zabezpečený vzdálený servisní přístup (VPN & RDP)
- Možnost vzdáleného připojení prostřednictvím 128bitového webového připojení zabezpečeného SSL

Ostatní příslušenství:

- UPS záložní napájecí zdroj garantující bezpečné dokončení právě probíhající identifikace včetně uložení výsledků.
- 8268821 Skener/čtečka čárových kódů, pro jednoduché načítání ID vzorků formou čárových kódů pro jednodušší zadávání ID čísel vzorků do MALDI Biotyper
- 4910 000 Sada Eppendorf pipet
- Laserová tiskárna s možností síťového připojení, používající v ČR běžně dostupný spotřební materiál.

POLOŽKA 2: Software

1877017 MBT Compass HT IVD

MBT Compass HT IVD je specializovaný softwarový balík pro identifikace mikroorganismů na základě srovnání profilů (tzv. MS fingerprint) MALDI-TOF MS spekter s referenční databází a pro uživatelskou správu spektrometru jako je automatická validace a kalibrace přístroje.

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. SW pracuje se získanými spektry a databázemi a provádí on-line analýzy a identifikace mikroorganismů velice efektivně a rychle, umožní analýzu až 600 vzorků za hodinu. Software generuje snadně srozumitelné reporty, kde je míra shody s referenčními spektry určena hodnotou skóre.

1836420 MBT Compass IVD Library (součást 1877017 MBT Compass HT IVD)

MBT Compass IVD 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 4 239 jedinečných druhů.

POLOŽKA 3: Ostatní moduly

1877011 MBT HT Sepsityper IVD Module

Modul pro rychlou identifikaci patogenů z pozitivních močí a hemokultur s využitím kitu Bruker MBT Sepsityper IVD Kit (#1834338) a současně možnost identifikace přímo ze směsi kultur. Sepsityper metoda je rychlá, snadná, IVD certifikovaná metoda pro MS spektrometrickou identifikaci z pozitivní hemokultury, která umožňuje identifikaci 4 239 druhů bakterií a kvasinek. Možnost identifikace mikroorganismů během 15 min od signalizace pozitivní hemokultury.

1894123 MBT HT STAR-BL IVD 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 IVD Kit (#1848467) používá jako srovnávací antibiotikum karbapenem. Proto je analyzována přítomnost aktivní karbapenemázy. MBT STAR-Cepha IVD Kit (#1858555) používá cefalosporin třetí generace jako srovnávací antibiotikum. Proto je analyzována přítomnost cefalosporinázy aktivní vůči cefalosporinům třetí generace.

1846904 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.

1889531 MBT HT 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. Aktuálně tato knihovna obsahuje spektra pro identifikaci 222 druhů vláknitých hub.

1889527 MBT HT 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, potvrzení *Listeria monocytogenes*, rozlišení mezi *Mycobacterium chimaera*/intracellulare a druhová diferenciacie rodu *Elizabethkingia*.

1889444 MBT HT LipidArt Module

Modul umožňující využití negativního iontového módu a detekce lipidů. Tím se rozšiřuje využití systému pro testování rezistence mikroorganismů ke Colistinu.

1889112 MBT Lipid Xtract Kit RUO – potvrzení rezistence ke Colistinu

POLOŽKA 4: Startovací sada Bruker MALDI Biotyper

Kompletní sada chemikálií potřebná pro řádné provádění identifikací - pipetovacích špiček a mikrozkmavek. Startovací sada MALDI terčků opakovaně použitelných (1 ks) a jednorázových (20 ks). Jednorázové terčky disponují patentovanou AnchorChip™ technologií (zakoncentrování proteinového vzorku na terčku pomocí hydrofilních kotviček a využití hydrofobní interakce) pro výrazné zvýšení citlivosti přístroje. Standardizovaný postup je založený na využití nanášecích destiček s jednorázovým použitím. Jednorázové i opakovaně použitelné destičky jsou opatřeny čárovými kódy pro snadnou identifikaci. Součástí je rovněž příslušenství usnadňující nanášení vzorku na destičku MBT Pilot systém a MBT FAST Shuttle, sloužící k řízenému schnutí pozic na destičce napomáhající standardizaci krystalizace matrice na destičce, čímž je urychlen proces přípravy vzorku.

POLOŽKA 5: Záruka, servis a instalace

- Záruční i pozáruční servis je zajištěn odborně pro proškoleným servisním střediskem Bruker s.r.o., který je výrobcem pověřený k provádění:
 - o periodických záručních i pozáručních servisních kontrol a kalibrací
 - o havarijních zásahů a výměn náhradních dílů
- Záruka na celý kompletní systém včetně veškerého příslušenství je 24 měsíců
- Záruka na laser - 7 let
- V rámci instalace přístroje bude zajištěn kompletní import a převod spekter stávající in-house databáze do in-house databáze nového přístroje a provedení validace převodu a převedených spekter,
- Před podpisem smlouvy je možné nezávislé vyzkoušení všech požadovaných funkcí přístroje (HW/SW) a kompatibility databází, export a import spekter, vyhodnocení a interpretace výsledků pomocí spekter převedených z in-house databáze + předvedení praktického použití in house spekter obousměrně sdílených se stroji v kooperujících laboratořích, vlastních přístroje od firmy Bruker
- Nabízený systém umožňuje plnou kompatibilitu 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.

CENOVÁ NABÍDKA na systém ve výše uvedené konfiguraci:

Nabídková cena v Kč bez DPH:	5 206 000,- Kč
DPH (sazba 21%):	1 093 260,- Kč
Cena v Kč včetně DPH:	6 299 260,- Kč

Do ceny je dále zahrnuto:

- zajištění dopravy do místa určení (na místo instalace), instalace, montáž, uvedení do přístroje provozu s předvedením funkčnosti, odvoz a likvidace obalového materiálu,
- komplexní zaškolení a průběžné další školení příslušných zaměstnanců (tj. obsluhujícího personálu), dodání protokolu o zaškolení obsluhy, záručního a dodacího listu,

- poskytnutí kompletního „know-how“ pro plné uvedení systému do rutinního provozu a úhradu nákladů nutných pro zahájení měření
- dodání návodu na obsluhu v českém jazyce v písemné podobě a na CD včetně kompletní dokumentace

SERVISNÍ PODMÍNKY

Servisní podmínky se řídí platným ceník servisních služeb, který je každý rok aktualizován. Podmínky a ceny uvedené níže jsou platné pro rok 2025.

1. Záruka a servisní plnění

- **Základní záruka** na zařízení MALDI Biotyper (dále jen zařízení) je **24 měsíců od data akceptace** zařízení.
- **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 databází.
- **Záruka/servisní plnění se nevztahuje** na spotřební materiál (opotřebené/poškozené MALDI terčíky, UPS baterie, cartridge do tiskárny, pipety 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, po kterou nefunguje na straně zákazníka vzdálený přístup k zařízení nebo po kterou je zákazník v prodlení svých povinností (kupř. úhrada faktury). Pokud není možný vzdálený přístup od nahlášení záruční vady, tak se garantovaná reakční doba a/nebo nástup na opravu prodlužují o dobu neumožnění vzdáleného přístupu, minimálně však o dva pracovní dny.

2. Řádné nahlášení závady/požadavku na servis

- Řádné nahlášení závady lze provést následujícími způsoby:
 1. E-mailem na adresu: dispecink@biovendor.cz a současně na adresu 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

3. Pozáruční servisní smlouvy pro MALDI Biotyper

• Optimální a doporučené komplexní servisní zajištění pro MBT:

Ceníkové ceny bez DPH*

Servisní kontrakt MBT Complete

Kompletní pozáruční servisní zajištění na 12 měsíců (= rozšířená záruka) zahrnuje:

- Provedení 1 preventivní prohlídky v průběhu 12 měsíců.
- Provedení čistících návštěv v maximálním počtu 4 návštěvy (Standardní laboratoř >100 identifikací za den) a 2 návštěvy (Malá laboratoř <100 identifikací za den) ročně, přičemž jedna čistící návštěva je vždy sloučena s preventivní prohlídkou.
- Servisní zajištění pro potřebné servisní zásahy a to včetně práce, cesty a ubytování technika, a dále všech potřebných náhradních dílů a dopravného.
- Reakční doba do dvou hodin od řádného nahlášení závady.
- Updaty všech zakoupených MBT databází a aktualizace ovládacího a vyhodnocovacího software k zařízení.
- Servisní zajištění formou 24/7 včetně víkendů a svátků.
- Vzdálené podpora formou vzdáleného přístupu přes Teamviewer nebo WebEx.

Verze a ceny:

- # DCZ00269 MBT Complete vč. Hotline Podpory - Malá laboratoř (<100 identifikací za den)

569 000,- Kč

- # DCZ00279 MBT Complete vč. Hotline Podpory - Standardní laboratoř (>100 identifikací za den)

639 000,- Kč

* cena při uzavření kontraktu pouze na 1 rok; při uzavření kontraktu na 2 roky sleva 10 %, při uzavření na 3 roky sleva 15 %

** Servisní kontrakt MBT Complete se nevztahuje na pipety, USB baterie, tiskárny a spotřební materiál

- # DCZ00279 kampaň MBT Complete vč. Hotline Podpory - Standardní laboratoř (>100 identifikací za den)
uzavřeno na 5 let

473 000,- Kč

• Minimální servisní zajištění pro MBT:

Ceníkové ceny bez DPH*

Hotline Podpora MBT – Malá/Standardní Laboratoř

Minimální servisní zajištění na 12 měsíců zahrnuje:

- Provedení 1 preventivní prohlídky v průběhu 12 měsíců.
- Provedení čistících návštěv v maximálním počtu 4 návštěvy (Standardní laboratoř >100 identifikací za den) a 2 návštěvy (Malá laboratoř <100 identifikací za den) ročně, přičemž jedna čistící návštěva je vždy sloučena s preventivní prohlídkou.
- Základní reakční doba do 24 hodin od řádného nahlášení závady.
- Vzdálené podpora formou vzdáleného přístupu přes Teamviewer nebo WebEx.

- Sleva na náhradní díly 10 %
- Zvýhodněná cena update MBT databází 35 000,- Kč

Verze a ceny:

- # DCZ00369 MBT Hotline Podpora - Malá Laboratoř (<100 identifikací za den)
151 300,- Kč

- # DCZ00379 MBT Hotline Podpora - Standardní Laboratoř (>100 identifikací za den)
227 600,- Kč

* cena při uzavření kontraktu pouze na 1 rok; při uzavření kontraktu na 2 roky sleva 5 %, při uzavření na 3 roky sleva 10 %

Servis MALDI MBT systémů pro firmu BioVendor – Laboratorní medicína a.s. smluvně zajišťuje firma Bruker s r.o.

4. Pozáruční servis bez MBT Complete a Hotline podpory MBT nebo nad rámec sjednaného základního plnění Brukeru (vícepráce)

- **Provádění veškerých oprav** dodaného zařízení je **přímo účtováno dle standardních ceníkových cen**, a to včetně veškerého spotřebovaného materiálu a náhradních dílů, práce, cesty, vzdálené podpory a ostatních nákladů se servisem spojených
- **Nelze garantovat reakční dobu ani nástup na opravu.** Dle vytíženosti lokálního servisu tak reakční doba může být až několik dní po nahlášení závady. Servis a vzdálená diagnostika jsou v tomto případě prováděny pouze v pracovních dnech Po-Pá v pracovní době mezi 8:00 – 16:30.
- Aktuálně platné ceny bez DPH:
 - Cena čistící/inspekční návštěvy: **70 321,- Kč**
 - Cena preventivní údržby: **93 700,- Kč**
 - Cena za přestěhování přístroje: **77 560,- Kč**
 - Cena pozáručního servisu v místě u zákazníka: **2.950,- Kč za hodinu práce technika** (účtováno po započatých hodinách).
 - Cestovní náklady jsou počítány **dle ujetých km** ze servisního střediska technika a zpět a to **v sazbě 27,- Kč**. Pouze v rámci Prahy je výjezd pražského technika účtován paušálně.
 - Vzdálená podpora (zejména tzv. **WebEx/TeamViewer session**) = **2 950,- Kč za hodinu**. První započatá hodina je účtována výše uvedenou sazbou, další pokračování vzdálené podpory je účtováno dle výše uvedené hodinové sazby, a to po započatých půlhodinách.

- **Aktuální ceny náhradních dílů** jsou v případě servisního zásahu zpravidla **sděleny** zákazníkovi **obchodním oddělením**, a to **formou samostatné nabídky**. Poté musí zákazník poslat závaznou objednávku na pozáruční servis včetně daného náhradního dílu na email mikrobiologie@biovendor.cz (případné nezaslání objednávky, nemá vliv na nárok Brukeru na úhradu ceny, je-li práce uskutečněna, byť částečně, nebo díl využit). **Servisní oddělení nemůže naplánovat servisní návštěvu technika bez obdržené písemné nebo elektronické objednávky.**
- Nové náhradní díly mají standardní záruku 12 měsíců od data výměny. Repasované náhradní díly mají záruku 6 měsíců.
- K cenám bude účtováno DPH dle platných předpisů.

5. Spotřební materiál, update MBT databáze a software

- Spotřební materiál zákazník objednává přímo u dodavatele BioVendor – Laboratorní medicína a.s. objednávkou zaslanou na e-mail info@biovendor.cz a to na základě pravidelně zasílané aktualizované nabídky spotřebního materiálu MBT.
- Pro **IVD systémy, software a knihovny** jsou registrovány a schváleny **pouze originální Bruker CARE produkty**. Používání neoriginálního spotřebního materiálu není povoleno a může vést k ukončení záruky/servisní smlouvy bez náhrady.
- Referenční databáze MALDI Biotyper, včetně dalších specializovaných databází **jsou updatovány zdarma po celou dobu trvání záruky nebo servisního kontraktu MBT Complete**.
- Po skončení záruky nebo servisního kontraktu je možné objednat **roční update databáze za cenu 51 000,- Kč**.
- **Zákazník s předplacenou Hotline Podporou MBT** má možnost zakoupit roční update databáze **za zvýhodněných 35 000,- Kč**.

Za společnost BioVendor - Laboratorní medicína a.s. vypracovala:

