

Specifikace pro multiplexní analýzu - statimové vyšetření v režimu 24 hodin/7 dní v týdnu:

- Plně automatizovaný uzavřený systém pro multiplexní nested PCR detekci mikroorganismů
- Součástí systému je počítač se softwarem, čtečkou čárových kódů a pracovní stanicí pro přípravu vzorků
- Dotyková obrazovka
- Automatický tisk zpráv/reportů
- Analyzované výsledky v jednoduchých reportech.
- Automatická analýza pomocí specifikace křivek tání (melting analysis).
- Systém s certifikací FDA a CE-IVD.
- Vyšetření nejméně 3 vzorků současně
- Extrakce a purifikace všech nukleových kyselin z nezpracovaného vzorku nebo pozitivní hemokultury
- Modulární systém-možnost přidávání jednotlivých modulů dle potřeby,
- Dvoustupňová PCR – kombinace multiplex a singleplex pro zajištění vyšší citlivosti.
- Izolace, amplifikace DNA a RNA musí probíhat v jediném procesu, bez nutnosti přenosu vzorku v rámci PCR přístroje nebo mezi přístroji
- Automatická analýza pomocí software hodnotící výsledky testu. Výsledky jsou uvedené v interpretovatelném reportu
- Systém nevyžaduje splnění kritérií molekulárně biologické laboratoře.
- Schopnost statimového režimu 24 hodin 7 dní v týdnu
- Reagencie v ready-to-use stavu v uzavřené cartridge (kazetě) s možností skladování při pokojové teplotě
- Simultánní detekce různých typů patogenů (viz dále) a genů rezistence.
- Interní kontroly jsou součástí kitu
- Schopnost provést test přímo ze vzorku pacienta nebo z pozitivní hemokultury bez nutnosti extrahovat DNA a RNA před provedením samotného testu.
- Doba přípravy testu max. 5 minut, doba analýzy max. 75 minut.
- Napájení 230/50 Hz
- Maximální šířka přístroje 55 cm, maximální hloubka 90 cm
- Prohlášení o shodě
- CE certifikace
- Zajištění vlastního autorizovaného servisu na náklady dodavatele
- Zajištění pravidelné PBTk a ověření funkčnosti 1x ročně
- Součástí dodávky bude doprava, zaškolení, vydání certifikátu o ověření funkčnosti po instalaci
- Český návod

- Přístroj kompatibilní s multiplexní PCR reagensii, uspořádané do panelů, umožňující detekci skupin patogenů a mechanismů antibiotické rezistence, jak je uvedeno níže:
 - Panel pro detekci patogenů infekcí krevního řečiště a genů rezistence na antibiotika z pozitivních kultivačních lahvíček minimálně 33 agens (bakterie, kvasinky) a minimálně 10 genů rezistence (karbapenamázy :IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, VIM, ESBL: CTX-M, MRSA:mecA/B a MREJ, colistin rezistence: mcr-1, Vancomycin rezistence:vanA/B)v jednom běhu
 - Panel pro detekci bakterií, virů a parazitů nejčastěji způsobující střevní infekce minimálně 22 infekčních agens (bakterie, viry , paraziti) v jednom běhu
 - Panel pro detekci patogenů ve vzorku mozkomíšního moku minimálně 14 infekčních agens(bakterie, kvasinky viry)v jednom běhu
 - Panel pro detekci respiračních patogenů ve vzorku z dolních cest dýchacích minimálně 27 infekčních agens (bakterie, viry) a minimálně 8 genů rezistence (karbapenamázy :IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, VIM, ESBL: CTX-M, MRSA:mecA/B a MREJ,
 - Panel pro detekci respiračních patogenů ve vzorku z horních cest dýchacích minimálně 20 infekčních agens (bakterie, viry) včetně SARS-CoV-2 v jednom běhu
 - Panel pro detekci patogenů infekcí synoviální tekutiny a genů rezistence na antibiotika minimálně 31 agens (bakterie, kvasinky) a minimálně 9 genů rezistence (karbapenamázy :IMP, KPC, NDM, OXA-48-like, ESBL: CTX-M, MRSA:mecA/B a MREJ, Vancomycin rezistence:vanA/B)v jednom běhu