ANEXO I - DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO DO MV	QUANTIDADE
I	18475	**ESPECTOMETRIA DE MASSA POR METODOLOGIA MALDI-TOF (MATRIX-ASSISTED LASER DESORTION / IONIZATION -TIME OF FLIGHT)** **DESCRIÇÃO** Sistema automatizado para identificação rápida de microrganismos por espectrometria de massa, utilizando a metodologia MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption / Ionization – Time of Flight), baseada na ionização por dessorção a laser assistida por matriz e análise dos íons por tempo de voo. **DESCRIÇÃO TÉCNICA** Equipamento automatizado de bancada para espectrometria de massa, destinado à identificação microbiológica por meio da análise do perfil proteico dos microrganismos, incluindo proteínas ribossomais conservadas, mediante comparação do espectro obtido com banco de dados validado. O sistema deverá permitir a identificação, no mínimo, dos seguintes grupos de microrganismos: • Bactérias Gram-positivas; • Bactérias Gram-negativas; • Micobactérias; • Fungos leveduriformes; • Fungos filamentosos. O sistema deverá realizar a identificação mediante análise do perfil proteico dos microrganismos e comparação do espectro obtido com banco de dados validado contendo espectros de referência. **CARACTERÍSTICAS DO ESPECTRÔMETRO DE MASSA:** • Fonte de ionização por dessorção/ionização a laser assistida por matriz – MALDI; • Sistema de análise de íons por tempo de voo – TOF; • Sistema de vácuo e pré-vácuo, ou tecnologia funcionalmente equivalente, compatível com a operação do equipamento; • Recurso para visualização e acompanhamento das análises e respectivos resultados em tempo real; • Módulo para inserção de lâminas, placas, microplacas ou alvos compatíveis com a tecnologia MALDI-TOF; • Baixo tempo de análise, compatível com a rotina de identificação microbiológica;	01

		• Sistema automatizado para aquisição, processamento e interpretação dos espectros obtidos. **RASTREABILIDADE** O sistema deverá possuir recurso de rastreabilidade completa das análises, permitindo a associação inequívoca entre: • Identificação da amostra; • Respectiva posição na lâmina, placa, microplaca ou alvo; • Aquisição do espectro; • Resultado final da identificação. A rastreabilidade deverá ser realizada mediante código de barras ou tecnologia eletrônica equivalente, permitindo acompanhar a amostra desde sua identificação inicial até o resultado final, com redução ou eliminação da necessidade de transcrição manual de dados. O sistema deverá manter histórico das análises realizadas, permitindo a recuperação e consulta dos respectivos registros e resultados. **SISTEMA DE INTERFACE:** O sistema deverá permitir comunicação com computadores e sistemas externos, possibilitando o interfaceamento com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GESTAM/MV, diretamente ou por meio de solução de integração compatível. Deverá possuir software ou conjunto de softwares para gerenciamento, operação e processamento dos resultados, com banco de dados atualizado periodicamente, contendo espécies de microrganismos catalogadas. O sistema deverá possuir protocolos de preparação e/ou extração validados para identificação de: • Bactérias; • Micobactérias; • Fungos leveduriformes; • Fungos filamentosos. **ALIMENTAÇÃO:** - Alimentação elétrica em 220 V ou sistema bivolt automático (110–220 V), 50/60 Hz. **ACESSÓRIOS E INSUMOS:** 1. Computador completo, com monitor, teclado e mouse, além de impressora com características compatíveis com o sistema ofertado. 2. Nobreak com capacidade compatível com o consumo elétrico do sistema, dimensionado para manter os componentes essenciais do equipamento em operação por, no mínimo, 30 (trinta) minutos.	

		3. Cabos de alimentação, comunicação e conexão entre o equipamento, computador e demais componentes, bem como todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do sistema. 4. Lâminas, placas, microplacas, alvos ou consumíveis equivalentes em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez mil) testes. 5. Reagentes, insumos e consumíveis necessários à análise das amostras, calibração, controle de qualidade, preparo das amostras e matriz MALDI, bem como quaisquer outros materiais necessários ao funcionamento do sistema e à identificação de bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, micobactérias, fungos filamentosos e fungos leveduriformes, em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez mil) testes. 6. Manual do usuário do equipamento, instruções de operação e protocolos de preparação e/ou extração das amostras em língua portuguesa. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:** 1. Realizar a entrega, instalação, configuração e colocação do equipamento em pleno funcionamento; 2. Realizar os ajustes, testes e procedimentos necessários à liberação do equipamento para uso; 3. Fornecer treinamento operacional aos usuários indicados pela instituição, contemplando preparação de amostras, operação do equipamento, utilização dos softwares, interpretação dos resultados e rotinas básicas de manutenção; 4. Apresentar certificado de calibração do equipamento; 5. Apresentar documentação comprobatória da qualificação de instalação e operação do equipamento; 6. Garantia de 36 (trinta e seis) meses contemplando manutenção preventiva, corretiva e substituição de peças durante toda a vigência da garantia. 7. O laser utilizado no sistema MALDI-TOF deverá possuir vida útil mínima de 500 milhões de disparos, ou superior; 8. Possuir registro na ANVISA.	