



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 29. března 2021
Č.j.: MZDR 9348/2021/OZP

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ NOVÝCH PŘÍSTROJOVÝCH TECHNOLOGIÍ A KAPACIT HRAZENÝCH ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ZE DNE 12. BŘEZNA 2021
(HLASOVÁNÍ „VIDEOKONFERENCE“)

Přístroj: **KAPALINOVÝ CHROMATOGRAF S HMOTNOSTNÍM
SPEKTROMETREM - NOVÁ KAPACITA**

Území (město/kraj): Praha / Hlavní město Praha

Žadatel: **Endokrinologický ústav**

Adresa: *Národní 8, 116 94 Praha 1*

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(*hlasování: 19 hlasů pro, 0 hlasů proti*)

Podpis předsedy komise

.....
prof. MUDr. Vladimír Černý, Ph.D., FCCM
předseda komise



Odůvodnění:

Cílem plánované investice je pořízení sestavy kapalinového chromatografu s hmotnostním spektrometrem nové generace (LC-MS/MS), který bude splňovat vysoké nároky na spolehlivou kvantifikaci analytů v komplexních reálných vzorcích včetně velmi náročných matric v co nejrychlejším možném čase s vysokou citlivostí, přesností, správností, reprodukovatelností, linearitou a širokým dynamickým rozsahem pro špičkovou diagnostickou péči. Na stanovení různých látek z velmi náročných biologických matric (mozkomíšní mok, moč, sliny, plasma, seminální plasma, plodová voda, tkáně) se pracoviště Endokrinologického ústavu dlouhodobě specializuje. Tato stanovení významně usnadňují stanovení přesné diagnózy a pomáhají v indikaci správné léčby a následném monitorování jejího průběhu., které dle publikovaných dat z první vlny pandemie COVID-19 u pacientů vznikly.

Kromě vysoké citlivosti budou kladený nároky také na rychlosť a výkon sestavy, která musí disponovat použitím v celém rozsahu molekulových hmotností, v pozitivní nebo negativní polaritě - v jednom nástríku. Důraz bude kladen také na široké možnosti multikomponentních analýz velkého množství analytů nebo velmi rychlých analýz vzorků a také velmi vysokou skenovací rychlosť kompatibilní s vysokorychlostními kapalinovými chromatografickými separacemi. Součástí sestavy musí být odpovídající příslušenství včetně záložního zdroje, nutných předinstalačních úprav sítí, zaškolení a servisních služeb. Přístroj musí splňovat podmínky na rychlou odezvu výsledků a možnost snadné validace a verifikace metod. Pracoviště žadatele v současné době disponuje přístrojem, na kterém již byly potřebné metody vyvinuty a validovány, ale tento přístroj nesplňuje IVD certifikaci, je určen pouze pro výzkum. Anotovaný přístroj bude sloužit výhradně pro rutinní diagnostickou péči.

