

1. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI
HORMON 2. GRUP MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

| No | BUT Kodu | Malzeme Adı | TEST SAYISI |
|----|----------|---------------------------|---------------|
| 1 | 900.180 | ACTH | 5000 |
| 2 | 900.250 | AFP | 800 |
| 3 | 903.720 | Alatop | 1200 |
| 4 | 900.620 | Beta 2 mikroglobulin | 600 |
| 5 | 900.650 | Beta HCG | 800 |
| 6 | 900.750 | C peptid | 1200 |
| 7 | 901.900 | Kalsitonin | 800 |
| 8 | 900.990 | DHEAS | 2200 |
| 9 | 901.050 | DPD | 600 |
| 10 | 903 440 | Free Beta-HCG | 1400 |
| 11 | 901 170 | Serbest E3 | 800 |
| 12 | 900.740 | Growth Hormon | 3600 |
| 13 | 901.680 | Homosistein | 1200 |
| 14 | 903.680 | IGF 1 | 3600 |
| 15 | 901.850 | IGFBP3 | 3000 |
| 16 | 902.880 | Osteokalsin | 1000 |
| 17 | 902 950 | Papp-A | 1400 |
| 18 | 903.410 | SHBG | 1200 |
| 19 | 903.710 | Spesifik IG E (5'li miks) | 6000 |
| 20 | 903.720 | Spesifik IG E | 6000 |
| 21 | 903.830 | Tiroglobulin | 2400 |
| 22 | 903.890 | Total IGE | 8000 |
| 23 | 900.020 | 1-4 Delta Androstenedion | 1600 |
| | | Toplam | 54 200 |

1. İhaleyi kazanan firma saatlik test hızı en az 150 test/saat olan, kemiluminesans yöntemi ile çalışan ve yeni hiç kullanılmamış bir analizörü laboratuvarımıza kurmalıdır.
2. Önerilen analizörde aynı anda en az 15 parametre yüklenebilmeli ve çalışabilmelidir.
3. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutmalı olmalıdır
4. Kullanılan reaktif ambalajları aynı olmalıdır. Firmalar ambalaj şekillerini belirteceklerdir
5. Teklif edilecek bütün kitler (kalibratörler, kontrol serumları dahil) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 2 ay önce, firmaya iade edilip, yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
6. Teklif edilecek kitlerin Sağlık Bakanlığı UBB barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
7. Her parametre için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar elimizdeki kitler bitene kadar firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.





8. Teklif edilecek kitler, analizörde hiçbir manuel çalışmayı gerektirmeyecek şekilde tamamen otomatik olarak çalışılabilecek özellikte olmalıdır.
9. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
10. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını ve referans listelerini teklifle birlikte vereceklerdir.
11. İhaleye giren firmalar, şartnameye uygun bir analizörü hastanemiz Klinik Biyokimya laboratuvarına en geç 1 ay içerisinde kurmalı ve söz konusu teknik şartnamedeki hususları yerine getirmeyi kabul etmelidirler.
12. Hormon analizörü laboratuvarımıza kurulup kalibrasyon ve personel eğitimi süresince kullanılacak kitler ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Hormon ve allerji paneli kit ihalesini kazanan firma, teklif ettiği tüm parametreler için laboratuvar uzmanı tarafından uygun bulunan bir dış kalite kontrol programına dahil etmeyi ve bu programın yürütülmesi için her türlü gideri finanse etmeyi kabul etmelidir.
14. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır.
15. İhaleye girecek firmalar, tüm parametrelere teklif vermek zorundadırlar. Kitler, sonuç vermek için gerekli olan tüm kimyasal madde ve reaktif gibi sarf malzemelerini de içermelidir.
16. İhtiyaç olduğunda kitler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapılabilecektir.
17. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
18. Analizör, reaktif seviyelerini belirleme özelliğine sahip olmalı ve bu konuda kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
19. Olabilecek arızalar ve yapılacak yanlış işlemler için analizör operatörü uyarmalıdır.
20. Cihazların kullanımı için gerektirdiği kadar eğitim, firma yetkilileri tarafından analizör başında görevli teknisyenlere verilmeli ve eğitim belgesi verilmelidir.
21. İhaleye giren firmalar, analizörün verimli çalışabilmesi için gerekli özel altyapıları (cihazı en az 30 dakika aktif tutacak kapasitede güç kaynağı, laboratuvar bilgi sistemine bağlantıyı sağlamak amacıyla kurulacak bilgisayar yazılım ve donanımı, 1 adet cam kapaklı buzdolabı, buzdolabı iç sıcaklığının buzdolabı dışından da takibini sağlayan bir göstereyi laboratuvarımıza ücretsiz olarak kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
22. Firmaların teklif edecekleri analizörün hastane otomasyon sistemiyle (HOST) bağlantıya uyumlu olması gerekir.
23. Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - i. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - ii. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - iii. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - iv. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - v. Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi
 - b. Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - c. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.



- d. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde analizör başında verilmelidir.
- e. Sistemin 48 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
- f. Aygıtın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
- g. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
- h. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımını sonuna kadardır.

Prof. Dr. Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Prof. Dr. Zeki ARI
Tıbbi Biyokimya AD Başkanı

2. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

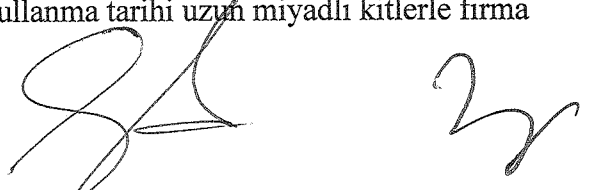
Tıbbi Biyokimya Hematoloji Birimi

Koagülasyon Kitleri Teknik Şartnamesi

| Sıra No | BUT Kodu | Malzeme Adı | Test Miktarı |
|---------|----------|--|----------------|
| 1. | 905 320 | Protrombin Zamanı | 80 000 |
| 2. | 904 290 | APTT | 80 000 |
| 3. | 904 610 | Fibrinojen | 20 000 |
| 4. | 904 400 | D-dimer | 15 000 |
| 5. | 904 350 | Anti thrombin III aktivitesi | 600 |
| 6. | 905 280 | Protein S - | 800 |
| 7. | 905 260 | Protein C- | 1 300 |
| 8. | 904 530 | Faktör 8- | 1 300 |
| 9. | 904 530 | Faktör 9 | 1 300 |
| 10. | 904 280 | Active protein C resistansı | 1 100 |
| 11. | 905 570 | Von Willebrand Faktör- | 800 |
| 12. | 905 580 | Von Willebrand Faktör ristosetin kofaktör- | 700 |
| 13. | 905 000 | Lupus antikoagülan- | 1 500 |
| | | TOPLAM | 204 400 |

1. Cihazlar tam koagülometrik ve kromojenik-koagülasyon testlerini otomatik olarak yapacaktır.
2. İhaleye katılan firma, bir adet işlem hızı saatte en az 180 test /saat olan, diğeri işlem hızı saatte en az 40 test/saat olan iki tam otomatik cihazı hastanemize kurmalıdır. Cihaz hızları PZ veya aPTZ üzerinden hesaplanmalıdır.
3. Büyük cihaz ihaleye çıkılan toplam 12 parametreyi (PT, APTT, fibrinojen, faktör VIII, Faktör IX, VWF, Protein C, Protein S , APC , ATIII, Lupus antikoagülan, D-Dimer testlerini) çalışabilmelidir.
4. Firmaca teslim edilen kitler, istemi yapılan sayıda hastadan test sonucu elde edilebilecek miktarda olmalıdır. Cihazlara ve/veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazların kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
5. Cihazlar istendiği takdirde sonuçlara ait bilgileri hafızasında saklayabilmelidir.
6. Cihazlardan birinin çalışma sırasında, örnekler ve reaktifleri arasında kontaminasyona neden olmamak için asgari 2 dağıtıcı probe'n olmalıdır. Problar birbirinden ayrı olmalıdır. İkinci cihaz tek problu olabilir.

7. Cihazlarda kullanıcının hasta örnekleriyle temasını azaltmak için otomatik pipetleme sistemi olmalıdır.
8. Cihazlarda kalibrasyon otomatik olarak yapılabilmelidir. Hafızaya alınmalı, tercihen görüntülenebilmeli ve yazdırabilmelidir.
9. Cihazlarda elde olunan sonuçlar saniye, %, INR, mg/dl, gr/lt olarak yazıcıdan verilmelidir.
10. PZ için ISI değeri 1,2 altında olmalıdır. PT kiti insan kaynaklı olmalıdır.
11. Teklif edilen cihazlar 10 yaşın altında olmalı ve bu durum ihale sırasında belgelendirilmiş olmalıdır.
12. Cihazların ve kitlerin tüm sarf malzemeleri (normal kontrol plazması, anormal kontrol plazması, kalibrasyon plazması, sulandırma solüsyonları) uygun vasıflarda ve uygun zamanda teslim edilmek kaydıyla, firma tarafından sağlanmalıdır.
13. Cihazlarda numune ve reaktifler racklar aracılığı ile toplu ve tek tek sürekli olarak yüklenebilmelidir.
14. Tüp kapakları açılmadan çalışması adına büyük sistemlerde tüp delici sistem bulunmalıdır.
15. Cihazlarda iç kalite kontrolün izlenebilirliğini arttırmak için Levey Jennings grafikleri görülebilmelidir. Numunelerin takibi açısından sistemler pıhtılaşma reaksiyon eğrilerini çizmeli.
16. Eğitim ve kalibrasyon sırasında kullanılacak olan tüm kitler bu işlem sırasında firma tarafından getirilecek, tarafımızdan satın alınan kitler bu amaçla kullanılmayacaktır.
17. Cihazın optimal şartlarda çalışmasını sağlayacak ekipman (kesintisiz güç kaynağı, klima, banko) ve hasta plazmaların uygun şartlarda saklanarak çalışması gerekli testler için -20 °C derin dondurucu firma tarafından sağlanacaktır.
18. Kullanıcı personelin eğitimi firma tarafından yapılmalı, cihazın bir adet orijinal ve bir adet açıklayıcı Türkçe kullanma kılavuzu ile kitlerin kullanım ve saklanma koşullarını açıklayan bir adet Türkçe belge de ihale sırasında teslim edilmelidir.
19. Firma tarafından, olası sorunlara zamanında müdahale edilmesi açısından, laboratuvarla günlük olarak teknik eleman iletişimi sağlanabilmelidir. Bu elemanların ve arıza durumunda yetkili servis elemanlarının listesi ve telefonları ihale sırasında belgelenmiş olmalıdır.
20. Aletin rutin bakımı ve gerektiğinde onarımı firma tarafından sağlanmalıdır. Arıza halinde 4 saate müdahale edilmelidir, 24 saatte arızanın giderilmesi gerekmektedir. 24 saatte giderilemeyen arızalarda çalışılmayan testlerin başka merkezde firma tarafından çalışması sağlanmalıdır. 72 saatte arızanın giderilememesi durumunda cihaz değiştirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firmaca telafi edilmelidir. Sık sık bozukluk yaptığı belirlenen cihaz sorunsuz bir diğeriyle değiştirilmelidir. Kalıcı değişiklik durumunda şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
21. Teklif veren firmanın cihazın yetkili servisi olduğu , ayrıca kitlerin ithal izninin bulunduğu, noter onaylı belge ile belgelendirilmelidir.
22. Cihazda testler çalışılmaktayken acil örnek girişi yapılabilmelidir.
23. Cihaz hastaneye kurulan otomasyon sistemine uymalı, bu bağlantı için gerekli olabilecek yazılım ve donanım altyapısı ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır.
24. Önerilen her iki cihazda da numuneleri barkodla yüklenmelidir ve sürekli yükleme yapılabilmelidir.
25. Kit kayıplarını önlemek amacıyla teslim alınan kitlerin son kullanma tarihinden 1 ay önce firmaya haber vermek koşuluyla son kullanma tarihi uzun miyadlı kitlerle firma



tarafından değiştirilecektir.

26. İhaleyi kazanan firma dış kalite kontrol program bağlantısını ücretsiz karşılamalıdır. İhaleyi kazanan firma bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
27. Şartname maddeleri ihaleye girecek firmalarca tek tek sırasıyla cevaplandırılmalıdır.
28. İhaleye katılacak firmalar kurumumuzda daha önceden kullanılmayan bir cihaz teklif edeceklerse ; ihale öncesinde minimum beşyüzer test ile laboratuvarımızda demo yapmayı kabul etmelidir.

Prof. Dr. Ece ONUR

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diyarbakır 0177

Prof. Dr. Zeki ARI

Ü. Tıp Fakültesi
Mikrobiyoloji Öğr. Üyesi,
Merkezi Lab. Koordinatörü

3. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

Tıbbi Biyokimya Birimi

Hormon 3. Grup Teknik Şartnamesi

| | BUT Kodu | Malzeme Adı | Talep Edilen Test Sayısı |
|----|----------|---|--------------------------|
| 1. | 900.130 | 25 OH Vitamin D | 17 000 |
| 2. | 904.040 | TSH reseptör bloke edici antikor | 2 500 |
| 3. | 903.170 | Prokalsitonin | 25 000 |
| 4. | 907.101 | Cyclic citrullinated peptide (Anti CCP) | 5 000 |
| 5. | 901.160 | Estradiol | 2000 |
| | | TOPLAM | 51 500 |

TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. İhaleye konu olan kitleri çalışmak üzere saatlik test hızı en az 80 test /saat olan, en fazla 2 yaşında ve elektrokemiluminesans yöntemi ile çalışan bir hormon analizörü verilmelidir.
2. Cihazın kullandığı kuvvet ve pipet uçları kontaminasyonu önlemek amacıyla tek kullanımlık olmalıdır.
3. Cihazda numuneler için ön işlem gerekiyorsa kitler istenilen örnek miktarına yetecek kadar ön işlem reaktifi, gerekebilecek vorteks, mikrosantrifüj gibi cihazlar ve gerekli ependorf , gode gibi sarf malzemeleriyle birlikte sağlanmalıdır.
4. Cihaz açıldıktan ilk sonucu verene kadarki süre belirtilmelidir.
5. Cihaza rutin çalışmayı kesmeksizin acil numune girişi yapılabilmelidir.
6. Cihazın otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
7. Reaktif ve numune problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
8. Cihazın hastanemiz LIS sistemine uygun donanımı olmalıdır. Hastane LIS sistemine bağlanması için gerekli olabilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır.
9. Reaktifler barkodlu olmalı, reaktif barkodlarını cihaz otomatik okumalıdır.
10. Cihazın reaktif bölümü soğutmalı olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma aktif olmalıdır. Kitler bozulmadan 3 hafta stabil kalmalıdır.
11. Cihazda kullanılacak tüm sarf malzemeler (kuvvet, printer kağıdı, printer kartuşu,

Prof. Dr. Zeki ARI
Dekan Yardımcısı

dilüsyon için gereken solüsyonlar, yardımcı reaktifler) firma tarafından ücretsiz olarak ve kitlerle birlikte yeterli miktarda teslim edilecektir. Bazı testler için ayrıca yardımcı sarf malzemesi gerekiyorsa ,bu sarf malzeme o test sayısı tamamlanıncaya kadar ücretsiz sağlanmalıdır.

12. Cihaz arızasından veya çalışılan kitlerin stabilite bozukluğundan kaynaklanan test kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Reaktifler, kontroller ve kalibratörler cihazın orjinal malzemeleri olacaktır ve firma tarafından karşılanacaktır.
14. Orjinal Reaktif ambalajının üzerindeki test sayısı geçerli test sayısı olarak kabul edilir.
15. Kitlerin (kalibratörler ve kontrol serumları dahil) miadı en az 6 ay olmalıdır. Kitlerin miadıyla ilgili problem oluşmaması için, firma tarafından kit teslimi laboratuvar yetkili uzmanlarının uygun gördüğü miktar ve aralıklarla olacaktır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 3 ay önce firmaya iade edilip yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir.
16. Testlerin ölçüm süreleri 30 dakikadan uzun olmamalıdır.
17. Cihazların kendine ait QC programı olmalıdır. En az bir aylık kalite kontrol değerleri saklanabilmelidir.
18. Kitlerin analizöre aplikasyonu ve kullanıcı eğitimi firma elemanları tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:

19. Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazların tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orjinal dokümanları veya fotokopisini vermelidir.
20. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında bir adet Türkçe kullanım kılavuzunu verecektir..
21. İhaleyi alan firma bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep etmeyecektir. Cihazların hastane içindeki başka yere nakli ücretsiz olarak sağlanacaktır.
22. Arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 24 saat içerisinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Aksi takdirde arıza süresince çalışılmayan testler sözleşmede belirtilen hükümlere göre, firma tarafından en fazla 7(yedi) gün süre ile sınırlı olarak, ünitenin uygun göreceği bir laboratuvarda yaptırılacaktır. 7(yedi) gün sonunda hala arıza giderilemedi ise, firma üniteye aynı işi görececek bir cihaz kurmakla yükümlüdür.
23. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belirteceklerdir. (Teknik personel sayısı, eğitim belgeleri, maaş bordrosu v.b.)
24. Firma cihazını, kit ve sarf malzemelerinin kullanıldığı süre zarfında cihazı 24 saat çalışır vaziyette faal olarak tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Cihazın ve cihazla kullanılacak kitlerin

Uluslararası Standartlara uygunluk belgesi ibraz edilecektir.

25. Firma tarafından temin edilecek kontroller ve kalibratörler orjinal kitlerle uyumlu olmalı ve kontrol serumları normal ve yüksek olmak üzere en az iki seviye olmalıdır.
26. İhaleyi kazanan firma 2 adet barkod okuyucu ve 1 adet barkod yazıcısını hastaneye hibe etmelidir.

KABUL VE MUAYENE:

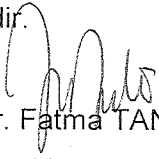
27. Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
28. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır.

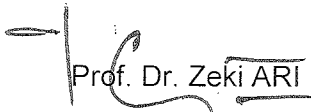
EĞİTİM:

29. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana ücretsiz eğitim verecektir.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

30. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " marka model cihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
31. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
32. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya Uzmanı


Prof. Dr. Zeki ARI
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

Prof. Dr. Zeki ARI
Dekan Yardımcısı

4. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

Tıbbi Biyokimya Acil Birimi

Kan Gazı Analizleri Kitleri Teknik Şartnamesi

| | BUT Kodu | Malzeme Adı | Talep Edilen Test Sayısı |
|----|----------|----------------------------|--------------------------|
| 1. | 901.920 | Kan Gazı reaktifi | 70 000 |
| 2. | 901.920 | Kartuşlu Kan Gazı reaktifi | 40 000 |

- Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan **70.000 (yetmiş bin)** test sıvı kan gazı reaktifi ve **40.000 (kırk bin)** test kartuşlu kan gazı kiti ile birlikte **toplam 110.000 (yüz on bin)** testlik olmak üzere söz konusu analizlerin yapılmasına yönelik sistemler istenmektedir. Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kurmalıdır Bunun için 24 saat kesintisiz çalışmak üzere hastanemiz Biyokimya Laboratuvarı'nda 2(iki) adet sıvı sistem ve 1 adet kartuşlu analizör, Anestezi ve Reanimasyon Yoğun Bakım Ünitesi'nde 1(bir) adet sıvı sistem , Kalp Damar Cerrahisi Yoğun Bakım Ünitesi' nde 1(bir) adet kartuşlu kan gazı analizörü, Yeni Doğan Yoğun Bakım Ünitesi'nde 1(bir) adet kartuşlu kan gazı , acil serviste 1(bir) adet kartuşlu kan gazı analizörü ve Dahiliye Yoğun Bakım Ünitesinde 1(bir) adet kartuşlu kangazı analizörü olmak üzere **toplam 8 (sekiz) adet** kan gazı cihazının hizmet vermesi gerekmektedir.
- Bu teknik şartname ile yukarıdaki kalemlere teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların ücretsiz teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - Satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi veya hizmet yeterlilik belgesi
 - Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
 - Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 saat içinde verilmelidir.

3

SA

- e. Sistemin 24 saat içinde sorununun giderilememesi durumunda, aynı teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - f. Aygıtın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. Olmadığı takdirde cihazın yeni bir cihazla değiştirilmesi gerekmektedir.
 - g. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
 - h. Teknik bakım süresi kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
3. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 4. Kurulacak olan cihazlarda uzaktan erişim programı ile cihazlara bağlanılıp cihaz test çalışmaları, kontrol ve kalibrasyonlar takip edilip arıza durumları program aracılığıyla bakılabilmelidir. İhaleyi alan firma uzaktan erişim programı için gerekli yazılım ve donanımı ücretsiz olarak tüm cihazlarda sağlamalıdır.
 5. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren **7 gün (168 saat) içinde** Biyokimya laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.
Her parametre için en az 100 test denenmesi için verilecektir. Yapılan çalışmada; Biyokimya laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacak, reaktif dayanıklılığı saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Biyokimya Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış aygıtlar içeren sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
 6. Yüklenici firma önerilen sistemin biri orijinal diğeri Türkçe olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 7. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren basılı (CD dışında) rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - i. Aygıtların Çalışma Prensibi
 - ii. Her parametre için ölçüm prensibi
 - iii. Çalışma Basamakları
 - iv. Kalibrasyon
 - v. Kontrollerin çalışması
 - vi. Örneklerin çalışması
 - vii. Hasta girişi
 - viii. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 8. Gerekli masa, çalışma tezgâhları ve bir adet tekerlekli çalışma sandalyesi laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
 9. Beş sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
 10. Firma 7(yedi) cihazında laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Biyokimya Laboratuvarı ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları

sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenecektir. Sistemin iki yönlü olarak HIS/LIS bağlanabilmesi için ara yüz yazılımı da dahil gerekli olabilecek tüm masraflar (yazılım, donanım) ihaleyi kazanan firma tarafından üstlenilecektir. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılabilir olmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine veriler sorunsuz olarak aktarılabilir olmalıdır.

11. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
12. Sistemleri kuracak/varolanı işletecek firmalar talep beklemeksizin, reaktif ve kitler kullanıldığı sürece ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme (kontroller, yıkama ve temizlik solusyonları, kapiller tüpler, kan gazı enjektörleri, kan gazı analizörünün üzerindeki yazıcı kağıdı (termal olabilir), reaksiyon kuvvetleri, elektrodlar ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Gereksinim duyulacak miktarlar Biyokimya laboratuvarı tarafından belirlenir.
13. Bu şartname ile istenen malzemelere ait üretici firmanın (ISO) kalite kontrol belgesi olmalıdır.
14. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - a. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - b. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
15. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
16. Test sayısının belirlenmesinde hastane bilgi işlem sistemindeki kayıtlar esas alınacaktır.
17. Hastaneye kurulacak 7(yedi) cihazın kontrol ve kalibrasyon çalışmalarını takip etme imkanı sağlayan yazılım ve donanım firma tarafından sözleşme imzalandıktan sonraki 30 gün içerisinde Tıbbi Biyokimya Laboratuvarına kurulmalıdır.
18. Firmalar tekliflerinde, cihazlarla ilgili tüm teknik özellikleri, ölçülebilir, hesaplanabilen cihaz parametrelerini vermelidirler.
19. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından ihale sözleşmesinin imzalanmasından sonra en geç 30 gün içinde kurumumuzda çalışır hale getirilmelidir. Personel eğitimi cihaz başında talep edildiği sürece verilmelidir. Kuruluş, eğitim ve deneme süresince kullanılacak her türlü reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Kontrol, kalibrasyon veya sonucun doğruluğundan emin olmak için yapılan test tekrarlarından kaynaklanan kit kayıpları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
20. Biyokimya Laboratuvarı teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Biyokimya Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
21. Kurulan sistemlerin tümü için laboratuvarın uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesi zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu programların kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, eksternal kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

22. Firmalar kullanılmış analizörler önerecekse, cihazların halen üretiminin devam ettiğini belgelemeli ve kullanılmış cihazlarda üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu son beş yıl içinde üretilmiş olma kriterine uymalıdır.
23. Firmalar aşağıdaki malzemeleri kurum ayniyatına teslim etmekle yükümlüdür:
- Kan gazı numunesi alımında kullanmak için tüm elektrolitlere karşın balans edilmiş kuru lityum heparinli 105.000 (yüz beş bin) adet özel kan gazı enjektörü (Enjektörlerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır).
 - 20 000 (yirmi bin) adet kırılmayan plastik kapiller tüp ve kapağı (Kapiller tüplerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır).

SIVI KAN GAZI SİSTEMLERİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

24. Kurulması istenen sistemlere ilişkin teknik özellikler aşağıda tanımlanmıştır:
- Minimal olarak aşağıda tanımlanan kan gazı, iyon, metabolik parametrelerin analizini yapabilen ve hesaplayabilen 3 (üç) adet kan gazı analizörünün dahili CO-oksometre modülü olmalıdır.
 - Kan gazı parametreleri: pH, pCO₂, pO₂
 - İyon parametreleri: Na, K, Ca, Cl
 - Metabolik parametreler: glukoz, laktat, HGB (veya HCT)
 - Hesaplanan parametreler: BE, BE_{ecf}, O₂ sat, AaDO₂, HCO₃, Anyon gap
 - CO-oksometre parametreleri: COHb, MetHb, O₂Hb, HHb
 - Cihazın dışında eksternal gaz tankı olmamalıdır.
 - Örnek uygulama ünitesi için önerilen sistem uygulanan örnek ile ilgili sorunu saptayabilme ve/veya pıhtıyı tutabilme özelliğinde (veya adaptör dahil) olmalıdır. Önerilecek sistem teklif edilen tüm cihazlar için uygulanabilir olmalıdır.
 - Kapalı reaktif sistemi olmalıdır
 - Yukarıda tanımlanan cihazların LIS'e iki yönlü olarak bağlanabilmesi gereklidir. İlgili firma, birimin istediği tarihte bu bağlantının yapılabilmesi için gerekli yükümlülükleri yerine getirmelidir.
25. Cihaz gerek direkt ölçüm sonuçlarını ve gerekse hesapladığı parametre sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.
26. Kan gazı cihazları, otokalibrasyon yapabilmeli, gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
27. Cihazlar normal numune hacminde en fazla 210µL. numune ile tüm ölçümleri gerçekleştirebilmelidir. Analizörler pediatrik ölçüm moduna sahip olmalıdır.
28. Cihazın saatte en az 20 numunenin ölçümünü yapabilmelidir.

29. Analizörler, arteriyel, venöz tam kandan ve kapiller kandan ölçüm yapabilmeli ve numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
30. Elektrodların hiç bakım gerektirmemesi veya membran değişimi gerektiren sistemlerde ise 2 aydan önce membran değişimi gerekmemelidir. Membran değişimi gereken sistemlerde, bu değişim ihaleyi kazanan firmanın teknik elemanlarınca yapılacaktır.
31. Kullanıcı giriş hatasını ve kaçakları önlemek amacıyla, hasta bilgileri (protokol no, hasta ismi) cihaza barkod okuyucusu aracılığı ile otomatik olarak girilebilmelidir.
32. Sistemler ultrasonik hemolizasyon yapabilmeli veya hemolizasyon yapmadan direk ölçüm yapabilmelidir.
33. Tüm cihazlar tüm parametrelere ait iç kalite kontrolünü günde en az iki kez ve en az iki seviye otomatik olarak verebilmelidir (**AutoQC**).
34. Kit kayıpları hakkında Biyokimya laboratuvarı ilgili tutanak ve hata bildirim formları geçerli kabul edilecektir. Kayıp edilen test sayısına göre tespit edilen reaktif sarfiyatlarının talep edildikten sonra 1 ay içinde temin edilmemesi "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.
35. Kan gazı sistemlerine kapiller ve enjektörle numuneler verilebilmelidir.
36. Sistemden hasta bazında ve cihazın üzerindeki yazıcıdan hasta sonucu alınabilmelidir. Firmalar bunun gerekli miktarda termal kağıdı reaktiflerin kullanıldığı süre boyunca ücretsiz olarak ve talep edildiği miktarda sağlamalıdır.
37. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 (altı) ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 (iki) ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.

KARTUŞLU KANGAZI SİSTEMİ İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER

38. Kurulacak olan 2 (iki) adet kartuşlu analizör; kan pH'sını, kan gazlarından pO₂, pCO₂, Sodyum(Na), Potasyum(K), iyonize kalsiyum (Ca⁺⁺), klor, glukoz, laktat ile total hemoglobin veya hematokritten en az birisini direkt olarak ölçebilmelidir. Cihazlarda cooxymetre modülü bulunmalıdır.
39. Reaktifler yukarıda belirtilen parametreleri çalışılabilecek şekilde kartuş halinde olmalıdır ve ölçümlerini biyosensörler ile yapmalıdır. Sensör ve solüsyonlar cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır.
40. Cihazın reaktifleri kartuş halinde olup, ambalajları en az 150 testlik olmalıdır. Reaktiflerin cihazdaki stabiliteyi minimum 3 hafta olmalıdır.
41. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü; satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 (dört) ay olmalıdır. Son kullanma tarihleri geçmek üzere olan malzemeler son 1 (bir) ay içinde önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
42. Cihaz aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemleri tam otomatik olarak yapılmalıdır.
43. Cihaz, ölçümünü yaptığı parametrelere ilave olarak, istediği gerekli bilgilerin (hasta vücut ısısı gibi) girilmesi ile de hesaplanabilir kan parametrelerini kendiliğinden hesaplayarak vermelidir. Hesaplanan parametreler arasında anyon gap bulunmalıdır
44. Cihaz otomatik olarak farklı seviyelerde iç kalite kontrol çalışması yapmalıdır. Manuel olarak dışarıdan her hangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır. Kalite kontrol modülü cihazın içine entegre edilmiş şekilde olmalıdır. Günde en az iki seviye kalite kontrol örneği tüm parametreler için çalışmalıdır. Cihaz kalibrasyon zamanı geldiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.

45. Cihazın kan gazları ölçümü için kullanacağı numune miktarı en fazla 200 µl olmalıdır.
46. Cihazın analiz süresi, test başına saatte en az 15 numunenin ölçümünü yapabilmelidir. Cihaz numunenin sonucunu en geç 3 dakika içinde verebilmelidir.
47. Analizörlerin numune probu otomatik olarak temizlenmelidir.
48. Biosensörlerin hiç bakım gerektirmemesi zorunludur.
49. Cihaz; reaktif stok durumunu, olabilecek arıza durumlarını ve hata mesajlarını, kullanıcı yönlendirme mesajlarını ekranda gösterebilmelidir.
50. Analizörler, 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun, belli zaman aralıklarında otokalibrasyon yaparken gerektiğinde manuel ve kısmi kalibrasyona izin vermelidir.
51. Cihazın ana bilgisayar sistemine çift yönlü veri transferi için portu bulunmalıdır. Hasta bilgileri cihaza barkod okuyucu ile otomatik olarak aktarılmalıdır. Cihazdan hastane otomasyon sistemine sorunsuz veri aktarımı sağlanmalıdır.
52. Cihaz tüm ölçüm sonuçlarını hem ekranda göstermeli ve hem de kendi printeri sayesinde yazılı olarak vermelidir.

Prof. Dr. Zeki ARI
Doç. Dr. Arslan
T.C. Sağlık Bakanlığı
Üyeleri

Prof. Dr. Zeki ARI

5. GRUP

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

Tıbbi Biyokimya Hematoloji Birimi

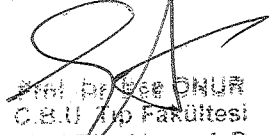
Hemoglobin Varyantları Ve Hemoglobin A1c Kitleri Teknik Şartnamesi

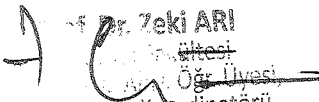
| No | SUT Kodu | Malzeme Adı | Test Miktarı |
|----|------------------|--|--------------|
| 1 | 904.710 | Hemoglobin varyantları kiti(hemoglobin zincir analizi) | 2 000 |
| 2 | 901.460 Ek 2B | Hb A1c kiti | 12 000 |
| | | TOPLAM | 14 000 |

1. Cihaz standart programları arasında HbA2, HbA, Hb F., Hb D, Hb S, Hb C varyantlarının ölçümlerini kalitatif ve kantitatif olarak vermelidir. Cihaz HbE değerini kantitatif olarak vermese de sonuçtaki değişikliğin HbE'den kaynaklanabileceği konusunda uyarıcı olabilmeli ve firma bu durumu belge ile kanıtlamalıdır. HbE uyarısı olana kan örnekleri laboratuvar uzmanının uygun göreceği dış merkezde ayrıca çalışılıp sonuçları laboratuvara teslim edilecektir. Numunenin ulaşım hizmeti yüklenici firmaya aittir.
2. İhaleye başvuran firmalar hemoglobin variant ve HbA1c analizi için iki adet HPLC sistemini laboratuvarımıza kurmalıdır. Sistemlerden biri hemoglobin variant ve HbA1c analizlerini yapabilmelidir. İkinci cihazın yalnız HbA1c analizi yapması yeterlidir.
3. Cihazlarda ön işlem gerekmemelidir.
4. Cihazın verimli çalışabilmesi için gerekli olan güç kaynağı firma tarafından kurulmalıdır.
5. İhaleyi kazanan firma hastane otomasyon sistemine sonuçları ve kromatogramları aktarabilmek için gerekli olan yazılım ve donanımı sağlamalıdır. Hasta sonuçları sınırsız saklanabilmeli firmalar bunun için gerekli alt yapıyı sağlamalıdır.
6. Varyant Hemoglobinin varlığında bu hemoglobinin tanımlanması firma tarafından sağlanacaktır.
7. HbA1c analizi için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.
8. Kitler bitene kadar sistemler laboratuvarımızda kalmalı ve firma ihale teknik şartnamesindeki yükümlülüklerini yerine getirmelidir.
9. Kitlerin iç kalite kontrolünü sağlamak amacıyla, her işgününden az bir kez çalışılmaya yetecek miktarda kontrol örnekleri firma tarafından kitlerle birlikte ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
10. Kitlerin analizöre aplikasyonu, sistemin kitler için çalışır hale getirilmesi ve kullanıcıların eğitimleri ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalı ve eğitim sertifikaları verilmelidir. Laboratuvar uzmanı tarafından ihtiyaç belirtildiğinde eğitimler tekrarlanmalıdır.
11. Kitlerin kullanım süresince gerekli olabilecek tüm malzeme (HPLC kolonları, internal standartları ve numune filtreleri) ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
12. Cihazın tanıtımı eğitimi arıza sırasında harcanan kitler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Firmanın cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma belgesi olmalıdır.
14. İhaleyi kazanan firma, cihazlarda arıza olduğunda 1 gün içinde teknik servis yetkilisi ile müdahale etmelidir. Hemoglobin A1c için cihaz arızası firmaya bildirildikten sonra 3 iş günü içinde giderilemediğinde ise eşdeğer bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
15. Cihazın kullanım kitabının orijinali ve Türkçe çevrisi her cihaz için bir tane verilmelidir.

16. Firma kitlerin ad, marka, ambalaj şekli, üretici firma ve ülke, raf ömrü saklama derecesinin yer aldığı bir tablo sunacaktır. Ayrıca kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunacaktır.
17. İhaleyi kazanan firma, talep edilmesi halinde kitleri birbiri ile veya son kullanma süresine 3 ay kala yeni miyadlı kitlerle değiştirmelidir.
18. İhaleyi kazanan firma hasta raporlarında kullanılmak üzere 4 adet barkod okuyucu, 1 adet barkod yazıcı ve HPLC cihazının yazıcısına uygun 3 adet toneri veya kartuşu ücretsiz olarak temin etmelidir.
19. İhaleyi kazanan firma, Sağlık Bakanlığı Hizmet kalite standartları gereğince Hb varyant ve Hb A1c analizlerinin dış kalite kontrol programına dahil olmasını sağlamalıdır.

Prof. Dr. Ece ONUR


Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Din Tas. No: 59219-19177


Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Tıbbi Biyokimya Lab. Koordinatörü

6. GRUPO

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

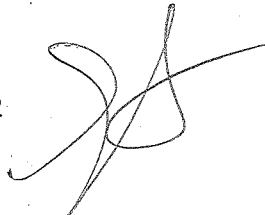
Tıbbi Biyokimya Hematoloji Birimi

Kan Sayım ve Retikülosit Reaktifleri Teknik Şartnamesi

| BUT Kodu | Malzeme Adı | Talep Edilen Test Sayısı |
|----------|----------------------|--------------------------|
| 901 620 | Kan Sayım Reaktifi | 230 000 |
| 905 350 | Retikülosit Reaktifi | 10 000 |
| | TOPLAM | 240 000 |

1. Cihaz aşağıda belirtilen parametrelerin sonuçlarını vermelidir. Lökosit sayısı, Lenfosit yüzdesi, Lenfosit sayısı, Monosit sayısı, Nötrofil yüzdesi, Nötrofil sayısı, Eozinofil yüzdesi, Eozinofil sayısı, Bazofil yüzdesi, Bazofil sayısı, Eritrosit sayısı, Hemoglobin, Hematokrit, MCV (Ortalama hücre hacmi), MCH (Ortalama hücre hemoglobini), MCHC (Ortalama hücre hemoglobin konsantrasyonu), RDW (Eritrosit dağılım genişliği), Trombosit sayısı, MPV (Ortalama trombosit hacmi), PCT (platekrit), PDW (Trombosit dağılım genişliği), Retikülosit yüzdesi, Retikülosit sayısı. İhaleyi kazanan firma bu parametrelerin sonuçlarını verecek kitlerin tamamını sağlamalı ve bu testlerin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır.
2. Firma, toplam test hızı saatte en az 300 test/saat olacak en fazla 3 adet kan sayım cihazını hastaneye kurmalıdır. En az 24 parametre çalışan üç cihaz Tıbbi Biyokimya laboratuvarına kurulmalıdır.
3. 24 parametre çalışan sistemler retikülosit çalışabilmelidir.
4. Firmaca teslim edilen kitler istemi yapılan sayıda hastadan test sonucu elde edilebilecek miktarda olmalıdır. Cihaza ve / veya kite ait nedenlerden dolayı aşırı sarf edilen kit ve cihazın kendi kontrolleri için sarf edilen kitler firma tarafından sağlanacaktır.
5. Analizörler için eritrosit lineer ölçüm aralığı 0-7.5 X10⁶/ml arasında olmalıdır.
6. Hemoglobin ölçüm aralığı 0 - 23 g/dl arasında olmalıdır.
7. Cihazlar 5 yaşın altında olmalı ve cihazların yaşları ihale sırasında belgelendirilmiş olmalıdır.
8. Tüm cihazlar kitler bitene kadar çalışır durumda tutulmalıdır.
9. 24 parametre çalışan cihazlarda cihazın primer (otomatik yüksekliğini kullanarak vakumlu tüp kapaklarını delerek çalışmak.) ve sekonder (manuel emdirme) olmak üzere (2) çalışma modu olmalıdır.
10. Analizörlerde çocuk hastalardan az kan örneğinde çalışma yapılabilmesi için teklif edilen cihazlardan en az biri kapiller kan örneğinden çalışma veya sekonder modda daha az numune hacmi ile kan sayımı yapabilmelidir.
11. Cihazda çalışılan tüm parametrelerin normal değerleri istenildiği takdirde

- kullanıcı tarafından girilebilmelidir. Sayım sonucunda ise normal değerlerin dışında olan parametrelerin yanında uyarı mesajı vermelidir.
12. Cihazda RBC, WBC, PLT, Hgb parametrelerinin otomatik kalibrasyonu yapılmalıdır.
 13. Cihaz sayım işlemlerinin sonunda RBC, WBC, PLT, retikülosit parametrelerinin dağılım grafiklerini, sayım sonuçları ile birlikte bilgisayar ekranından renkli olarak vermeli, yazıcıdan da istenirse renkli olarak alınabilmelidir.
 14. Cihaz sayım işleminin sonunda ayrıca kullanıcıya teşhiste yardımcı olabilecek bilgiler vermelidir .(örneğin: anemi, mikrositoz, trombositoz vb.)
 15. Her bir cihaz için günde iki kez ve üç farklı seviyede kullanıma yetecek miktarda kontrol materyali firma tarafından son kullanım sürelerine uyularak hastaneye sağlanmalıdır. Kontrol kanları hastaneye zamanında ulaşmasından firma sorumludur. Hastanede tüm cihazlara yetecek miktarda kontrol kanının hastanede olmadığı gün başına ihale tutarın %01 miktarında ceza firma tarafından hastaneye ödenecektir.
 16. Reaktifler ve firmalarca belirtilen testlerin fiyatına Düşük, normal ve yüksek seviyede kontrol kanları günde iki kez üç seviyede çalışılmak üzere , kalibrasyon solüsyonları ve sarf malzemeler dahil olmalıdır
 17. Cihazlar laboratuvara montajı ve bununla ilgili her türlü gereksinim ve gerektiğinde yer değişikliği firma tarafından sağlanmalıdır.
 18. Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır. Kurum tarafından gerekli görüldüğünde eğitilecek personel sayısı ve eğitim süresi arttırılabilmelidir.
 19. Firma cihazların orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzunu ihale sözleşmesi imzalandıktan sonra 30 gün içinde laboratuara teslim etmelidir.
 20. Cihazların kalibrasyonu, eğitim, demonstrasyon, muayene sırasında kullanılan kitler ve malzemeler firma tarafından sağlanacaktır..
 21. Firma kitlerin kullanım süresince cihazların bakım, onarım ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlayacaktır.
 22. Cihazların bakımı, onarımı sırasında ya da arızalı olması nedeniyle sarf edilen kitler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
 23. Cihazlarda meydana gelebilecek bir arıza durumunda, 24 saat içinde (mesai içi ve dışı) firma tarafından arızaya müdahale edilerek arızalı cihaz çalışır duruma getirilmelidir. Arızadan kaynaklanan tüm kayıplar firma tarafından karşılanmalıdır.
 24. 72 saat içinde onarılamayan cihaz firma tarafından geçici/gerekirse kalıcı olarak başka bir cihaz ile değiştirilmelidir. Sık sık arıza yaptığı tespit edilen cihazın yerine yeni bir cihaz kurulmalıdır. Kalıcı değişiklik halinde şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
 25. İletişim kurulacak elemanların ve arıza durumunda yetkili tüm servis elemanlarının listesi ve telefonları yazılı olarak ihale sırasında verilmelidir.
 26. Cihazların kurulması, çalıştırılması ve sağlıklı sonuç verebilmesi için gerekli olabilecek tüm ekipman (cihaz masası, kesintisiz güç kaynağı, bilgisayar, yazıcı, shaker) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. İhaleyi kazanan firma 3 adet barkod okuyucu ve 2 adet barkod yazıcısını ve bir takım otomatik pipet setini (3 adet otomatik pipet (0-20, 20-200, 200-1000 mikrolitre hacimli) hastaneye hibe etmelidir.
 27. İhaleyi kazanan firma laboratuvarı, kurumun uygun gördüğü dış kalite kontrol programlarına dahil edecek, bununla ilgili tüm masrafları üstlenecektir. Cihaz kurulumundan sonra en geç 2 ay içerisinde dış kalite kontrol programlarına laboratuvarın kaydının yapıp kalite kontrol serumları laboratuara teslim edilmelidir.
 28. Cihazlar hastanede kurulan otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Otomasyona bağlanması, tüm yazılım donanım masrafları ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanacaktır.



29. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan reaktifler ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile değiştirilmelidir.
30. Formül lökosit parametrelerini lazer teknolojisi ile ölçmelidir.
31. Cihazlar platelet sayıları düşük olan hastalarda daha kaliteli sonuç verebilmek adına ya plateletleri en az iki kez sayıp ortalamasını rapor etmeli ya da impedans ve optik metodlarla platelet sayımı yapabilecek teknolojiye sahip olmalıdır.
32. Çekirdekli eritrositler (NRBC) cihazlarda CBC/Diff modunda herhangi bir ek reaktif gerektirmeden çalışmalıdır.
33. Teklif edilen sistemlere periferik yayma analiz cihazı bağlanabilir olmalıdır. Bu durum cihaz katalogunda ihale esnasında belgelendirilmelidir.
34. Şartname hükümleri firma tarafından sıra ile madde madde cevaplanmalıdır.

Prof. Dr. E. E. E. E. E.
E. B. U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Din. Tel. No: 502 20 49177

Prof. Dr. Zeki ARI
E. B. U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi,
Merkezi Lab. Koordinatörü

7. GRUP

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü
Tıbbi Biyokimya Birimi
RIA Kitleri Teknik Şartnamesi

| | BUT Kodu | Malzeme Adı | Test Miktarı |
|---|----------|-------------------|--------------|
| 1 | 903 490 | Free testosteron | 1000 |
| 2 | 900 120 | 17 OH progesteron | 1000 |
| | | TOPLAM | 2000 |

1. Teklif edilecek bütün kitler (kalibratörler, kontrol serumları dahil) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Kitler partiler halinde ihtiyaç oldukça teslim alınacaktır. Kitler gerekirse miyadı dolmadan 3 ay önce, firmaya iade edilip, yeni miyadlılarla değiştirilebilmelidir
2. Kitler radyoimmün assay -RIA yöntemi ile ölçüm yapılmalıdır.
3. Her test için yetecek kadar kontrol serumu, kalibratör, dilüsyon reaktifleri ve standartlar ücretsiz olarak verilmelidir.
4. Kitler mevcut olan en küçük ambalajlarda verilmelidir.
5. Firmalar teklif ettikleri kitlerin markalarını tekliflerinde belirtecekler; kit kataloglarını teklifle birlikte vereceklerdir.
6. Kitler ilgili ihaleyi kazanan firmadan, laboratuvarımızın ihtiyacına göre partiler halinde teslim alınacaktır.
7. İhaleye giren firmalar tüm kalemlere teklif vermek zorundadır.
8. Kitler soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalı ve teslim edilmelidir.
9. RIA kitlerinin son kullanım süresi dolmadığı halde tracer son kullanım tarihinin geçmesi halinde yeni miyadlı tracer getirilmelidir. Kitler, orijinal ambalajlarında bulunmalı, üzerinde marka, katalog no ve saklama koşulları bulunmalıdır.
10. Serum örneklerinin ayrılması, kitlerin uygulanması ve sonuçların basılması için kullanılacak olan 4000 adet 2 ml'lik ependorf tüp, RIA cihazında kullanıma uygun 10 rulo termal kağıt, bir adet masa üstü ayarlı çalar laboratuvar saati firma tarafından ücretsiz ihale sonuçlandıktan sonra 1 ay içinde laboratuvara teslim edilmelidir.

Yrd. Doç. Dr. Yeşim Güvenç

Dr. Zeki ARI
Fakültesi
Doç. Öğr. Üyesi,
Merkezi Lab. Koordinatörü

8. GRUP

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI
İDRAR ANALİZ STRİPLERİ VE İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

| BUT Kodu | Malzeme Adı | Talep edilen Test Miktarı |
|----------|-------------------------------------|---------------------------|
| 901 780 | Tam otomatik idrar analizörü stripi | 200 000 |

1. Kitlerle birlikte 1 adet daha önce kullanılmamış (sıfır), tarama amaçlı olmayan "biyokimyasal ve mikroskopik analiz yapabilen tam otomatik idrar analizörü" laboratuvarımıza kurulacaktır.
2. İhaleyi kazanan firma iki adet strip okuma cihazını hastanemize kurmalı , hastane LİS sistemine bağlantısını sağlamalı ve ihale süresince çalıştırmalıdır.
3. Kurulacak idrar analizörü ve strip okuyucular, yeni ve hiç kullanılmamış olmalı ve bu durum, üretici firmadan alınan cihaz seri numarası ve modelini belirtir birer belge ile belgelendirilecektir.
4. İhale süresi iki yıllıktır.
5. Teklif edilecek kitler, reaktifler ve stripler, birlikte teklif edilecek analizörler ile tam uyumlu olarak çalışmalı üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalarıdır.
6. Teslim edilecek kitlerin ve reaktiflerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacak ve kitler Kurum'un talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden firmaya haber verilerek firma tarafından uzun miyadlılar ile değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
7. Firmalar, tam idrar analizi için gerekli olan idrar striplerinin yanısıra tüm sarf malzemeleri de (örneğin; kalibratör, dilüent, kontrol, örnek küveti veya tüpleri, pediatrik tüpler, yıkama ve temizlik solüsyonları) yetecek miktarlarda ücretsiz olarak vermelidirler.
8. Reaktif ve kitlerin en küçük ambalajlı olanları verilmelidir. Firmalar ambalaj durumlarını tekliflerinde belirtmelidirler.
9. Sistem üzerinde dansite, pH, glukoz, protein, keton, nitrit, bilirubin, urobilinojen , eritrosit ve lökosit analiz edilebilmelidir.
10. Testlerin intra ve interassay CV değerleri, firmanın testle ilgili vereceği kılavuzdaki değerler düzeyinde olmalıdır. Bu değerlendirme, rutin kullanım öncesinde ve gereken her hangi bir zamanda sağlanmalıdır.
11. Teklif edilecek striplerin Sağlık Bakanlığı UBB barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
12. Tam otomatik analizör, en az 70 test/saat (kimyasal + mikroskopik analiz), manuel analizör ise en az 200 test/saat kapasitesinde olmalıdır.
13. Analizör idrarın renk bulanıklık ve dansite ölçümünü stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntemle analiz edebilmelidir.
14. Cihaz striplerde kimyasal test pedi alanlarına numuneyi eşit miktarda pipetleme yapabilmeli ve bu sayede farklı testler arasındaki kontaminasyon önlenilecek yöntemle sahip olmalıdır.
15. Tam otomatik analizör, idrarın kimyasal ve mikroskopik analizini tam otomatik olarak yapabilmeli ve herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

16. Sistemin sediment mikroskopi cihazı akış sitometrik dijital görüntüleme yöntemi ve otomatik partikül tanıma yazılımı kullanılmalı ve cihaz partikülleri tanımlarken boyut, şekil, kontrast ve doku özelliklerini değerlendirerek tanımlama yapmalıdır.
17. Analizöre ek bir ünite bağlanmadan bir seferde 60 örnek yüklenebilmelidir.
18. Sistem, ölçtüğü lökosit esteraz, nitrit, lökosit, ASP (bütün küçük partiküller), bakteri parametrelerine göre 'idrar kültürü gerekliliği' uyarı mesajı oluşturabilmelidir.
19. Mikroskopi cihazına eritrosit, lökosit ve skuamoz epitel hücreleri için minimum ve maksimum değerler belirlenebilmeli ve cihaz bu aralıkta kalan örnekleri doğrulama için tutup, bunların dışındakileri otomatik olarak LIS'e gönderebilmelidir.
20. Cihaza istendiği takdirde, ayrı bir bilgisayar kullanmaya gerek kalmadan, CD ile yüklenebilen ve çeşitli karar kurallarının tanımlanabildiği bir program yüklenebilmelidir.
21. Tam otomatik analizör, az miktardaki idrarlar için dilüsyonlu idrar çalışabilmelidir.
22. Sistem vücut sıvıları (BOS, plevra ve periton sıvıları v.b.) analizi için ayrı bir mod ile çalışmalıdır.
23. Tam otomatik analizöre numune, reaktif ve stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
24. Tam otomatik analizör, acil (STAT) moduna sahip olmalıdır.
25. Tam otomatik analizör raporu, bilgisayar ve yazıcı aracılığı ile hastanın tüm sonuçlarını içerecek şekilde bir hasta raporu şeklinde alınabilmelidir. Arşivleme için gerekli olacak CD yazıcı, yetecek miktarda CD ve gerekli donanım firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacak ve bu konuda yeterli eğitim sağlanacaktır.
26. Tam otomatik analizör iç kalite kontrol ve istatistik programına sahip olmalıdır.
27. Analizörler, 220 V-50 Hz şehir şebeke sisteminde çalışmalıdır. Firma, olası elektrik kesintilerine karşı yeterli kapasitedeki bir UPS cihazını (on line özellikli) tam otomatik analizör ile birlikte laboratuara ücretsiz olarak kurmalıdır. UPS bakımı ve gerektiğinde yenilenmesi firma tarafından sağlanmalıdır.
28. İdrar Laboratuvarında bulunan ve idrar analizlerinde gerektiğinde kullanılan 1 adet santifüj ihale süresince firma tarafından sağlanmalı ve çalışır durumda bulundurulmalıdır. Mevcut demirbaşımıza kayıtlı 1 adet idrar santrifüjü, **2 adet** mikroskop ihale süresince bakım ve onarımı ve çalışır durumda tutulması firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
29. İdrar numunelerinin toplanmasında kullanılmak üzere 160.000 (yüz altmış bin) adet sızdırmaz vidalı kapaklı nonsteril plastik idrar bardağı (pnömotik sistemde taşınmaya uygun), 15000 adet 24 saatlik idrar biriktirmek için kullanılacak plastik kap, 40 000 (kırk bin) adet çocuklarda kullanılmak üzere idrar torbası, 150.000 (yüz elli bin) adet sert plastikten yapılmış konik santrifüj tüpü, 10 000 (on bin) adet vakumlu idrar örnek alma kabı ve tüpü ve 1 ve 2 Litrelik taksimatlı plastik mezür (4'er adet) temin edilmelidir. İhaleyi kazanan firma 4 adet barkod okuyucu ve 2 adet barkod yazıcısını hastaneye hibe etmelidir.
30. İdrarın kimyasal ve mikroskopik muayenesi, müdahale gerekmeden ardışık olarak yapılabilir. İdrar numunesinin mikroskopik üniteye geçişi tamamen otomatik olmalıdır.
31. Tam otomatik analizörün mikroskopik incelemesi, manuel mikroskopi ile doğrulamaya ihtiyaç göstermemelidir. Şekilli elemanlar gerçek mikroskopik görüntüleri ile ekranda görülüp, manuel olarak tanımlanabilmelidir.
32. Tam otomatik analizörün mikroskopik ünitesi; eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, epitel hücreleri, kristaller, maya, bakteri, mukus ve sperm gibi komponentleri tanıyabilmeli ve ayırt edebilmelidir.

33. Analizörler, ilgili firma tarafından rutin idrar laboratuvarına kurulmalı, yeteri kadar eğitim cihaz başında verilmeli ve çalışır halde teslim edilmelidirler. Kurulum ve eğitim sürecindeki kit sarfiyatı firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Ayrıca firma, analizörlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kataloglarını vermelidir.
34. Analizörlerdeki arızaların telefon ile ilgili yetkili servis elemanına bildirimini müteakiben en geç 2 saat içinde müdahale edilmeli, en geç 24 saat içinde onarılmalıdır. 5 gün içinde onarılamayan analizör, firma tarafından yedek bir analizör ile değiştirilmelidir. Bu garanti hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmelidir.
35. Firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı olmak üzere uygunluk belgesi vermelidirler. Uygunluk belgesi hazırlamayan ve istenen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
36. İdrar ihalesini kazanan firma laboratuvarımıza 1 adet off-line pre-analitik cihaz kurmalıdır ve ihale süresince çalışır durumda olmasını sağlamalıdır. Cihazın mevcut hastane otomasyon programına bağlanabilmesi için gerekebilecek yazılım ve donanım ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır. Cihaz aşağıdaki özellikleri taşımalıdır;
- a- Tüp ayırma ve gruplandırma hızı en az 1200 tüp/saat olmalıdır.
- b- Farklı renkte kapaklara ve büyüklüklere sahip tüpler sisteme karışık olarak yüklenebilmeli ve sistem tüm tüpleri kapak rengine ve büyüklüğüne bakarak gruplandırıp, sporlara dizmelidir.
- c- Sistem laboratuvara gelen tüm tüplerin örnek kabullerini yapabilmelidir.
- d- Off-line preanalitik sistem, kan sayım tüplerini laboratuvarda kullanımda olan kan sayım cihazının, biyokimya ve hormon testlerinin bulunduğu tüpleri ise laboratuvarda kurulu olan on-line otomasyon sisteminin racklarına gruplandırabilmelidir.
- e- Sistem, tanımlanan tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- f- Sistem primer tüpten en az 3 tüpe alikotlama yapabilmeli, alikotlanan tüplerin üzerine primer tüpün barkodun aynısını basabilmeli, gerekli durumlarda barkod üzerine ek bilgiler girilebilmelidir. (Tarih, saat, çalışılacak testler vb.)
- g- Sistem alikotlama yaparken kontaminasyonu engellemek için tek kullanımlık filtreli pipet uçları kullanılmalıdır.
- h- Cihazda kullanılacak tüm sarf malzeme (sekonder tüp, barkod ve filtreli pipet uçları) sistemi kuran firma tarafından sağlanmalıdır.
- i- Sistem LIS ile bağlantı kurabilmeli, bir ara yazılım programı içermeli, bu ara yazılım programı sayesinde tüpün hangi saatte hangi rack pozisyonuna gruplandırıldığı görülebilmelidir.
- j- Sistem alikotladığı tüpün yanı sıra primer tüpü de, laboratuvarın belirlediği şekilde gruplandırabilmelidir. Primer tüp işlem dışı kalmamalıdır. Primer tüp laboratuvarın belirlediği test önceliği durumuna göre gruplandırılmalıdır.
- k- Sistemde alikotlama esnasında örnek seviye tespitine göre kurumun belirlediği öncelik durumu göz önüne alınarak alikotlama yapılmalıdır. Örneğin yetersiz olduğu durumlarda, sistem sekonder tüpü oluşturup, barkod basmalı, yetersiz numune uyarısı vererek hatalı rack alanına tüpü konumlandırmalıdır.
- l- Alikotlama hızı (1:1 alikotlama) en az 300 primer tüp/saat olmalıdır.
- m- Bu sistemle ilgili her türlü sarf malzemeleri (Sekonder Tüp: 100.000 Adet, Pipet Ucu: 100.000 Adet, Etiket: 100.000 adet,vb) ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.

Prof. Dr. Fatma TANELİ
T.Biyokimya AD Birim Sorumlusu

Prof. Dr. Zeki ARI
Merkez Laboratuvar Koordinatörü

9. GRUP

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ

MERKEZİ LABORATUVAR

FLOW SİTOMETRİ BİRİMİ MONOKLONAL ANTİKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

| SIRA | MALZEME ADI | TEST MİKTARI | SUT KODU |
|------|--------------------|--------------|----------|
| 1. | Monoklonal Antikor | 8000 | 905 080 |

- 1- İstenilen floresan bağlı monoklonal antikorlar, akış sitometri cihazında in vitro hücre tanımlaması yaparak hücre alt popülasyonunu saptayabilmelidir.
- 2- Monoklonal antikorlar, insan hücreleri üzerindeki antijenlere spesifik olup, antijen-antikor ilişkisi kullanarak bağlanmalıdır.
- 3- Monoklonal antikorlar, direkt floresan işaretli olup, kırmızı kan hücrelerinin uzaklaştırılması işleminden etkilenmemelidir.
- 4- Monoklonal antikorlarımızın saklama koşulları, lot numaraları ve şişedeki test miktarları üzerinde bulunmalıdır.
- 5- Monoklonal antikorların miadları en az 8 (sekiz) ay olmalıdır.
- 6- Teklif edilecek monoklonal antikorların laboratuvarımız da mevcut demirbaşaya kayıtlı bulunan Beckman Coulter marka Cytomics FC 500 analizöründe kullanılacak olup, analizörle tam uyumlu olmalı ve antikor teklif eden firma bu analizöre yetkili servis sıfatıyla bakım, onarım ve eğitim hizmeti vermelidir.
- 7- İhaleyi kazanan firma gerektiği zamanlarda ve laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü durumlarda antikorların cihaza aplikasyonu ve cihazın kompensasyon ayarlarını yapmayı, ardından hasta örneği çalışarak cihazı hazır durumda teslim etmeyi kabul etmelidir.
- 8- Monoklonal antikorlar laboratuvarın ihtiyacına göre sipariş edilecektir.
- 9- İhaleyi kazanan firma Stem kit CD34 Enumeration kiti ihale süresince laboratuvarın talep ettiği miktarda sağlamalıdır.
- 10- İhaleyi kazanan firma flow sitometri kullanımı ile ilgili olarak cihaz kullanıcılarına, laboratuvar uzmanının belirlediği koşullarda eğitim ve katılım belgesi vermeyi kabul etmelidir.
- 11- İhaleyi kazanan firma kitler kullanımda olduğu sürece arıza bildirimini yapıldığı andan itibaren 12 saat içinde teknik servis bakımı ücretsiz vermekle yükümlüdür. Kitler kullanımda olduğu sürece cihaz arızalandığında ve ek yedek parça değişimi gerektiğinde de firma tarafından karşılanacaktır.
- 12- Kullanılacak izotipik kontrolleri, intraprep solüsyonları, hücre içi boyama yada gerekli olabilecek tüm diğer solüsyonlar ve cell stainer, cell stainer'a uyacak ebatla Falcon tüpleri kitler kullanımda olduğu sürece firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 13- İhaleyi kazanan firma Flowsitometri laboratuvarına 24000 btu gücünde bir klimayı kurmayı ve hibe etmeyi kabul etmelidir.

Yrd.Doc/Dr. Yesim GÜVENÇ
Celal Bayar Üni. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya AD.
Dip. No: 1115
Uzm. Tes. No: 61071-58642

Prof. Dr. Zeki ARİ
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
T. Biyokimya AD. Öğr. Üy.
Merkezi Lab. Koordinatörü