

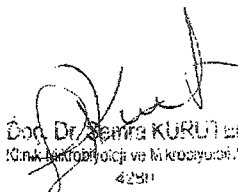
ŞARTNAME

1. Teklif edilen kit, menenjit ve ensefalite neden olan Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus, Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Human herpesvirus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV), Cryptococcus neoformans/gattii patojenlerini aynı anda multipleks PCR yöntemiyle saptayabilmelidir.
2. Kit, paneldeki etkenleri kendi içinde tek bir PCR işlemi ile saptayabilmeli ve ayırt edebilmeli ve nested PCR prensibinde çalışmalıdır.
3. Kit BOS örnekleri için valide olmalı ve her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test ambalajında olmalıdır.
4. Testin tüm aşamaları (nükleik asitlerin ekstraksiyonu, pürifikasyonu, üründen cDNA sentezleme, amplifikasyon ve saptama vb.) dışardan kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik olarak gerçekleşmelidir.
5. Kit içerisinde, her test için nükleik asit ekstraksiyon aşamasından itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır ve test sonuçları maksimum 2 saat içinde alınmalıdır.
6. Kit, multipleks PCR analiz ve görüntüleme yöntemi, real-time PCR, crime eğrisi analizi veya mikroarray prensibinde olmalıdır.
7. Kit kullanıma hazır ve orijinal ambalajlarında olmalıdır.
8. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
9. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve solüsyonlar kit içinde bulunmalıdır.
10. Kit içerisinde pozitif ve internal kontroller bulunmalıdır.
11. Firma, yılda en az 2 kez laboratuvarın bir dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.
12. Dış kalite kontrol programında kullanılacak gerekli malzeme ve kitler firma tarafından karşılanmalıdır.
13. Çalışmayan ve sonuç alınamayan tüm kitler ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
14. Test sayıları hesaplanırken, rapor edilen test sayıları baz alınacağından, eksik çıkan yada tekrar edilen testler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
15. Teklif edilen kit için kullanılan cihaz firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.
16. Teknik bakıma cihaz ile beraber verilecek tüm ekipman dahil olmalıdır.
17. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de sağlanmalıdır.
18. Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan kit, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
19. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı kit, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.


Doç. Dr. Sema KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
2020


Prof. Dr. Hüseyin GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

20. Firma, cihazın periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı periyodik bakım prosedürünü ve periyodik bakım takvimini içeren yazılı belge vermelidir.
21. Firma, cihaza ilişkin bir sorun yaşandığında ilgili birimin sorunu telefon, fax, yazı veya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir.
22. Cihaz arızasının, arıza bildiriminden itibaren üç iş günü içerisinde giderilememesi durumunda ise arızalı cihaz aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
23. Kitlerin çalıştırılmasında kullanılacak olan cihaz, malzeme tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır. Bu sürede kit sağlayıcı firma, cihazın bakımını, onarımını ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlamalıdır.
24. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, uyarılar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
25. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 9 ay olmalıdır.
26. Firma, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
27. Kit sağlayıcı firma, son kullanım tarihi yaklaşan ve tüketilemeyen menenjit panellerinin, laboratuvarın gereksinimine göre aynı özellikteki yeni miatlı diğer panellerle (Gastroenterit paneli, pnömoni paneli) değişimini yapmalıdır.
28. Kit, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) * ne kayıtlı olmalıdır, kullanım ömrü boyunca ÜTS'de belirtilen şartları taşıyacak nitelikte olmalıdır.
29. Malzemeyi teklif eden firma, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
30. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
31. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.


Doç. Dr. Sema KURU
İçin Mikrobiyoloji ve Mikrosayıp, D
4250


Prof. Dr. Hürri GAZ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809