

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR
2020 YILI HASTA BAŞI KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM STRİPLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU	MALZEME ADI	Test Miktarı
L103030	Gluko test (Hastabaşı, glukometrik)	130 000 Test (5 aylık)

1. Cihazın ölçüm sonuçları klinik bulguları ile uyumlu olmalıdır.
2. İhaleyi kazanan firma tarafından hastaneye teslim edilen striplerin Kod-Chip numaraları aynı olmalıdır.
3. Striplerin Kod-Chip (kalibrasyon) numaraları her stripin içinde bulunduğu kutu üzerinde yazılı olmalıdır.
4. Her kutuda kalibrasyon çubuğu olmalıdır veya kodlama gerektirmemelidir. Kalibrasyon kolay, basit olmalıdır, kalibrasyon için strip harcamamalıdır.
5. Kontrol serumları laboratuvar uzmanının onayladığı seviyelerde getirilmelidir.
6. Cihazların haftada bir en az üç farklı seviyede laboratuvar uzmanının onay vereceği düzeylerde (çok düşük, düşük veya normal ve yüksek seviyede) kontrol serumları ile kontrolü gerekmektedir.
7. Satın alınacak striplerle beraber 80 adet cihaz ve bu cihazlara yetecek miktarda kontrol serumları ve kalibrasyon için gerekli malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
8. Striplerin son kullanım tarihi her stripin içinde bulunduğu kutu üzerinde olmalıdır.
9. Striplerin teslim tarihinden itibaren en az **bir yıl** raf ömrü olmalıdır. İhaleyi kazanan firma mevcut striplerin kullanılamaması durumunda son kullanım tarihine en az **üç ay kala** idarenin durumu firmaya yazılı olarak bildirmesi üzerine daha uzun miyadlı aynı ürün ile değiştirme garantisini yazılı olarak taahhüt etmelidir.
10. Stripler **15-40 °C** sıcaklıkta güvenilir sonuçlar vermelidir.
11. Striplerin ölçüm aralığı en az **20-500 mg/dl** arasında olmalıdır.
12. Striplerin kanla temas eden ucu ölçüm sırasında cihazın dışında kalmalıdır.
13. Stripler kapiller, arteriyel, venöz ve neonatal tam kan örneğinde güvenilir sonuçlar vermelidir. Neonatal kan örneğinde güvenilir sonuç verdiği belgelendirilmelidir.
14. **%20-60** hematokrit aralığında güvenli sonuç vermelidir.
15. Stripler 3 mikrolitre gibi çok az bir kanla çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
16. Striplere kan damlatıldıktan sonraki **5** saniyede cihaz kan şekeri sonuçlarını ekranında verebilmelidir.
17. Söz konusu malzemenin kullanım süresi içinde şeker ölçme cihazı için gerekli ve yeterli sayıda pil firma tarafından ücretsiz olarak ve teknik hizmet servisine haber verilmesini müteakip **en geç 24 saat** içinde temin edilmelidir.
18. 24 saat içinde onarımı yapılamayan cihazlar yenisi ile değiştirilmeli ve firma söz konusu taahhüdünü yazılı olarak belgelemelidir.
19. Kullanılan cihazlarda kontrol değerleri aralık dışında saptandığında yada kalibrasyondan geçmediğinde firma yeni cihaz ile değiştirmelidir.
20. Laboratuvar sorumlusu tarafından gerekli görülmesi halinde cihaz ve striplerin bir hafta boyunca belirlenen bir klinikte denenmesini, bu süreçte kullanılacak üç cihaz ile üçyüz adet test stribi ve yeterli miktarda kontrol serumunun ücretsiz olarak temin edilmesini teklif veren firmalar kabul etmelidirler.

Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD
Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.U. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 55829-49177

Doç. Dr. Yeşim Güvenc DEMİRAĞCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü