

## TER TESTİ KİTİ VE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1- TER TESTİ UYGULAMASI

- 1.1 Terleme, numune toplama ve ölçme işlemleri CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute ) C34-A3 'e uygun olarak yapılmalıdır.
- 1.2 Terleme metodu iontoforez metoduna uygun çalışılmalıdır.
- 1.3 Pilocarpin Nitrat konsantrasyonu (CLSI 7.1.2) max. %0,5 olmalıdır.
- 1.4 Iontoforez akımı (CLSI 6.1.1 & Appex.B) max. 1,5 mA olmalıdır.
- 1.5 Kullanılan kit, kontrol materyalleri ve cihaz birbiriyle uyumlu (aynı marka ) olmalıdır. ( CLSI 8.6)
- 1.6 Iontoforez işleminde, pozitif ve negatif elektrotların ayırt edilmesi için iki ayrı renkli elektroda sahip olmalıdır.

### 2- TER TOPLAMA İŞLEMİ

- 2.1 Ter toplama işlemi gazlı bez, filtre kağıdı veya kolektör aparatı/ microbore tubing ile sağlanmalıdır. (CLSI 5.2)
- 2.2 Toplanacak ter miktarı kantitatif sonuç verildiğinden dolayı, min. 15 µl olmalıdır. (CLSI 8.7'ye göre 15 µl' den az toplanan numunede ölçüm yapılmamalıdır, ayrı ayrı numunelerden havuz oluşturulmamalıdır. )

### 3. TER ÖLÇÜM METODU

- 3.1 Kondaktimetrik olarak terde eşdeğer mmol/ L NaCl cinsinden verilmelidir.
- 3.2 Testin güvenilirliği açısından sistemin ölçüme uygun olduğunun göstergesi olarak ünite ilk açıldıktan sonra ölçümleme sıcaklığını otomatik olarak dengelemeli ve kullanıma hazır olduğu dijital ekrandan görsel olarak izlenebilmelidir.
- 3.3 Cihazın ölçüm aralığı 0-150 mmol/ L veya daha fazla olmalıdır.
- 3.4 Kurum gerek gördüğünde teklif edilen cihaz Hastane Bilgi Sistemine (HIS) entegre edilebilmelidir.
- 3.4 CLSI 12.1' e göre ; Hastanın ter testinin çalışılması sonucunda çıkan neticenin doğru olup olmadığını ve cihazın doğru çalışıp çalışmadığının analitik kalite kontrolü için farklı değerlerde üç seviyeli kontrol ve kalibrasyon solüsyonları firma tarafından verilmelidir.Ve cihazda periyodik olarak kontrol ve kalibratör çözeltisi kullanılması cihazın kullanım kitabında açıkça belirtilmiş olmalıdır. Bu solüsyonlarla kalibrasyon linearizasyon doğrulama yapılabilirdir.

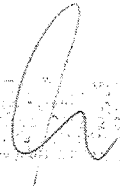


- Kontrol ve kalibrasyon solüsyonları ürün adıyla aynı veya TÜRKAK, uluslar arası akredite edici bir kurum tarafından valide ve akredite edilmiş olan üreticide üretilmiş olmalıdır.
- 4- Firma kurumca alımı yapılan kitlerle ilgili referans listelerini ihale dosyasına koymalıdır.
  - 5- Teklif edilen ter testi cihazında herhangi bir arıza çıkması durumunda firma en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale etmeli bu sürede arıza giderilemiyorsa 72 (yetmişiki) saat içinde aynı özellikte bir başka cihazı laboratuvarımıza herhangi bir ücret v.s. talep edilmeden firma tarafından kurulmalıdır.
  - 6- Firmalar tekliflerinde, kitlerin hangi yöntemle çalıştığını, kaç testlik ambalajda olduğunu ve kullanılan kontrol ve kalibrasyon çözeltileri ambalajlarını da üretici firma ismi ile birlikte ayrıca belirtip listeleyeceklerdir.
  - 7- Firma kontrol ve kalibrasyon çözeltilisini bedelsiz olarak yılda 2 (iki) takım verecektir.
  - 8- Cihazla ilgili gerekli olabilecek pil vb. sarfları firma bedelsiz olarak sağlayacaktır.
  - 9- Teklif veren firmalar şartname maddelerinin tamamına ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap verecektir. Bu cevaplar alımı yapılan kitler "..... marka ve bu kitlerin çalışmasının yapılabilmesi için firma tarafından bedelsiz olarak kurulacak ..... marka ..... model cihaza ait teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından mühürlenip imzalanmış olacaktır. Bu cevaplar orijinal dökümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa, firma ihale dışı kalacaktır.
  - 10- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifi red edilecektir.
  - 11- Teklif veren firmanın TSE-HYB (hizmet yeterlilik belgesi) olmalıdır
  - 12- Kullanıcı eğitimi kurumumuz personeli tarafından yeterli görülünceye kadar firmanın yetkili personeli tarafından verilmelidir.
  - 13- Teklif veren firmanın ilgili personelinin üretici firmadan teklif edilen cihazla ilgili almış olduğu Teknik Servis Eğitim Sertifikası ihale dosyasına konulmalıdır.
  - 14- Kitlerin çalışması için firma tarafından emaneten kurulan cihaz, alınan kitler tükenmeden laboratuvardan alınmayacaktır.
  - 15 - Cihaz 220 volt 50 Hz ile çalışmalıdır.

Şirketin Adı: TSE-HYB  
Tic. Sic. No: 271100  
Mühür  
İmza

#### TERCİH NEDENİ OLABİLECEK HUSUSLAR

- 16- Ter toplanması esnasında kol bantlarının hijyene yönelik dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi hususları sağlayabilmek yönünden hasta sağlığı açısından tek kullanımlık ve ayarlanabilir kol bandı olması.
- 17- Teklif veren firmanın cihazda oluşabilecek herhangi bir arızanın giderilebilmesi yönünden müdahale imkanının daha kısa zaman da gerçekleşebilecek olması dolayısıyla hasta çalışmalarını aksamasını minimuma indirebilmek yönünden İzmir' de ofisinin bulunması.
- 18- Teklif edilen cihazın hasta sonuçlarının arşivlenmesi yönünden hafızasının bulunması ve hafıza kapasitesinin yüksekliği.
- 19- Cihazın dijital ekranında menü üzerinden yapılan tüm işlemlerin ekranda Türkçe olarak izlenebilir olması.
- 20- Hasta güvenliğinin sağlanabilmesi için lontofores işleminde cilt yanıklarının önlemek amacıyla uygulanacak akımın cilt tipine göre ayarlanabilmesi .
- 21- Teklif edilecek cihazın sıfır cihaz olması.

  
Dokümanlar  
Bölümü  
10.06.2023  
10.06.2023