

KOLON AGLÜTİNASYON-MİKROTÜP JEL SANTRİFÜGASYON METODUYLA ÇALIŞAN KART, REAKTİF VE CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ (1-8 KALEM İÇİN)

1. Kan Merkezi laboratuvar enformasyon sistemine hasta sonuçlarının manuel olarak girilmesi sırasında olan hataları engellemek ve testlerin %100 iyi laboratuvar uygulamaları kuralları kapsamında yapılmasını sağlamak amacıyla bu sistem kurulacaktır.
2. İstekliler 1-8. kalemler için tüm kitler ve reaktiflerin tamamına teklif vereceklerdir. Test bütünlüğü için anti-serum, dilüent, hücre panelleri, kan grubu antijen-antikorları vb. tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ve reaktif hücreler, firma tarafından paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir.
3. Reaktif test hücrelerinin raf ömrünün kısa olması nedeni ile antikor tarama ve reverse hücreleri 4 haftada bir bölünerek teslim edilmelidir.
4. Sistemde kullanılan kartlar 6-8 kolonlu olup santrifüj cihazında yer alan özel başlıktaki kartlara uygun olmalıdır.
5. Sistem ile ABO / Rh, Rh subgrup, cross-match, reverse gruplama, direkt-indirekt coombs, antikor tanımlama, zayıf D ve antikor titrasyon testleri yapılabilir.
6. Kartlardaki kolonların içerisinde gerekli reaktiflerde monoklonal orijinli anti-serum bulunmalıdır. Mikrotüpler içinde testin gerektirdiği anti serumlar üretim sırasında emdirilmiş olmalıdır. Oda ısısı dışında muhafaza edilmesi önerilen kartlar ve/veya hücreler için gereken 1 adet en az 200 litrelik kit saklama dolabı yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
7. Sistem için malzemeyi temin eden firma, kan grubu tayini ve antikor tarama konularında kurulan sistemin yurt dışında kabul gören bir kalite kontrol kuruluşu tarafından dış kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlayacaktır. Bu amaçla periyodik olarak yılda en az 2 kez gerekli kontrol serum ve hücreleri ücretsiz olarak temin edilecektir.
8. Yıllık toplam alınacak miktar ihalede belirlenmek kaydıyla, her sette istenilen test miktarı, malzemeyi temin eden firmaya Kan Merkezi Mutemedi tarafından önceden bildirilecektir.
9. Tüm reaktifler ve kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından en az 6 ay raf ömrü olan kitler ile ücretsiz olarak en fazla 1 ay içinde değiştirilmelidir.
10. Teslim edilen kitler; her bir parti tesliminde (her bir test için) aynı lot numaralarından olmalıdır. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı ve en az 6 ay miadlı kitler ile 1 ay içerisinde ücretsiz olarak değiştirmelidir.
11. Kan Merkezi teklif verilen kitlerin 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 Kan Merkezi Mutemedi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri 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. Test kitlerinin tümünün etkilendiği durumda 24 saat içinde yenileri temin edilecek, bu olmadığı takdirde yüklenici hastanenin uğradığı zararı aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemekle yükümlüdür ve bunu belirten yazılı taahhütnameyi ihale dosyası içinde sunmalıdır.

12. Cihazın açılış kapanış, kalibrasyon ve kontrol çalışmaları arıza durumları ve diğer çeşitli durumlarda sarf edilen test miktarı kadar kit laboratuvar kayıtları esas alınarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

13. Hasta kan grubu kartı

- Kart ile anti-A, anti-B monoklonal reagenleri kullanılarak forward gruplama, A1 ve B grubu eritrositler kullanılarak reverse gruplama yapılabilirdir. Kartta bulunan D reageninin DVI epitopu negatif olmalıdır.
- H antijeni, A1 antijeni ve A2 antijeni saptayabilecek antiserumlar ve kartları, 3'er set asit elüsyon test kiti ve adsorbsiyon test kiti için malzeme ve ekipman yüklenici tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- Kartlar monoklonal olmalıdır.
- Yükleniciler ihale dosyasına teklif edecekleri kart biçimini yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

14. Yenidoğan kan grubu kartı

- Kartta aynı kart üzerinde yeni doğanın kan grubunu ve monospesifik direkt coombs testini yapmak üzere A-B-AB-D-AHG veya IgG -ctl kuyucukları bulunmalıdır.
- AHG kuyucuğu teklif eden firmalar polispsesifik direkt coombs pozitif olgularda IgG pozitifliğini kontrol etmek için kart sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuğu vermelidir.
- Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.
- Yükleniciler ihale dosyasına teklif edecekleri kart biçimini yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

15. Cross-match kartı

- Bu kalemde istenen kart ile alıcı kan grubu, verici kan grubu bakılabilmelidir. AHG'li ortamda cross-match ve oto kontrol yapılabilirdir. Bu işlemler aynı kart veya farklı kartlar üzerinde yapılabilirdir.
- Kartlar monoklonal orijinli olmalıdır.
- Yükleniciler ihale dosyasına teklif edecekleri kart biçimini yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

16. Rh subgrup kartı

- Kart üzerinde C-c-E-e-Kell-ctl kuyucukları bulunmalıdır.
- Yükleniciler ihale dosyasına teklif edecekleri kart biçimini yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir

17. İndirekt coombs test kartları

- Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır veya ayrı kartlar halinde verilebilirdir (en az 2'şerli).
- Kartlarla birlikte AHG'li ve enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikör tarama hücreleri (en az 2'şerli panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- Hücreler miat durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmelidir.
- Hücreler en az 1 ay miadlı olmalıdır.
- Hücreler kartların kullanımı süresince kesintisiz temin edilmelidir.

18. Direkt coombs kartı

- Kart en az IgG-Compleman-Ctl kuyucuklarını içermelidir.
- Yükleniciler ihale dosyasına teklif edecekleri kart biçimini yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.

19. NaCl-enzim kartı (antikor tanımlama için)

- Kart NaCl enzim kuyucuklarından oluşmalıdır. Her birim test için kullanılabilen kuyu sayısına sahip kart temin edilmelidir (10 veya 11'li).
- Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tanımlama hücreleri (en az 11'li) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- Hücreler miat durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmelidir.
- Hücreler en az 1 ay miadlı olmalıdır.
- Hücreler kartların kullanımını süresince kesintisiz temin edilmelidir.

20. AHG kartı (antikor tarama ve tanımlama için)

- Kart AHG polispesifik kuyucuklardan oluşmalıdır.
- Kartlar ile birlikte AHG'li ortam için hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tanımlama hücreleri (en az 11'li) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- Hücreler miat durumlarına göre kademeli olarak teslim edilmelidir.
- Hücreler en az 1 ay miadlı olmalıdır.
- Hücreler kartların kullanımını süresince kesintisiz temin edilmelidir.

21. Nadir kan grubu tanımlaması (her bir antijen için): Nadir kan grubu antijeni olarak k, M, N, P1, Lea, Leb, Jka, Jkb, Kpa, Kpb, S, s, Fya, Fyb, Lua ve Lub antijenlerini tanımlayabilecek anti serumlar firma tarafından temin edilmelidir.

22. Yukarıda tarif edilen test paketine teklif veren firma, kapasite ve özellikleri aşağıda belirtilmiş olan jel santrifügasyon veya mikrokolon yöntemlerinden biri ile çalışan ve Kan Merkezi Sorumlu Hekiminin uygun göreceği tam otomatik 2 cihazı Kan Merkezi laboratuvarına kuracaktır.

- Cihaz tek parça olmalı, santrifüj, inkübatör, okuma bloğu, yıkama istasyonu, pipetleme istasyonları, kart yükleme gibi modüllerin hepsi cihaz üzerinde bulunmalıdır.
- Okuma işlemlerinin sonuçları resim dosyaları şeklinde daha sonra ulaşılabilmesi için cihaz bilgisayarında saklanabilmelidir.
- Test seçimleri rastgele olarak yapılabilmelidir.
- Çift yönlü veri transferi sağlama özelliğine sahip ve Kan Merkezinde kullanılan yazılıma uygulanabilir olmalıdır. Bu entegrasyonun ve yıllık bakımın ücreti firma tarafından karşılanabilmelidir.
- Cihaz reaktif ve numune barkod okuyucusuna sahip olmalıdır.
- Cihaz aşağıdaki işlemleri tam otomatik olarak (dışarıdan hiçbir müdahaleye gerek olmaksızın) yapabilmelidir.
 - Test dilüsyonlarının yapılması
 - Otomatik süspansiyon hazırlanması
 - Kartın alüminyum folyalarının otomatik delinmesi
 - Numune ve reaktif dilüsyonu ve/veya pipetlenmesi
 - Otomatik santrifügasyon
 - Sonuçların okunması ve değerlendirilmesi
- Tüm bu aşamaların herhangi birinde aksilik olursa cihazın uyarı vermesi gerekmektedir. Cihazda otomatik sıvı düzeyi dedektörü, pıhtı dedektörü ve hava dedektörü bulunmalıdır. Pıhtılı ve/veya fibrinli örnek ile çalışılması durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- İki adet tam otomatik cihazlardan her biri tek seferde en az 40 (kırk) numune ve 100 (yüz kırk) kart alabilmelidir. Teklif edilen otomatik cihazlarda acil çalışma gereksinimini karşılayabilecek en az 1 adet santrifüj bulunmalıdır. Cihaz sahip olduğu santrifüj ile, istenilen sayıda ve istenilen

zamanda verilen acil test örneklerinin çalışmalarını bekletmeksizin gerçekleştirebilecek programlamaya sahip olmalıdır.

- i. Cihaz, numune tütünün içeriğindeki örneğin miktar kontrolünü gerçekleştirebilmeli ve çalışması planlanan test için örneğin yetersizliği konusunda kullanıcıya ön uyarıda bulunabilmelidir.

23. Yukarıda belirtilen tam otomatik cihazın yanında 2 adet santrifüj, 2 adet inkübatör, 4 adet otomatik pipet, 2 adet dispenser, 2 adet çalışma bloğu teslim edilecektir.

24. Cihaz test kartları, hasta örnekleri ve reaktifler yüklendikten sonra hasta örneklerinin ve reaktiflerin tanımlanması, çalışılacak teste uygun olarak doğru kartın seçilmesi, sonuçlar alınıncaya kadar testlerin güvenliği açısından müdahale gerektirmemesi gibi koşulları sağlamalıdır.

25. Cihaz kullanılan test kartları, reaktifler, hücreler ve solüsyonların doğruluğunu ve yeterli miktarda oluşmasını test edebilmeli, lot numaralarını, son kullanma tarihlerini saptamalı, hata ve uygunsuzluk durumlarında kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihaz pozitif identifikasyon özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yüklendikten sonra bir barkod okuyucu ile tanımlanmalıdır ve her hangi bir manuel müdahaleye kapalı olmalıdır.

26. Cihazın reaktif bölmesine antikor tanımlama için kullanılacak en az 22'li hücre seti, en az 2'lü indirekt coombs tarama hücreleri ve revers gruplamada kullanılacak A1, B hücreleri yüklenebilmelidir. Bu testler eş zamanlı olarak aynı cihaz üzerinde çalışılabilmelidir.

27. Teklif edilen cihazların reaktif yükleme bölmesi, reaktiflerin stabilitesini sağlayabilmek amacıyla soğutmalı olmalıdır. Reaktiflerin açıldıktan sonra stabilitesini oda ısısında 5 gün boyunca koruyabildiğini gösterebilen firmalar bu maddeden muafır.

28. Cihaza sürekli numune yüklemesi (continous loading) ve acil numune girişi yapılabilirdir. Acil cross-match test çalışma süresi en fazla 30 dk olmalıdır.

29. Yüklenci bu ihale ile alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.

30. Cihazlar, yüklenci tarafından kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi alt yapı tesisatına bağlantıları yine yüklenci tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenci tarafından karşılanmalıdır. Elektrik kesintilerine karşı yedek güç kaynağı cihazlarla beraber verilmelidir.

31. Laboratuvara getirilen tüm cihazların hastane otomasyon sistemine tanıtılması, LİS (laboratuvar işletim sistemi) bağlantısının yapılması ve uyarlanmasına ilişkin tüm giderler yüklenci firma tarafından karşılanacaktır.

32. Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenci tarafından ücretsiz ve tüm laboratuvar personelini kapsayacak şekilde (nöbet tutanlar dahil) verilecek, verilen eğitim süresi en az 1 ay olup eğitim yeterli görülmediği durumda kan merkezinin uygun göreceği koşullarda süre uzatılabilirdir. Eğitimi alan tüm kullanıcılara cihaz kullanım sertifikası verilecektir.

33. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Test sistemlerinin yangın, su basması, doğal afet vb. gibi nedenlerle zarar görmemesi için alınacak önlemler ve sigortalama işlemleri tümüyle yüklenci firmanın sorumluluğundadır. Cihaz arızası durumunda 6 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 48 saat içinde yüklenci tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti yüklenci tarafından taahhüt edilmelidir ve yazılı olarak ihale komisyonuna verilmelidir. Bu koşullar yerine getirilmez ise yüklenci aksayan her test için hastane satış fiyatı kadar ödemeyi kabul eder.

34. Cihaz ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orijinal katalog, katalog üzerinde teknik özellikler işaretlenmeli, orijinal kullanıcı el kitabı, Türkçe kullanım kılavuzu, kullanıcının dikkat etmesi gereken hususları içeren Türkçe belgeleri) teklifle birlikte ihale komisyonuna verilmelidir.

35. Günlük test sayısı 400/gün olup, günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün içinde bitirilecek şekilde sistem kurulmalıdır. Yüklenici tarafından cihazın 24 saat kesintisiz kullanımı temin edilmelidir.

36. Cihaz, ilgili mevzuat hükümlerine göre akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilmiş olmalıdır. Firmalar bununla ilgili kalibrasyon raporlarını cihazın muayene komisyonunca teslimi sırasında hastaneye vermek zorundadır.

37. Cihazın hastaneye kabulünde yaşının 10 yıldan fazla olmaması koşulu aranacaktır.

38. Cihaz 'Vücut dışında kullanılan tıbbi cihazlar yönetmeliği' Ek II kapsamındaki 'Risk düzeyi yüksek olan in vitro tanı cihazları listesi' A bölümünde yer aldığından istenen AT sertifikası (CE belgesi) türlerinin onaylanmış kuruluş (Notified Body) tarafından düzenlenmiş olması gerekmektedir.

39. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıtların teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir ve aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir.

a- İlgili aygıtın teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

b- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri

c- Söz konusu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

d- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi

e- Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon, faks, çağrı, vb numaraları

f- Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.

g- Teknik bakım hizmeti 7/24 ve tüm bayram, resmi tatil günleri de dahil ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 6 saat içinde verilmelidir.

h- Teklif veren firmaların Ankara il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya Ankara ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve yüklenici/distribütör tarafından yetkilendirilmiş teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

1- Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.

40. İlk 6 kısım için en az 20'şer test denenmek üzere verilecektir. Yapılan çalışmada; kitler analitik performansları yönünden değerlendirilecektir. Önerilen sistemin kullanımına yönelik uygulamalı deneme kullanımı ve kullanıcı eğitimi verilmelidir. Teklif edilen sistemler ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde Kan Merkezinin belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve Kan Merkezi Sorumlu Hekimi tarafından denenecektir. Uygulamalı deneme kullanımı yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

41. Bilgisayar ekranındaki görüntü kartın gerçek görüntüsü olup cihaz bu sonuçları hafızasında saklayarak arşivleyebilmelidir. Gerektiğinde cihazın kurulumundan itibaren çalıştığı tüm sonuçlara ekran görüntüsü olarak ulaşılabilir. Cihazın hafızası tüm hastaların saklanması için yeterli değilse disket veya CD ortamına veya bilgisayar hafızasına yedekleme firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.

42. Günlük kontrol test hücrelerinin her cihaz ve test için (en az iki seviye) yeter miktarda teminini sağlamalıdır.

43. İhale listesinde yer alan tüm testler Kan Merkezi Laboratuvarına yüklenici firma tarafından kurulacak tam otomatik test cihaz sistemi ve çalışma sistemlerinde çalışılacak olup, testlerin teyidi amaçlı dış laboratuvara numune gönderilmesine gerek kalmamalıdır.

44. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında gerek görülmesi durumunda teklif veren firmalardan kit ve sistem demonstrasyonu istenebilir. Talep edilen tarihten itibaren 10 takvim günü içinde sistemler kurulmalı ve takip eden 5 iş günü içinde demonstrasyon çalışmaları tamamlanmalıdır.

45. Cihaz bakım, onarım vb hizmetleri ve laboratuvarında testleri çalışması için, firma tarafından 1 (bir) adet laboratuvar teknisyeni / tekniker / biyolog çalıştırılacaktır. Söz konusu personel hastane kan merkezi laboratuvarında en az 3 yıl çalıştığını gösterir belgeye sahip olmalıdır. Bu personelin aylık net ele geçen maaşı asgari ücretin %95 fazlası olmalı, yemek (hastanenin yemek ücreti kadar) ve yol masrafları (günlük 50 TL) ilgili firma tarafından karşılanmalıdır. Malzemeler kullanıldığı sürece firma elemanı ücretli olarak çalışmaya devam edecektir.

Dr. Şeniz GÖRAL
S. F. Gazi Hastanesi
Kan Merkezi Sorumlu Hekim (Farmakoloji)
T.C. No: 920/1238 Dip. Tes. No: 65204

Kan Merkezi Sorumlu Hekimi

Biyolog Hava CİHAN GİRİ
T.C. Üniversitesi Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Gazi Hastanesi Kan Merkezi
Laboratuvar Sorumlu Teknisyeni

Kan Merkezi Sorumlu Teknisyeni

Kan Merkezi Mutemedi
T.C. No: 14000



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 29305
İstem Tarihi : 09/01/2025
Bölüm Adı : Viroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 09/01/2025 10:45:00

Malzeme Kodu : J07-075965
Malzeme Adı : SOLUNUM YOLU VİRÜS PANELİ REAL-TİME PCR KİTİ (21 ETKEN)

SOLUNUM YOLU VİRÜS PANELİ REAL-TİME PCR KİTİ (21 ETKEN)

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solunum yolu viral hastalıklar paneli Real Time (gerçek zamanlı) PCR kitleri IVD (in vitro diagnostic) belgesine sahip olan kitler olmalıdır.
2. Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalıdır. PCR kitleri ile uyumlu ve yeterli miktarda DNA izolasyon kitleri ücretsiz olarak verilmeli ve izolasyon sisteminin toplam yükleme kapasitesi en az 28 örnek olacak şekilde laboratuvarımıza kurulmalıdır.
3. Firma, temin edeceği Real Time PCR kitinin kullanımına uygun toplam yükleme kapasitesi en az 200 test olacak şekilde Real Time PCR cihazlarını laboratuvarımıza kuracaktır ve cihaz yaşı en fazla 10 olacaktır.
4. Kitler, orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) numarası, ürün (barkod) numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
5. Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde internal kontrol bulunmalıdır. Internal kontroller ile DNA/RNA ekstraksiyon aşaması kontrol edilmelidir.
6. Eksternal kalite kontrolü için laboratuvarın uygun gördüğü kalite kontrol program/programlarına üyelik yapılmalıdır.
7. PCR testlerinin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm plastik sarf malzeme (DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış fitlerli pipet ucu (1000 µL test sayısı kadar, 100 µL test sayısının %10 u kadar, 10 µL test sayısının 10 katı kadar), DNaz/RNaz'dan arındırılmış 1.5mL'lik eppendorf tüpü test sayısının %10 fazlası kadar, PCR tüpü, vb.) yeterli miktarda firma tarafından ücretsiz olarak temin

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
09/01/2025

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Hüseyin DEMİR
T.C. Sağlık Bakanlığı Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 100 - Dip. Tes. No: 0700

edilecektir.

8. Test sayısının %10 fazlası kadar laboratuvarca uygun görülecek marka swap ve VTM firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
9. Bir adet sandık tip 450 lt -20°C derin dondurucu firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır.
10. Panel içerisinde; Modular Influenza A H1 (H1N1), Modular Influenza B, Respiratory Parainfluenza virusları, RSV, Adenovirus, Coronavirüsler, Bocavirus, Enterovirus, Rhinovirus, Metapneumoviruses A/B olmak üzere en az 20 parametreyi içermelidir.
11. İhaleyi alan firma cihazın bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve cihaz ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.
12. Kitlerle ilgili bir sorun olduğunda en geç 24 saat içinde yerine müdahale edebilmelidir.
13. İhaleyi alan firma ihaledeki cihazların kurumu, kitlerin temini ve sistemin rutin işlemeye başlamasını en geç 1 hafta içinde gerçekleştirebilmelidir.
14. Laboratuvar istediği zaman istenen her türlü teknik destek ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır. Bu testlerin idamesi amacıyla laboratuvarında tam zamanlı teknik eleman desteği sağlanmalı.
15. Cihazda çıkabilecek her türlü arızaya 24 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 48 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihaz konulmalıdır. Cihazın periyodik bakımı yapılmalıdır.
16. Yüklenici firma, idarenin firmaya iki ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
17. Teklif edilecek Solunum Paneli hızlı tanı kiti test FDA veya CE-IVD onaylı olmalıdır.
18. Problemlili olan LOT, aynı özellikteki farklı yeni LOT numaralı ürünle değiştirilmelidir.
19. Laboratuvarın gerekli görmesi durumunda teklif edilen kit ve cihazlar için demo çalışmaları yapılmalıdır. Kurulacak cihaz ve test kitleri laboratuvar yetkilisinin gözetiminde denenecektir. Demo çalışmaları laboratuvarın saptayacağı örnekler ve dış kalite kontrol örnekleri karşılaştırılarak yapılacaktır. Bu nedenle, demo çalışması yapacak firmalar laboratuvarın onaylayacağı dış kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak temin edeceklerdir. Deneme kontrol örnekleri, kit/cihaz ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Test validasyonu sağlanamayan kit/cihaz teklifleri red edilecektir. Bu talebe cevap vermeyen, demo için gerekli malzemeleri temin etmeyen, demo yapmayan ya da deneme çalışması taleplerine zamanında yanıt vermeyen firmalara ait kitler/sistemler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

20.

2 Kısım 1 Kalem

HAZIRLAYANLAR

DR. CEMAL...
GASTROENTEROLOJİ UZMANI
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul
Tic. Sic. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Gülşah...
T.C. GÜNEŞLİ...
Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. No: 776 - Dip. Tes. No: 62923