

KAN MERKEZİ MACRO ELİZA KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(HBV, HCV, HIV ve SİFİLİZ testleri için)

I. KİTLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Kitler FPIA (Fluoresan Polarizasyon Immunoassay) ve MEIA (Mikropartikül Enzim Immunoassay) ve Kemilüminesan ve ELFA (Enzym Linked Fluoresan Assay) teknolojileri ile çalışabilmelidir.
- 2) Teklif edilen cihaz ile HbsAg, Anti-HIV1-2 (**subtip O, p24**), Anti-HCV (**NS3,NS4**), Treponema pallidum Ab (Sifiliz için) testlerini çalışabilmelidir.
- 3) Kit teslimatının herhangi bir döneminde üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikte kit üretimine geçmesi (jenerasyon, metotda değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlusunun onayını alma şartı kabul edilmelidir.
- 4) Testlerin çalışılması için gerekli olan tüm donanım kitler bitene kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacaktır.
- 5) Reaktifler kullanıma hazır olmalı özel olarak hazırlanmasına (sulandırma vb.) ihtiyaç olmamalıdır.
- 6) Kitlerin özgüllük ve duyarlılıkları yüksek olmalıdır.
- 7) Sistem için malzemeyi temin eden firma, kurulan sistemin yurt dışında kabul gören bir kalite kontrol kuruluşu tarafından dış kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlayacaktır. Bu amaçla periyodik olarak yılda 4 kez gerekli kontrolleri ücretsiz olarak temin edecektir.

II. CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1) Cihaz FPIA (Fluoresan Polarizasyon Immunoassay) veya MEIA (Mikropartikül Enzim Immunoassay) veya ELFA (Enzyme Linked Fluoresan Assay) veya Kemilüminesan teknolojileri ile çalışabilmelidir.
- 2) Cihaz tam otomatik olarak ve kesintisiz rasgele erişimli olarak çalışacaktır. **Kesintisiz rastgele erişim; istenen her anda numune ve reaktif yüklenerek hiç ara vermeden devamlı olarak çalışabilmelidir.**
- 3) Cihaz her bir test için bir defa kalibre edildikten sonra kalibrasyon eğrisini hafızasında en az bir hafta tutabilmelidir.
- 4) Testler tek tek çalışmaya elverişli olmalı ve her çalışmada yeniden kalibrasyon gerektirmemelidir.
- 5) Sonuçlar analizlerin bitiminde hemen alınmalı, böylelikle bütün testlerin sonuçlanması beklenmemelidir.
- 6) Reaktifler barkodlu olmalı ve bu barkod sayesinde reaktifin kalibrasyona ihtiyacı olup olmadığını içinde kaç test kaldığını ve miadını kullanıcıya bildirebilmelidir.
- 7) İsteğe bağlı olarak değişik hasta raporlaması yapılabilir.
- 8) Kit çalışmasında kullanılan solüsyon, küvet, ve kontrol materyalleri firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 9) Sistem 220V/50 Hz şehir elektriği ile çalışabilmeli ve voltajdaki +/- %10 luk değişimlerden etkilenmemelidir. Elektrik kesintilerine karşı cihaz kesintisiz güç kaynağına sahip olmalı veya cihazla birlikte verilmelidir.
- 10) Kit tesliminde, çalışma programında, çalışma cihazında oluşacak arızalarla ilgili çalışmalar 12 saat içinde tamamlanmalıdır. İhtilaf durumunda kitlerin iadesiyle alışveriş iptali Kan Merkezi ve hastane yönetimi sorumluluğunda olmalıdır.
- 11) Cihaz ve ayrılabilir parçalarda herhangi bir problem olmasa bile firmanın teknik servis yetkilisi tarafından haftalık periyotlarda kalibrasyon ayarı ve bakım yapılmalı ve bunları bir rapor halinde sunabilmelidir.
- 12) Cihazda üniversal numune barkod tarayıcısı bulunmalı bu tarayıcı Codebar, Interleaved 2 of 5, code 128, code 39 gibi tüm standart barkod etiketlerini herhangi bir program değişikliğine gerek duyulmadan okuyabilmelidir.
- 13) Reaktifler sistem üzerinde 1 hafta stabil olabilmelidir.
- 14) Numune probunda bulunan bir basınç sensörü vasıtasıyla hem numunenin varlığını ve miktarını ve hem de numunede bulunabilecek pıhtı, fibrin ve hava kabarcığının varlığını algılayabilmelidir.
- 15) Cihaz bilgi-işlem programları ile kan bankası bilgi-işlem sistemine çift yönlü entegrasyonu sağlamalıdır. Bu düzenleme ve entegrasyonun yıllık bakımı ile ilgili maliyet firma tarafından karşılanabilir olmalıdır.





- 16) Alınacak kitlerin kullanıldığı dönem boyunca 3 aylık periyotlarla Kan Merkezi'nin belirlediği yurtdışı standardizasyon laboratuvarından temin edilen kalite kontrol serumları firma tarafından getirilmelidir.
- 17) Cihazların Kan Merkezi tarafından gösterilen yere montajı ve eğitim çalışmaları firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Bu montaj sırasında gerekli tüm malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 18) Kurulan sistemde çalışılacak testlere ait standart banko üstü laboratuvar santrifüjleri dışında bir santrifüjün kullanılması gerekiyorsa (ultrasantrifügasyon vs.) firma sistemin kullanıldığı sürece bu santrifüjün laboratuvarında bulunmasını sağlamalıdır.
- 19) Kullanılacak yedek parçalar da dahil cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır.
- 20) Cihazda oluşacak olan arızalara zamanında müdahale edilebilmesi için firmanın Ankara'da yerleşik bir teknik servisi bulunmalıdır. Görevli personelin isim ve telefonları ve bu konuda aldıkları eğitimle ilgili belgeler başvuru dosyasında bulundurulacaktır.
- 21) Firma teknik servis elemanlarında herhangi bir değişiklik yapması durumunda laboratuvarı resmi olarak bilgilendireceğini ve personele ait dökümanları laboratuvar yönetimine sunacağını taahhüt etmelidir.
- 22) Firma cihazın hem orijinal kullanım kılavuzu hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dökümanları laboratuvara vermelidir.
- 23) Cihaz kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yararlı olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek ve personel eğitiminin tamamlandığını belirten tutanak düzenlenecek firma ve laboratuvar yetkilisi tarafından imzalanacaktır.
- 24) Kabul öncesi yapılan deneme çalışmalarının başarıyla tamamlandığını, sistem ve test validasyonunun sağlandığını belirten bir tutanak düzenlenecek, firma ve laboratuvar yetkililerince tutanak imzalanacaktır. Sistemin kuruluş ve validasyon işlemleri sözleşme imzalandıktan sonra 30 gün içerisinde tamamlanacaktır.
- 25) Cihaz ve ayrılabilir parçalarda herhangi bir problem olmasa bile firmanın teknik servis yetkilisi tarafından haftalık periyotlarda kalibrasyon ayarı ve bakım yapılmalıdır.
- 26) İhale teklifleri aşağıda belirtilen hususlara uygun olarak hazırlanacaktır:
 - a-Firmalar genel ve cihazlara özel şartnamelere ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap verecektir ve cevaplar firmanın başlıklı kağıdına yazılacak ve yetkili kişi tarafından tüm sayfalar imzalanacaktır.
 - b-Teklifleri değerlendirme öncesi ve gerekli görüldüğü her durumda demonstrasyon talep edilecek. Firma Kan Merkezi'nin kendi test serumları ile bu demonstrasyonu laboratuvarında gerçekleştirecektir.
 - c-Firmalar kit ve cihazın menşei konusunda bilgi verecektir.
- 27) Kan Merkezince belirlenecek gereklilik koşulunda ürün ile ilgili ek belge ve doküman istenebilecektir.
- 28) İhaleyi alan firma Kan Merkezinde kullanılan bilgi işlem programına uygun bir adet barkod okuyucu ve yazıcıyı verebilmelidir.
- 29) Sözleşme süresince alınan kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir.
- 30) İhaleyi alan firma Kan Merkezinin uygun göreceği 10.000 adet şahit numunelerin saklanması için gerekli olan eppendorf tüp temin edebilmelidir.

Prof.Dr. Funda Doğruman Al

Prof.Dr.Meltem Yalınay