

GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI (Ruhsat No:26502) ALLERJİ TESTLERİ
CİHAZ / KİT / REAKTİF ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ (1 yıllık)

Yaklaşık test sayıları:

Aşağıdaki tabloda yaklaşık test sayıları verilmiştir. Test sayılarında +/-%20 değişim olabileceği dikkate alınmalıdır. Mücbir sebeplerle (pandemi vb.) bu sayılarda düşüşler yaşanabileceği dikkate alınmalıdır.

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test Sayısı
1	1	Spesifik IgE (Tekli)	4000 5000
	2	Spesifik IgE (Karışım)	3000 4500
	3	Total IgE	1500 2300

Not: Tekli ve karışım test listeleri Madde 6.7'de verilmiştir.

Prof. Dr. Hatice BAŞAĞI
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2307, Dip. Tes. No: 50304

1. Alınacak kit / reaktifin tanımı:

- 1.1. Test çalışmaları "Fluorescence enzyme immunoassay (FEIA)" yöntemi ile yapılmalıdır.
- 1.2. Kit / reaktiflerin içinde, testi çalışabilmek için gerekli reaktiflerin tümü mevcut olmalıdır, ilave herhangi bir maddeye ihtiyaç duyulmamalıdır. Kalite kontrol reaktifleri ve test çalışması için gerekli olabilecek diğer reaktifler yüklenici firma tarafından ayrıca temin edilebilmelidir.
- 1.3. Kitler orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Test çalışması için gerekli olan tüm kit parçaları, örnek alım malzemeleri vb. dahil her türlü malzeme ilave ücretlendirme gerektirmeyecek, teklif edilen fiyata dahil olacaktır.

2. Cihaz:**2.1. Kitler / reaktifler ve birlikte kullanılacak cihaza/lara ait ortak özellikler:**

- 2.1.1. Yukarıdaki testler için ihale süresince her türlü bakım, onarım, sarf malzemesi vb. yüklenici firma tarafından karşılanmak üzere laboratuvarımıza ihale süresince kullanmak üzere mülkiyeti yükleniciye ait olan bir cihaz kurulacaktır.
- 2.1.2. Tüm testler bu cihazda çalışacaktır. Teklif edilen kitler bu cihaza tam uyumlu olmalıdır.
- 2.1.3. Cihazdan günlük >90 test sonucu alınabilir olmalıdır.
- 2.1.4. Cihaz 7 gün, 24 saat hizmet verebilmelidir. Hizmetin sürekliliği sağlanmalıdır. Hizmetin aksamaması durumunda, sorun 24 saat içinde giderilmezse örneklerin test çalışmaları için Ankara ili içinde akredite bir dış laboratuvar kullanılabilir. Ancak, bu laboratuvarın mevcut sistemle aynı sistem ve cihazı kullanıyor olması şartı aranacaktır. Bu durumda söz konusu laboratuvarın belgeleri ve bilgilerini ihale dosyasına sunulacaktır.
- 2.1.5. Cihaz örnekleri ve reaktifleri otomatik olarak dağıtabilme, işleyebilme ve sonuçları hesaplayarak kalitatif ve kantitatif olarak rapor edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 2.1.6. Gerekli olduğu durumlarda cihazlara ait her türlü sarf malzeme (yıkama solüsyonu vb.) ihale süresince sağlanmalıdır.
- 2.1.7. Sistem ihaledeki tüm kitlerin / reaktiflerin belirtilen analitik performans ile çalışılabileceği konfigürasyon ve kapasitede olmalıdır.
- 2.1.8. İhale süresince her türlü bakım ve onarımlar eksiksiz olarak sağlanmalıdır. Bakım ve onarımlar cihaz üretici firmasının belirlediği/önerdiği aralık ve gerekliliklere göre yapılmalı

Prof. Dr. Hatice BAŞAĞI
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D
Diploma No: 21281

1/7 Prof. Dr. Özgür GÜLBAYRAK
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2307, Dip. Tes. No: 50304

- ve teknik rapor ile dokümanite edilmelidir. Bakım ve onarım süresince hizmetin devamlılığı sağlanmalı, hizmet devamlılığını etkilemeyecek şekilde programlama yapılmalıdır.
- 2.1.9. Arıza durumunda yapılacaklar, yedek parça ihtiyacının nasıl sağlanacağı ayrıca sunulmalıdır. Arıza olması durumunda en geç 4 saat içinde müdahale edilmelidir. Sorun giderilemediği durumda ise 48 saat içinde yeni cihaz kurulmalıdır.
- 2.1.10. Teklif edilen cihaz bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir. Yüklenici firma teklif ettiği cihazın halen üretimde olduğunu belgesini sunmalıdır.
- 2.1.11. Sistemin tamamı yazılım tarafından kontrol edilebilmelidir. Sistem üretici firmanın orijinal ve güncel yazılımları ile kullanılmalıdır. Yazılımların güncelliği takip edilmeli ve sağlanmalıdır. Yazılım veri toplanması ve işlenmesine uygun olmalıdır. Hastane işletim sistemi entegrasyonu yapılmalı ve entegrasyon için gerekli altyapı sağlanmalıdır. Hastane işletim sisteminden çalışma listesi verileri alınabilmeli, sonuç aktarımı yapılabilirdir. Çalışma tarih ve zamanları, hata ve bakım takibi ve depolaması yapılabilirdir. Tüm veriler Microsoft Office programlarına (excel vb.) alınabilmelidir. Yazılım uzaktan erişime uygun olmalı, erişime uygun bağlantılar sağlanmalıdır. Sistem ile birlikte üretici firmanın tavsiye ettiği, cihazla tamamen uyumlu, güncel konfigürasyonda bilgisayar sistemi (Windows işletim sistemi (güncel), monitör, renkli lazer yazıcı ve sarfları dahil) verilmelidir.
- 2.1.12. Cihazla birlikte 2 adet çok kanallı otomatik pipet (yapılacak çalışmalara uygun özelliklerde) verilmelidir.
- 2.1.13. Tüm analiz sonuçlarının otomatik olarak hastane işletim sistemine aktarımı sağlanacaktır. Sözleşme imzalanmasını takiben tüm cihazların LIS bağlantı bilgileri/verileri laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, Rs232 port vb. malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 2.1.14. Kit verimliliği yılda en az iki kez laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır. Kayıplar istenildikten sonra en fazla 1 ay içinde getirilmelidir. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Getirilen kitler de orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir; açık kutu, tek flakon, vial vb. şekillerde getirilmeyecek ve kayıp istek listesi parça parça değil tamamlanmış halde teslim edilecektir. Kitler üzerinde firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

3. Kit / Reaktiflerin kurulumu, uygulaması, deneme çalışmaları:

- 3.1. Sözleşme imzalanmasını takiben 30 gün içinde kit / reaktifler laboratuvara getirilecek ve ilk kurulumları / uygulamaları yüklenici tarafından yapılacaktır. Bu sırada kit / reaktifin prospektüsünde belirtilen özellikleri taşıdığı gösterilecek (deneme çalışmaları, iç ve dış kalite kontroller, hangisi gerekli ve/veya mevcutsa) ve dokümanite edilecektir. Yapılacak performans çalışmaları konusunda önce laboratuvarın onayı alınacaktır. Bu sırada laboratuvar ilave çalışma yapma talebinde bulunabilir. Burada test sayısı ihale toplam sayısının %5'ini geçmez. Kit / Reaktif kabulü, yapılacak çalışmaların verilerinin laboratuvar tarafından kabulü sonrasında yapılacaktır.
- 3.2. Bu sırada harcanacak malzeme (kit / reaktif, sarf malzeme, iç kalite kontrol örneği vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 3.3. Bu çalışmalarda hasta örneklerinin kullanılması gerekiyorsa, bu örnekler yasal mevzuat çerçevesinde laboratuvar tarafından temin edilecektir.

Prof. Dr. Hatice PASAOGI
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21261

2/7

Prof. Dr. Özlem ÜLBAHA
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
2017 Dış Test No: 20304

4. Kitler / reaktifler ve özellikleri:**4.1. Spesifik IgE (Tekli ve karışım)**

- 4.1.1. Serum/Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- 4.1.2. Kalitatif veya kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 4.1.3. Referans aralığı bilgisi / önerisi bulunmalıdır.

4.2. Triptaz

- 4.2.1. Serum/Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- 4.2.2. Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 4.2.3. Ölçüm aralığı 2-100 µg/L'yi kapsamalıdır.
- 4.2.4. Referans aralığı bilgisi / önerisi bulunmalıdır.

4.3. Total IgE

- 4.3.1. Serum/Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- 4.3.2. Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 4.3.3. Referans aralığı bilgisi / önerisi bulunmalıdır.

5. Kalite kontrol ve analitik beklentiler:**5.1. Kalibrasyon:**

- 5.1.1. Kantitatif tüm ölçümlerde kalibrasyon yapılmalıdır. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize edilmiş olmalıdır.

5.2. İç kalite kontrol:

- 5.2.1. En az iki düzeyde iç kalite kontrol materyali bulunmalıdır.
- 5.2.2. İç kalite kontrol çalışmaları her test çalışmasında yapılacak miktarda malzeme temin edilmelidir.
- 5.2.3. Yapılan iç kalite kontrol çalışmaları SD ve CV takip edilebilir bir şekilde dokümanite edilmeli, depolanabilmelidir. Her istendiğinde belirli tarih aralığına ait rapor olarak alınabilmelidir.

5.3. Dış kalite kontrol:

- 5.3.1. Hizmet süresi boyunca laboratuvarın onayladığı bir dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Katılımlar her yıl yenilenecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak, örneklerin temini (gümrük, kargo masrafları vb. dahil) ve testlerin çalışması yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 5.3.2. Kitlerin ve/veya kitlerle ilgili standart ve kontrollerin beklenen performansı göstermemesi durumunda durum kayıt altına alınacak ve yükleniciye bildirilecektir. Bu durumda ilgili kit ve/veya malzeme ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

6. Genel hususlar**6.1. İhale şartları:**

- 6.1.1. İstekliler ihalenin tamamı için teklif vermelidir. Kısmi teklifler kabul edilmeyecektir.

6.2. Kullanım kılavuzu ve kataloglar:

- 6.2.1. Tüm cihaz, kit ve reaktiflerin orijinal katalogları ürünle birlikte verilmelidir ve dosya ya da broşür şeklinde İngilizce ve Türkçe olarak laboratuvara sunulmalıdır.

6.3. Kesintisiz güç kaynağı

6.3.1. Tüm cihazlar 220 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir. Elektrik kesintisi durumunda kesintiden etkilenmemesini sağlayacak kapasitede UPS ve asgari 30 dakika süreyle sistemleri çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

6.4. **İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri**

6.4.1. Cihazlar laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (standart ve kalibratörler, kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon küvetleri, katı faz ekstraksiyon kolonu vb.), bakım ve onarım için gereken tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri satıcı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

6.5. **Malzeme teslimi ve depolama**

6.5.1. Son kullanım tarihleri

6.5.1.1. Teslim edilen kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olacaktır.

6.5.1.2. Kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihi yaklaşması durumunda, son kullanım tarihinden üç ay öncesinde yazılı bilgi verilmesini takiben ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirilecektir.

6.5.1.3. Kitler / reaktifler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.

6.5.2. Kitlerin / reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orijinal ambalajında verilmelidir.

6.5.3. Önerilen kitlerin / reaktiflerin üzerinde veya kullanım kılavuzlarında hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan etiket bulunmalıdır.

6.5.4. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır. Malzeme ve sarfların teslimi direkt olarak laboratuvara yapılacaktır.

6.5.5. Kitlerin / reaktiflerin ambalaj miktarları, boyutları ve saklanma koşulları firmalara göre değişkenlik gösterdiğinden bu konuda şartlar belirtilmemiştir. Yüklenici kit ve/veya ilgili kimyasalların uygun şartlarda teslimini sağlamakla (oda ısısı, +4 derece veya -20 derece) yükümlüdür. En az iki aylık kit ve kimyasal malzeme laboratuvarında bulundurulmalıdır.

6.6. **İlgili çalışanların eğitimi:**

6.6.1. Kit / reaktiflerin kurulumu / uygulaması sırasında ve talep edilmesi durumunda cihazın kurumda kaldığı süre içerisinde istenildiği zaman kurum çalışanlarına da kit / reaktifler ve cihaz hakkında eğitim verilecektir ve eğitim verilecek kişilere sertifika düzenlenecektir.

6.7. **Diğer hususlar:**

6.7.1. Teklif verecek firmaların TSE Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

6.7.2. Kit / reaktiflerin CE belgesi bulunmalıdır.

6.7.3. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

6.7.4. Teklif edilen kitlere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazî Üniversitesi
Gazî Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D
Diploma No: 24304

4/7

Prof.Dr. Adem GÜRSALHA
T.C. S.Ü.T.F. Gazî Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304

- 6.7.5. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- 6.7.6. "Muayene ve Kabul Komisyonu" tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 6.7.7. Yüklenici firma, 600 adet triptaz testini laboratuvar sorumlusunun belirlediği bir dış laboratuvarında çalıştıracaktır.
- 6.7.8. Spesifik IgE listesi aşağıda verilmiştir.
- 6.7.8.1. Bu listenin en az %90'ı karşılanmalı, karşılanamayacak kitler için alternatifler sunulmalıdır.
- 6.7.8.2. Bu listedeki testler için ayrı ayrı test sayısı verilmemekte, toplam test sayısı verilmektedir.
- 6.7.8.3. Toplam test sayısı içinde kalmakla birlikte testler arasında sayısal değişim/kaydırma yapılabilir.
- 6.7.8.4. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.

Grass pollens

1. Bermuda grass (*Cynodon dactylon*) g2
2. Cocksfoot (*Dactylis glomerata*) g3
3. Cultivated oat (*Avena sativa*) g14
4. Meadow fescue (*Festuca elatior*) g4
5. Meadow grass, Kentucky blue (*Poa pratensis*) g8
6. Rye-grass (*Lolium perenne*) g5
7. Timoty grass (*Phleum pratense*) g6
8. Gx1

Weed pollens

1. Goosefoot, lamb's quarters (*Chenopodium album*) w10
2. Mugwort (*Artemisia vulgaris*) w6
3. Plantain (english), Ribwort (*Plantago lanceolata*) w9
4. Saltwort (prickly), Russian thistle (*Salsola kali*) (pestifer) w11
5. Wall pellitory (*Parietaria judaica*) w21
6. Wx1

Tree pollens

1. Cedar elm (*Ulmus crassifolia*) t45
2. Common silver birch (*Betula verrucosa*) t3
3. Hazel (*Corylus avellana*) t4
4. Horse chestnut (*Aesculus hippocastanum*) t203
5. Linden (*Tilia cordata*) t208
6. Maple leaf sycamore, London plane (*Platanus acerifolia*) t11
7. Oak (*Quercus alba*) t7
8. Olive (*Olea europaea*) t9
9. Pine (*Pinus radiata*) t203
10. Willow (*Salix caprea*) t12
11. Cottonwood (*Populus deltoides*) t14

Microorganisms

1. *Alternaria alternata* m6
2. *Aspergillus fumigatus* m3
3. *Cladosporium herbarum* m2

Prof. Dr. Hatice PASAÖĞÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21251

Prof. Dr. Özlem ÇULHAZAR
T.C. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 3040

(Handwritten signature)

4. *Penicillium chrysogenum* (*P. notatum*) m1
5. Mx1

Epidermals and animal proteins

1. Cat dander e1
2. Dog dander e5
3. Horse dander e3
4. Budgeriar feathers e78
5. Canary bird feathers e 201

Mites

1. *Dermatophagoides farinae* (house dust mite) d2
2. *Dermatophagoides pteronyssinus* (house dust mite) d1

Insects

1. Cockroach, german (*blatella germanica*) i6

Venoms

1. Common wasp (yellow jacket), *Vespula* spp. i3
2. Honey bee, *Apis mellifera* i1

Miscellaneous

1. nGal-alpha-1,3-Gal (alpha-Gal) thyroglobulin, bovine o215

Other mixes-regional

1. rx6 (t3,g6,w6,m2,m6)

Foods-seed, legumes and nuts

1. Almond (*amygdalus communis*) f20
2. Cashew nut (*anacardium occidentale*) f202
3. Chick pea (*cicer arietinus*) f309
4. Gluten f79
5. Hazel nut (*corylus avellana*) f17
6. Lentil (*lens esculenta*) f235
7. Maize, corn (*zea mays*)f8
8. Pea (*pisum sativum*)
9. Peanut (*arachis hypogea*) f13
10. Pistachio (*pistacia vera*)
11. Poppy seed (*papaver somniferum*) f224
12. Pumpkin seed (*cucurbita pepo*) f226
13. Sesame seed (*sesamum indicum*) f10
14. Walnut (*juglans* spp.) F256
15. Wheat (*triticum aestivum*) f4
16. fx5 (egg white, milk, fish, wheat, peanut, soybean)

Foods-fish, shellfish and mollusks

1. Haddock (*melanogrammus aeglefinus*) f42
2. Mackerel (*scomber scombrus*) f206
3. Salmon (*salmo salar*) f41
4. Sardine(pilchard) (*sardina pilchardus*) f308
5. Shrimp f24
6. Sole (*solea solea*) f337

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLI
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Diploma No: 21261

7. Squid (loligo spp.) f258
8. Trout (oncorhynchus mykiss(salmo gairdneri) f204
9. Tuna (thunnus albacares) f40
10. Fish (cod) (gadus morhua) f3

Foods-egg and fowl

1. Chicken (gallus spp.) f83
2. Egg white f1
3. Egg yolk f75
4. nGal d 1 Ovomuroid, egg f233
5. Beef (bos spp.) f27
6. Milk f2
7. nBos d 5 beta-lactoglobulin, milk f77
8. nBos d 8 Casein, milk f78

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21201

Prof.Dr. Zeynep SAHAR
T.C. Gazi Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 50201

Prof.Dr. Zeynep SAHAR
T.C. Gazi Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 50201

GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA AD
TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI (Ruhsat No:26502)
KİT /REAKTİF ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ (1 yıllık)

Yaklaşık test sayıları:

Aşağıdaki tabloda yaklaşık test sayıları verilmiştir. Test sayılarında +/-%20 değişim olabileceği dikkate alınmalıdır. Mücbir sebeplerle (pandemi vb.) bu sayılarda düşüşler yaşanabileceği dikkate alınmalıdır.

Sıra No	Test (kit) Adı	
1	Kalprotektin	2.400

1. Alınacak kit/reaktifin tanımı

1.1. Kalprotektin test yöntemi lateral flow olmalıdır ve kasetler kalprotektin antijeni'ne karşı yüksek özgüllüğü olan monoklonal antikor ile kaplı membran içermelidir.

1.2. Kit / reaktifin içinde, testi çalışabilmek için gerekli reaktiflerin tümü mevcut olmalıdır, ilave herhangi bir maddeye ihtiyaç duyulmamalıdır.

1.3. Kitler orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Test çalışması için gerekli olan tüm kit parçaları, örnek alım malzemeleri vb. ilave ücretlendirme gerektirmeyecek, teklif edilen fiyata dahil olacaktır.

2. Cihaz

2.1. Kitler / reaktifler ve birlikte kullanılacak cihazlara ait ortak özellikler

2.1.1. Yüklenici firma Kalprotektin testi için laboratuvara bir adet cihaz kuracaktır. Teklif edilen kit cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Cihaz istenildiği zaman kendi ekranında sonucu göstermeli, istenildiği zaman da bilgisayara bağlanarak hasta raporu formatında sonuç verebilmelidir.

2.1.2. Teklif edilen kitler, reaktifler ve cihaz halen üretimde olmalıdır.

2.1.3. Gerekli olduğu durumlarda cihazlara ait her türlü sarf malzeme (yıkama solüsyonu vb.) ihale süresince sağlanmalıdır.

2.2. Yüklenici tarafından cihaz kurulumu yapılacak ise aşağıdaki şartlara uymalıdır

2.2.1. İhale süresince her türlü bakım ve onarımlar eksiksiz olarak sağlanmalıdır. Bakım ve onarımlar cihaz üretici firmasının belirlediği/önerdiği aralık ve gerekliliklere göre yapılmalı ve teknik rapor ile dokümente edilmelidir. Bakım ve onarım süresince hizmetin devamlılığı sağlanmalı, hizmet devamlılığını etkilemeyecek şekilde programlama yapılmalıdır.

2.2.2. Arıza durumunda cihaz 24 saat içinde kullanılabilir hale getirilmelidir, eğer sorun giderilemiyorsa 1 hafta içerisinde cihaz yenisi ile değiştirilecektir. Arıza durumunda yapılacaklar ve yedek parça ihtiyacının nasıl sağlanacağı ayrıca sunulmalıdır.

Prof.Dr. Hatice BİSAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 21251

Prof.Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Ruhsat No: 26502

3. Kit / Reaktiflerin kurulumu, uygulaması, deneme çalışmaları

3.1. Sözleşme imzalanmasını takiben 30 gün içinde kit / reaktifler laboratuvara getirilecek ve ilk kurulumları / uygulamaları yüklenici tarafından yapılacaktır. Bu sırada kit / reaktifin prospektüsünde belirtilen özellikleri taşıdığı gösterilecek (deneme çalışmaları, iç kalite kontroller, hangisi gerekli ve/veya mevcutsa) ve dokümanlar edilecektir. Yapılacak performans çalışmaları konusunda önce laboratuvarın onayı alınacaktır. Bu sırada laboratuvar ilave çalışma yapma talebinde bulunabilir. Burada test sayısı ihale toplam sayısının %5'ini geçmez. Kit / Reaktif kabulü yapılacak çalışmaların verilerinin laboratuvar tarafından kabulü sonrasında yapılacaktır.

3.2. Bu sırada harcanacak malzeme (kit / reaktif, sarf malzeme, iç kalite kontrol örneği, plate vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3.3. Bu çalışmalarda hasta örneklerinin kullanılması gerekiyorsa, bu örnekler yasal mevzuat çerçevesinde laboratuvar tarafından temin edilecektir.

4. Kitler / reaktifler ve özellikleri

4.1. Kit insan gaita örneklerinde kalprotektin miktarının kantitatif olarak tayin edebilmelidir. Kantitatif ölçüm yöntemi özgü cihaz yardımıyla yapılmalıdır.

4.2. Her kitin içinde lot numarasına özgü kart bulunmalıdır ve cihaza değerlendirme öncesi kit bilgilerinin aktarımı bu kart yardımı ile yapılmalıdır.

4.3. Her bir kaset üzerinde test çizgisi dışında kontrol çizgisi bulunmalı ve her çalışma sonunda kontrol çizgisi belirgin olmalıdır. Bu özellik sayesinde testin çalışıp çalışmadığı kontrol edilebilmelidir.

4.4. Testin kantitasyon aralığı 30-1000 µg/g olmalıdır.

4.5. Kit verimliliği yılda en az iki kez laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır. Kayıplar istenildikten sonra en fazla 1 ay içinde getirilmelidir. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Getirilen kitler de orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir; açık kutu, tek flakon, vial vb. şekillerde getirilmeyecek ve kayıp istek listesi parça parça değil tamamlanmış halde teslim edilecektir. Kitler üzerinde firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

5. Kalite kontrol ve analitik beklentiler

5.1. Kalibrasyon

5.1.1. Kantitatif tüm ölçümlerde kalibrasyon yapılmalıdır. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize edilmiş olmalıdır.

5.2. İç kalite kontrol

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21231

Prof.Dr. Mehmet ULBAHA
T.C. Gazi Üniversitesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304

5.2.1. Kalite kontrol materyali (iki seviye) içeren kit / reaktifler tercih nedeni olacaktır.

5.2.2. Kit prospektüsünde iç kalite kontrol materyali olan ürünlerde ilgili ürünler malzeme ile birlikte verilecektir.

5.2.3. İç kalite kontrol çalışmaları her test çalışmasında yapılacak miktarda malzeme temin edilmelidir.

5.2.4. Yapılan iç kalite kontrol çalışmaları SD ve CV takip edilebilir bir şekilde dokümanite edilmeli, depolanabilmelidir. Her istendiğinde belirli tarih aralığına ait rapor olarak alınabilmelidir.

5.2.5. İç kalite kontrol CV değerleri %10'un altında olmalıdır

5.3. Dış kalite kontrol

5.3.1. Eğer ulusal ve/veya uluslararası ulaşılabilir dış kalite kontrol programları varsa ve laboratuvar istem yaparsa ilgili laboratuvarın onayladığı bir dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Katılımlar her yıl yenilenecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak, örneklerin temini (gümrük, kargo masrafları vb. dahil) ve testlerin yapılması yüklenici tarafından yapılacaktır.

5.4. Kit performansı

5.4.1. Kitlerin ve/veya kitlerle ilgili standart ve kontrollerin beklenen performansı göstermemesi durumunda durum kayıt altına alınacak ve yükleniciye bildirilecektir. Bu durumda ilgili kit ve/veya malzeme ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

6. Genel hususlar

6.1. Kullanım kılavuzu ve kataloglar

6.1.1. Tüm cihaz, kit ve reaktiflerin orijinal katalogları ürünle birlikte verilmelidir.

6.2. Kesintisiz güç kaynağı

6.2.1. Tüm cihazlar 220 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir. Elektrik kesintisi durumunda kesintiden etkilenilmemesini sağlayacak kapasitede UPS ve asgari 30 dakika süreyle sistemleri çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

6.3. İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri

6.3.1. Cihazlar laboratuvarda kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (standart ve kalibratörler, kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları ve analiz sırasında kullanılan kapaklı tüpler, reaksiyon küvetleri, katı faz ekstraksiyon kolonu vb.), bakım ve onarım için gerekecek tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri satıcı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

6.4. Malzeme teslimi ve depolama

6.4.1. Son kullanım tarihleri

6.4.1.1. Teslim edilen kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az on iki ay olacaktır.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Diploma No: 21231

Prof.Dr. Ozlem GÜLMEZ
T.C. G.Ü. T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
2007 Dış Test

6.4.1.2. Kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihi yaklaşması durumunda, son kullanım tarihinden üç ay öncesinde yazılı bilgi verilmesini takiben ücretsiz olarak yeni tarihlerle değiştirilecektir.

6.4.2. Ürün özellikleri ve teslimat

6.4.2.1. Kitler / reaktifler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.

6.4.2.2. Kitlerin / reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orijinal ambalajında verilmelidir.

6.4.2.3. Önerilen kitlerin / reaktiflerin üzerinde veya kullanım kılavuzlarında hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan etiket bulunmalıdır.

6.5. İlgili çalışanların eğitimi

6.5.1. Kit / reaktiflerin kurulumu / aplikasyonu sırasında kurum çalışanlarına da kit / reaktifler hakkında eğitim verilecektir ve eğitim verilecek kişilere sertifika düzenlenecektir.

6.6. Diğer hususlar

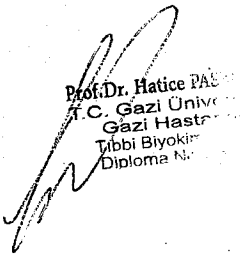
6.6.1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

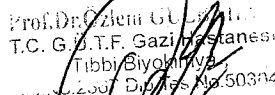
6.6.2. Teklif edilen kitlelere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.

6.6.3. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

6.6.4. "Muayene ve Kabul Komisyonu" tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

6.6.5. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.


Prof. Dr. Hatice PAZ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304


Prof. Dr. Özlem GÜL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304

