

MANUEL SİSTEM İLE JEL SANTRİFÜGASYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-GENEL ÖZELLİKLER:

- 1- Teklif edilen sistem jel santrifügasyon metoduna göre çalışmalıdır.
- 2- Test kartları kullanılmadan önce herhangi bir hazırlık evresi olmamalıdır.
- 3- Test kartları içerisinde bulunan reaktifler (ABO / Rh / Kell vb.) monoklonal olmalıdır. Mikrotüpler içerisinde bulunan reaktifler kart üzerinde belirtilmiş ve gerekli reaktifler üretim aşamasında mikrotüplere emdirilmiş olarak bulunmalıdır.
- 4- Alınacak olan test miktarları aşağıda belirtilmiştir:

| CİNSİ | MİKTAR | BİRİM (Test) |
|--|--------|---------------|
| 1) ABO Forward + Reverse Kan Grubu Kartı | 6000 | Test |
| 2) Cross-match (Capraz Uygunluk) kartı | 800 | Test |
| 3) Direkt Coombs kartı | 400 | Test |
| 4) İndirect Coombs kartı | 300 | Test |

- 5- Kitlerle birlikte sistemin kullanımına uygun olarak aşağıda teknik özellikleri belirtilen
 - 1(bir)adet en az 12 kart kapasiteli 990/1100 rpm donebilen santrifuj;
 - 1(bir)adet en az 12 kapasiteli 37 derece ısıya sabit inkubator;
 - 1(bir)adet çalışma istasyonu;
 - 1(bir)adet 10-25-50 µl. ardışık pipetleme yapabilen pipetör;
 - 1(bir)adet dispenser ve dispenser holder ücretsiz olarak verilmelidir.
- 6- Kitler teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajlarında ve hangi testler için kullanılacağı belirtilmiş olmalıdır. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, af ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
- 7- Yükleniciler teklif edecekleri kart formasyonunun yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.
- 8- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miatlı olacaktır, kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 9- Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir (doğru ve tutarlı) sonuçlar almak kaydıyla birim testte harcayacağı reaktif miktarı ile test sırasında harcayacağı dilüent, buffer, substrat, hücre, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, kontrol serumu, örnek kuveti, printer kağıdı, kartuş ve pipetlere uygun pipet uçları gibi sarf malzemelerinin miktarları göz önünde bulundurulmalıdır. Söz konusu sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.
- 10- Kartlar üzerinde lot numaraları bulunmalı tüm reaktifler orijinal ambalajda olmalıdır.

- 11- Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım batası dahil olmak üzere tüm onarım bedelleri ücretsiz yapılacaktır.
- 12- Arıza durumunda haber verildikten sonra en geç 24 saat içinde müdahale edilecek en geç arızadan 48 saat sonrasına kadar arıza giderilecektir. Eğer arıza giderilemiyorsa cihazın yerine emanet bırakılacaktır.
- 13- Pipet ucu, tüp gibi sarf malzemeleri kan merkezinin istemi doğrultusunda sınırlı gözetmeksizin ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 14- Cihazın kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 15- Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir. Eğitim kan merkezi sorumlu hekimlerinin isteği doğrultusunda tekrarlanabilmeli ve eğitim esnasında kullanılacak test kartları solüsyonlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 16- Test kartları ve solüsyonlar gerekli görüldüğünde Kan Merkezinin müracaatı üzerine uygun miktarda ürünlerle değiştirilebilmelidir.
- 17- Test kartlarını tek tek kontrolü mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünlerin yenileri ile değiştirilmesi kabul edilmelidir.
- 18- Kartlar hastanenin talebine göre partiler halinde teslim edilecektir.
- 19- Birim fiyatına göre kartlar arasında tüketim miktarına bağlı olarak değişim yapılabilecektir.

B-REAKTİFLERE AİT TEKNİK ŞARTNAME:

1. ABO Forward + Reverse Kan Grubu Kartı

- a- Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır
- a- Forward kan grubuna bakma için A/B/AB/D(vi-)/D(vi+)/Ctl mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- b- Kartta bulunan anti-D mikrotüplerinden bir tanesi Dvi ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edebilecek IgG+IgM yapıda antikor karışımı reaktifler içermelidir.
- c- A1/B reverse kan grubuna bakmak için iki adet nötral mikrotüp verilmelidir. Forward ve reverse gruplama testleri aynı veya ayrı kartlarla yapılabilmelidir.
- d- Reverse gruplama için gerekli eritrosit süspansiyonları, aylık periyotlarla ünitenin sarf miktarına göre ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

2. Cross-match (Çapraz Uygunluk) kartı

- a- Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır
- b- Kart üzerinde aynı anda tek bir kartla, alıcının ve donörün ABO/Rh kan gruplarının son kontrolünü yapabilmek için gerekli reaktiflerini içeren mikrotüpler ve Enzimli ve Coombs reaktifli Cross-match testlerini yapmaya uygun mikrotüpler bulunmalıdır.
- c- Kartta bulunan anti-D mikrotüpü Dvi ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edecek nitelikte IgG+IgM sınıfı antikor karışımı içermelidir.

3. Direkt Coombs

- a- Kart formasyonu Monospesifik IgG/C3d/Ctl mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- b- Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak düzende olmalıdır.

4. Indirect Coombs kartı

- a- Enzimli ve Coombs reaktifli ortamda antikor tarama (indirekt Coombs) testi yapmak için kart üzerinde gerekli reaktifleri içeren mikrotüpler bulunmalıdır.
- b- Tarama işlemi en az 2'li veya 3' lü hücrelerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- c- Firmalar hücreleri düzenli olarak, istenilen miktarlarda ücretsiz olarak temin edeceklerdir.

C-CİHAZIN MONTAJI

C.1. Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Banko üzerine yerleşimli olan ve orijinal taşıyıcı banko ve masası bulunmayan cihazlar için cihazın orijinal boyutlarına uygun masa veya bankosu ilgili firma tarafından temin edilecektir.

C.2. Cihazların çalışması için elektrik, su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.

C.3. Sistem için laboratuarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

D-EĞİTİM:

D.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine, eğitimin kimlere verileceğine ve eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir.

D.2. Cihazın kullanım özellikleri, günlük ve aylık bakım kuralları ile teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir kılavuz olmalı, bu kılavuz yazılı ve elektronik ortamda laboratuara teslim edilmelidir.

E-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

E.1. Cihazlar, kullanılacak yedek parçalar dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.

E.2. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 48 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

E.3. Cihazlar 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.

F-KABUL VE MUAYENE:

F.1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.

F.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanım yapılacaktır.

F.3. Muayene sırasındaki her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

F.4. Cihazın hastaneye kabulünde yaşının 10 yıldan fazla olmama koşulu aranacaktır.

F.5. Firmalar teklif mektubu ekindeki birim fiyat teklif cetvelinde, teklif ettikleri cihaz ve kitlerin marka ve modelini belirtmek zorundadır.

MANUEL KAN GRUPLAMA ANTİSERUMLARI(ANTI-D)

- 1-Kitler hızlı sonuç vermelidir.
- 2- Kitlerin spesifite ve sensitivitesi yüksek olmalıdır.
- 3-Test serumları monoklonal olmalıdır.
- 4-Ürün miyatı teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl olmalıdır.
- 5- Orijinal ambalajlı olmalı 100 testlik, 10 ml lik ve damlalıklı olmalıdır. Reaktifin miktarı ambalajdaki damlalıklarla kullanıldığında yeterli olmalıdır.
- 6- Kullanılmayan malzemeler 2(iki) ay öncesinden haber vermek kaydı ile yeni miyatlı olanlar ile değiştirilmelidir. Bozuk ambalajlar tespit edildiğinde firma yenisi ile değiştirmelidir.
- 7-Aglutinasyon çıplak gözle net olarak saptanabilmelidir.
- 8- Antijenler likit formda olmalıdır.
- 9-Daha önce denenmemiş sistem ve kitler için ihaleden sonra demonstrasyon istenecektir.
- 10- Ürünler takım veya tekli olmalıdır.
- 11 -Anti- Serumlarla slayt plaka ve tüp yöntemlerinden her biri ile çalışabilmelidir.
- 12- Flakon üzerinde ürünün markası içeriğini ve son kullanma tarihini belirten etiketi bulunmalıdır.
- 13-Anti-D IgM ve IgG ye duyarlı olmalıdır.

KAN GURU ANTİSERUMU ADETLERİ

| | |
|-------------|-------------|
| 4. (ANTI-A) | : 13 FLAKON |
| 5. (ANTI-B) | :13 FLAKON |
| 6. (ANTI-D) | :15 FLAKON |

KAN ALMA TORBASI (TEKLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Torbanın üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri ve seri numarası bulunmalıdır.
2. Teslim tarihinden itibaren son kullanma tarihi en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
3. Kan alma iğnesi 16 G olmalıdır. İğne ucu koruma kapağı olmalıdır.
4. Torba üzerindeki etikette donör bilgilerini yazmaya yeterli alan bulunmalıdır.
5. Antikoagülan solüsyon olarak CPDA-1 içermelidir. Torba en az 450 ml tam kan almaya uygun hacimde olmalıdır.
6. Kan alma torbası CE kalite belgesine sahip olmalıdır.
7. Kan alma torbasının üretildiği plastik kabin rahatça incelenmesine imkan verecek şeffaflıkta olmalıdır.
7. Torbalar ışık almasını engelleyecek şekilde alüminyum ve benzeri bir paket içinde bulunmalıdır. Ayrıca her bir torba şeffaf, steril ambalaj içerisinde olmalıdır.

KAN TAŞIMA ÇANTASI TENİK ŞARTNAMESİ

ADET: 2

1. Rahat taşıma yapılabilmesi için çanta şeklinde olmalıdır.
2. Üst kapak her iki yana doğru açılabilmelidir.
3. Kapakta kilit sistemi olmalı ve düğmeye basılmadan açılmamalıdır. Bu sayede kendiliğinden açılmalar önlenmelidir.
4. **Kapak üzerine monte edilmiş ve probu kap içine uzayan digital derecesi olmalıdır. Dijital termometre sayesinde KAN taşıma çantası iç sıcaklığı izlenebilmelidir.**
5. **Çanta içinde kan ürünleri ve buz akülerinin temasını önleyecek seperatör sistemi olmalıdır. Seperatör hava sirkülasyonunu sağlayacak şekilde delikli olmalıdır. Seperatörlü bölmeye 2 adet buz aküsü yerleştirilebilmelidir.**
6. Çantanın yan taraflarında '**Kan Taşıma Çantası**' ibaresi yer alan kırmızı renk zemine beyaz karakterlerle yazılmış etiket olmalıdır. Etiket suya dayanıklı selefon ile kaplı olmalıdır. Bu sayede etiket yazıları silinmemelidir.
7. Etiket üzerinde güvenlik uyarı yazıları olmalıdır.
8. Taşıma çantasının rengi mavi veya kırmızı olmalıdır.
9. Kan taşıma çantasının içi-dışı sert plastikten dayanıklı olmalıdır
10. Kan taşıma çantasının iç yüzeyi pürüzsüz ve dezenfektanlarla temizliği kolay olmalıdır.
11. Hacmi en az **4 litre** olmalıdır.
12. Kan torbası taşınmasına uygun olmalıdır.
13. Buz aküleriyle birlikte kullanmaya uygun olmalıdır.