

**AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 2 YILLIK (2022-2023) KİT KARŞILIĞI TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAF CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**CİHAZA AİT ÖZELLİKLER**

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % İmmotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (pH ,lökosit, sayısı gibi)
3. Klas A (hızlı,düz hatta hareketli), Klas B (yavaş,düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
4. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
5. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
6. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleriyle de analiz yapabilmelidir.
7. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
8. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x300 ve x500 büyütme yapabilecek kapasitede olmalıdır.
9. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
10. Cihaz çalışma için özel disposable enjektör kullanılmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
11. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
12. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.
13. Cihazın self-test ve self-kalibrasyon özelliği olmalıdır.
14. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
15. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır,düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Latex boncuklar ya da stabilize sperm kullanılarak kontrol edilebilmelidir.
16. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
17. Cihaz kendi hafızasında 500 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir. Cihaza bilgisayar bağlandığında, bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanan hasta sonucu sayısı artırılabilir.
18. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
19. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS XP, WINDOWS VISTA veya WINDOWS 7 işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
20. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilir, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
21. Bilgisayar programı ile sperm hareketliliğinin video kaydı yapılabilir ve fotoğrafı çekilebilmelidir. Çekilen fotoğraf istenildiğinde hasta raporuna eklenebilmelidir.
22. Cihaz üzerinde dahili dot matrix yazıcı olmalıdır.
23. Cihazın iki adet LCD ekranı olmalıdır. Ekranlardan birisi işletim menüsü ve sonuçların görüntülemesi için, diğeri ise sperm video görüntülemesi için kullanılmalıdır.

Uzm Dr. Gizem SOYDAN  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Diy. Tes. No. 143528  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

İmit Baydar  
Jenel

24. Cihaz ISO, CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
25. Cihaz ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
26. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma garanti vermelidir.

#### ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

TEST ADI	TEST MİKTARI
TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAF KİTİ	2500 TEST

1. İhtiyaç halinde , ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme( dilusyon kiti, disposable kapiller enjektör, kontrol materyali, likefikasyon kiti, semen stribi, cihaz temizlik kiti ) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş çekilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır. İhaledeki test sayısı kadar semen stribi firma tarafından ücretsiz verilecektir.
3. Miadı yaklaşan testler miktarına bakılmaksızın bir ay önceden haber verilmek suretiyle uzun miadlılar ile değiştirilmelidir.
4. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı( LIS ) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistenine aktarılabilmeli, bunun için gereken döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken ; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
5. İhalede alınacak kit miktarı bitinceye kadar cihaz hastanemizde kalacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Semen stripleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Stripler semende pH ve lokosit tayininde kullanılmalıdır. Stripler iki parametrelili ( pH ve lokosit ) olmalıdır. pH ve lokosit tayinini 2 dakikada yapılmalıdır. pH ölçüm aralığı 5,0-8,5 olmalıdır. Lokosit ( WBC ) tayinini <1M/ml veya >1M/ml şeklinde yapılmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır.
8. Likefaksiyon kiti şu teknik özelliklere sahip olmalıdır: Viskoz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
9. Kontrol kitleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrasyon sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level 1), düşük (Level 2), Negatif olmak üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Yüksek ve düşük seviyeli kontroller latex boncuklar içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır. Firma 3 ayda bir düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.
10. Disposable kapiller sperm enjektörleri şu özellikleri sağlamalıdır: Enjektör tam otomatik sperm analiz cihazına uygun olmalıdır. Enjektörler tek kullanımlık olmalıdır. Enjektör sisteminde motilite ve konsantrasyon ölçüm hazneleri olmalıdır. Enjektör sisteminde, enjektör ve bölmeleri ayıran kapatılabilir valf bulunmalıdır. Motilite ve konsantrasyon ölçüm hazneleri en az 400µl hacimde numune alma kapasitesine sahip olmalıdır. Her kutuda enjektör sistemini cihaza tanıtan manyetik

kart bulunmalıdır. Enjektörler CE belgesine sahip olmalıdır. Enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve 'Sağlık Bakanlığı'ndan onaylıdır' ibaresi taşınmalıdır.

11. Dilüsyon kiti şu özelliklerde olmalıdır: Otomatik sperm analiz cihazında düşük hacimli örneklerin test edilebilmesi için numune dilüsyonunda kullanılmalıdır. Test sonuçlarına pozitif veya negatif bir etkisi olmamalıdır. Dilüsyon kiti, sperm hücrelerini immobilize etmemelidir. Dilüsyon kiti, oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Dilüsyon kiti, en az 40ml'lik earle's solüsyonu içermelidir ve orijinal ambalajında olmalıdır. Dilüsyon kiti, steril olmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır.

#### CİHAZIN MONTAJI

Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihazı kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulumunu firma üstlenecektir.

#### BAKIM ONARIM

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 3 ayda bir ,firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakımı için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir. Arıza durumunda en geç 24 saat içinde müdahale edilmeli, 48 saat içinde arıza giderilemezse cihaz değiştirilmelidir.

#### EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

#### KABUL VE MUAYENE

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlelerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

Bu şartname toplam 3(üç) sayfadan oluşmaktadır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dış Tel. No. 143528  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Dr. Mehmet Beydali  
Ağrı