

**AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI BİR YILLIK TAM OTOMATİK BAKTERİ/ MANTAR TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**A. KONU:** Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarının **1 yıllık** ihtiyacı olan sonuç karşılığı otomatik bakteri, mantar identifikasyonu ve antibiyogram cihazı alımıdır.

**B. OTOMATİK BAKTERİ İDENTİFİKASYONU VE ANTİBİYOGRAF CİHAZINDA KULLANILACAK TESTLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ**

Test Adı	Test Sonucu Miktarı
1. Otomatik Bakteri , Mantar Tanımlama ve Antibiyogramı	2500 TEST

- 1- Sistem Mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan, MİK tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.
- 2- Kitler teklif edilen cihazla tam uyumlu olarak kullanılabilir. Antibiyogram kitleri tek olarak veya identifikasyon kitleri ile beraber çalışabilir olmalıdır.
- 3- Sistem in-vitro ve in-vivo antibiyotik duyarlılık testlerindeki uyumsuzlukları ve hataları kullanıcıya bildirebilir.
- 4- İdenfikasyon sonucu alabilmek için kullanıcısının oksidaz, katalaz gibi testlerin cihaz dışında yapılmasına gerek duyulmamalıdır.
- 5- Sistem aşağıdaki bakterilerin antibiyotik duyarlılık testlerini, MIC veya breakpoint olarak yorumlayabilmeli, sonuçları EUCAST kriterlerine uygun olarak vermelidir.

- Gram pozitif koklar (Streptokoklar, Stafilokok)
- Gram negatif basiller (Enterikler, Non enterikler )
- Neisseria, Haemophilus cinsi bakteriler
- Listeria cinsi bakteriler
- Mayalar
- Brucella
- Anaerobik bakteriler

Adem YİĞİT  
MEMUR  
Kayıt Kontrol Yetkilisi  
Ağrı Devlet Hastanesi

İsmail Beydal  
Ağrı

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

- 6- Neisseria, Haemophilus, Listeria, Mayalar, Brucella ve Anaerobik bakterileri tanımlayan firmalar şartnamede belirtilen özelliklere uyan ek bir cihaz veya kit ve manuel cihaz kurarak bunları sağlayabilirler. Bu şekilde teklif verebilirler.
- 7- Antibiyogram sonuçları MİK değerleri yanında duyarlı /orta duyarlı /dirençli olarak vermelidir.
- 8- Cihaz hastane otomasyon sistemine uygun olacak şekilde bağlantı sistemine sahip olmalıdır. Cihazın HBYS sistemine bağlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. İdentifikasyon ve antibiyogram sonuçları HBYS üzerinden manuel bir veri girişine gerek duyulmaksızın tam olarak sisteme aktarılmalıdır. Hastanenin bilgi işlem servisi firmanın yetkili personeli ile birlikte cihaz otomasyon bağlantısını kurup cihazı çalışır halde teslim edecektir. Cihazın HBYS ile bağlantısı, hastane idaresinin uygun gördüğü şekilde yapılacaktır.
- 9- Cihazda tanımlanan hastalar sistem hafızasında saklanabilmeli, bu bilgiler epidemiyolojik raporlamalarda kullanılabilirmeli, istenirse cihazdan diskete veya CD'ye back-up alınabilmelidir.
- 10- Cihaz, ESBL, Yüksek düzey Streptomisin direnci, Stafilokokta Metisilin direnci, Vankomisin dirençli Enterekok gibi direnç mekanizmalarını saptayabilmelidir.
- 11- Sistem bakteri identifikasyonu ve antibiyogram sonuçlarını en geç 24 saat içerisinde verebilmelidir.
- 12- İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar firma tarafından temin edilmelidir.

i.	ENTEROCOCCUS FAECALIS	ATCC 29212
ii.	ESCHERICHIA COLİ	ATCC 35218
iii.	ESCHERICHIA COLİ	ATCC 25922
iv.	PSUEDOMONAS AERUGINOSA	ATCC 27853
v.	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ATCC 25923
vi.	STAPHYLOCOCCUS AUREUS	ATCC 25904
vii.	KLEBSİELLA PNEUMONİAE	ATCC 700603
viii.	CANDIDA ALBICANS	ATCC 10231

- 13- Sistem; Gram pozitiflerde en az 130, Gram negatiflerde en az 150 ve Mayalarda en az 20 tür tanımlanabilmelidir.
- 14- Gr (+), Gr (-) ve Antibiyogram testlerinde kullanılmayan miktarlar idari şartname ve eklerinde belirtilen iş artışı ve eksilişi ile ilgili hükümler doğrultusunda fiyatlar göz önünde bulundurularak daha çok kullanılan testler ile firma tarafından değiştirilecektir.

Adem YİĞİT  
MEMUR  
Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi  
Aqr. Devim Elektronik

Umut Baydar

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

- 15- Hangi kitten ne kadar gönderileceği , laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık siparişlerde firmaya belirtilecektir. Firma, laboratuvarca istenen test kitinden gönderim yapmalıdır.
- 16- Kitlerin miadı minimum 6-8(altı-sekiz) ay olmalıdır.
- 17- Kitlerin miadının dolmasına 2(iki) ay kala haber verilmesi kaydıyla miadı yaklaşan kitler uzun miadlı kitlerle ücretsiz değiştirilecektir.
- 18- Arızalı veya hatalı sonuç veren kitler yeni kitler ile ücretsiz değiştirilecektir.
- 19- Test sürecinde besiyeri otomatik identifikasyon sistemi uyumsuzluğu yaşanmaması için; çalışılacak test sayısı kadar laboratuvarın onay verdiği iki bölmeli Kanlı agar/EMB plağı firma tarafından temin edilmelidir.
- 20- Sistemin panelleri ve/veya kartuşları mutlaka kendinden barkodlu olmalıdır.
- 21- Orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- 22- Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastane bilgi işlemine raporlanmış, **onaylanmış aylık sonuç test sayıları** esas alınacaktır.
- 23- Hastane idaresi toplam ihale miktarı üzerinden test sonucu miktarlarında %20 iş artırımı-azaltımı yapabilir.
- 24- Sözleşme süresince ihaleyi kazanan firma "İç ve Dış Kalite kontrol" programı ile ilgili her türlü işlemi ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir. Dış Kalite Kontrol programına kayıt yapılması, sözleşme imzalandıktan sonra en geç 1 ay içerisinde yapılmalıdır.
- 25- Sözleşme sonuna kadar cihazın yaşı 13 yılı geçmeyecektir. Cihazın imalat tarihi, seri numara belgeleri muayene kabul komisyonuna sunulacaktır.
- 26- Teknik şartnameye uygunluk belgesi ihale komisyonuna sunulmalıdır.

## B. CİHAZIN MONTAJI:

- 1.Cihazın montajı yüklenici firmaya aittir. Cihaz ücretsiz olarak kurumun gösterdiği yere monte edilmelidir.
- 2.Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü malzeme (bakteri süspansiyonu hazırlamada kullanılan sarflar, 1 adet Mc Farland cihazı dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 5.Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak, laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü sayı ve özellikte kesintisiz güç kaynakları, bilgisayar ve ekipmanları vb. ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanacaktır. Bunlara ilişkin sarf malzeme, bakım,

Adem YİĞİT  
MEMUR  
Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi  
Ağrı Devlet Hastanesi

Cinuk Bayrak  
Ağrı

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

onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Yukarıda belirtilen ekipmanlar ilgili arıza, bakım, onarım durumlarında teknik servis en geç 24 saat içinde gelmeli, yerinde müdahale ile sorunu çözemeyecekse bozulan cihaz aynı ayarda çalışan yenisi ile değiştirilmelidir.

6. Cihazın HBYS sistemine bağlanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

7. Hastanenin bilgi işlem servisi firmanın yetkili personeli ile birlikte cihaz otomasyon bağlantısını kurup cihazı çalışır halde teslim edecektir. Cihazın HBYS ile bağlantısı, hastane idaresinin uygun gördüğü şekilde yapılacaktır.

8. Kurulacak olan cihaz sözleşme bitiminde, yeni sözleşme gereği kurulacak cihaz çalışmaya başlayınca kadar çalışır vaziyette tutulacaktır.

### C. EĞİTİM:

1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi, firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Eğitim sonrası, eğitim verilen tüm elemanların sertifikasyonu firma tarafından sağlanacaktır.

2. Eğitim sırasında harcanan kitler, tüm solüsyonlar, cihaz arızalanması halinde kullanılacak parçalar firma tarafından karşılanmalıdır.

3. Firma cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Laboratuvara kurulacak cihazlara ait envanter dosyası (cihazın adı, markası, modeli, üretim tarihi, seri numarası, temsilci firma ve hizmete giriş tarihi), cihazların kullanım kılavuzu veya CD' si, cihazların kalibrasyon kayıt veya sertifikaları, bakım formları (günlük, haftalık, aylık), arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kit, kontrol ve kalibratörlerin Türkçe prospektüslerini hem dijital hem de dosya halinde cihazların kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna verilecektir.

### D. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

1. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihazların teknik bakımından sorumludur.

2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.

3. İhaleyi alan firma ,cihaz dosyası oluşturup laboratuvara teslim etmelidir. Cihaz dosyasında ; Kullanım Kılavuzu ya da CD( Türkçe)

Cihaz bakım formları ve planları, Arıza bildirim formları, Firma iletişim bilgileri ,Kullanıcı Eğitim Sertifikaları ve Kullanılan kitlerin Türkçe MSDS dosyaları yer almalıdır.

4. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 12 saat içinde verilmelidir. 24 saat içerisinde arıza giderilemezse firma testleri laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir laboratuvar da çalıştırıp sonuçlandırmalıdır

Adem YİĞİT  
MEMUR  
Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi  
Ağrı Devlet Hastanesi

Uzm Dr. Gizem Soydan

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

5. Bu süre içinde cihaza müdahale edilmez ise gün başına, o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin %2'si kadar ceza uygulanır. Arıza bildirimini takiben yapılan müdahale ile 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Aksi takdirde, gün başına o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin %1'i kadar ceza uygulanır.

6. 72 saat içerisinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

7. Arıza durumunda firma bakım-onarım işlemlerini ek bir ücret istemeksizin yerine getirecektir.

8. Firma arızanın giderilmesi için varsa yazılım programlarında, cihaz özelliklerinde güncelleme gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Güncelleme sonrası bir kullanıcı eğitimi gerektiği takdirde bunu ücretsiz olarak yapacaktır. Ayrıca laboratuvarın isteği doğrultusunda, belirlenen elemanlar için ücretsiz eğitim firma tarafından sağlanacaktır.

9. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor düzenleyip laboratuvar uzmanına teslim edecektir.

#### E. KABUL VE MUAYENE:

1. Cihazların kurulumu sırasında gerekli görüldüğü takdirde teklif edilen sistemler ve kitle laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir.

2. Cihazların kabul ve muayenesi, hastane muayene kabul komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri hazır bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Bu kullanımda harcanan reaktifler ve tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

4. Laboratuvar uzmanlarının gerekli görmesi halinde firma tarafından demonstrasyon çalışması yapılacaktır. Demonstrasyon çalışmasının tarih, saat ve yeri idare tarafından yazılı olarak firmaya bildirilecektir. Demonstrasyon çalışması esnasında kullanılan tüm malzemeler ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır. Demonstrasyon çalışması sırasında kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dıþ Tes. No. 143528  
Aön Eğitim ve Araştırma Hastanesi



Adem YIĞIT  
MEMUR  
Kontrol Yetkilisi  
Aön Hastanesi



## AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 1 YILLIK 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 kullanmalıdır 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.
24. Cihaz ISO, CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.

*Uzm. Dr. Gizem SOYDAK*

Uzm. Dr. Gizem SOYDAK  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No. 143528  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

*[Signature]*

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 kurulmasını 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 kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

Bu şartname toplam 3(üç) sayfadan oluşmaktadır.

*Umit Bayrak*  
*İmza*

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

*Gizem Soydan*

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 SPERMİYOGRAFİ KİTİ	1400 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( dilüsyon 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 aktarılabilirmeli, 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

*Umut Baydar*

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 143528  
Afin Eğitim ve Araştırma Hastanesi

*[Signature]*