

İMMÜNOHEMATOLOJİ KİTLERİ İLE KULLANILACAK OTOMATİK SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-GENEL ÖZELLİKLER:

- 1- Teklif edilen sistem jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon metoduna göre çalışmalıdır.
- 2- Yüklenici firma sözleşme süresince, istenen testleri çalışmak üzere cihazların kurulmasından, teknik destek verilmesinden, kit ve sarf malzemelerin temininden, çalışılan test sonuçlarının LBYS'ye aktarılmasından sorumludur.
- 3- Test kartları kullanılmadan önce herhangi bir ön hazırlık evresi olmamalıdır.
- 4- 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.
- 5- Alınacak olan kart cinsleri ve test miktarları aşağıda belirtilmiştir:

CİNSİ	BİRİM
1. Forward + Reverse Kan Grubu	Test
2. Yeni doğan Kan Grubu ve Direkt Coombs	Test
3. Cross-match (Çapraz Uygunluk)	Test
4. Direkt Coombs (Monospesifik)	Test
5. Indirect Coombs	Test
6. Rh Subgrup + Kell (Hibe)	Test

- 6- Kitler teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajlarında ve hangi testler için kullanılacağı belirtilmiş olmalıdır. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, kart formasyonları, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü vb. özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
- 7- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır, kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 8- 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, hücre, yıkama ve temizlik solüsyonları, kontrol serumu, örnek küveti gibi sarf malzemelerinin

miktarları göz önünde bulundurulmalıdır. Söz konusu sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.

- 9- Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım hatası dahil olmak üzere tüm onarım bedelleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- Arıza durumunda haber verildikten sonra 24 saat içerisinde ilk müdahale yapılmalıdır. Arıza 72 saat içerisinde giderilemiyorsa, arızalı cihazın yerine laboratuvarın iş akışını aksamadan devam ettirebilmesi amacıyla ikame cihaz bırakılacaktır.
- 11- Cihazın kurulum ve montajı yüklenici firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 12- 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.
- 13- Test kartları ve solüsyonlar gerekli görüldüğünde Kan Merkezinin müracaatı üzerine uzun miatlı ürünlerle değiştirilebilmelidir.
- 14- Test kartlarını tek tek kontrolü mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünlerin yenileri ile değiştirilmesi yüklenici firma tarafından kabul edilmelidir.
- 15- Yüklenici bir 'dış kalite kontrol' programına bağlanmayı sağlayacak ve bunun için gerekli bağlantı, ücret ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Dış Kalite kontrol örnekleri yılda en az 2 (iki) kez teslim edilecektir. Ayrıca 'iç kalite kontrol' programı yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır; iç kalite kontrol kitleri düzenli olarak her ay temin edilmeli, teklif edilen kitler ile aynı marka olmalıdır. Prospektüs verileri ile ispatlanmalıdır.
- 16- 2-4 °C derecede saklanması gereken kartlarla teklif verilmesi durumunda üretim aşamasından teslim aşamasına kadar geçen tüm süreçte soğuk zincir koşullarına uyulduğu belgelenmeli (kalite standartlarına uygun) ve bu kartların kan merkezinde saklanması için gereken ekstra altyapı (IVD yönetmeliğine uygun, en az 400 lt kapasiteli ısı kontrollü ve sürekli kayıt yapabilen, alarmlı, dijital göstergeli kit saklama dolabı) beraberinde ücretsiz olarak kan merkezine kurulmalıdır. Soğuk saklama koşullarının kalite sistem standartlarına uygun bir şekilde sürdürüldüğünün belgelenmesi için gereken işlemler (dokümantasyon ve personel dâhil) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 17- Teklife çıkılan kit, gereç, malzemelerden örnek istendiğinde, laboratuvar sorumluları tarafından belirtilen, ihale değerlendirme sürecini aşmayacak zaman dilimi içerisinde firma örnekleri getirmelidir. Örnekler temin edilmez ise, ilgili teklif değerlendirme dışı kalacaktır.
- 18- Teklif edilen kartlarla birlikte verilecek tüm solüsyonlar orijinal ambalajında verilmeli, ambalaj ve kutular üzerinde lot/seri numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulları gibi bilgiler bulunmalıdır. Ayrıca teklif edilen kitler ile kullanılacak sarf malzemelerin (Zayıf D testlerinde kullanılacak Anti D hariç) T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) kaydı olmalı ve ihale dosyasında liste halinde sunulmalıdır.
- 19- Satın alma kalemine esas olmayan reaktiflerin farklı marka olması durumunda, üretici firma tarafından validasyonu yapılmış olmalı ve ihale dosyasına validasyon raporu eklenmelidir.
- 20- Cihazın faaliyette bulunduğu Türkiye'deki en az 1 (bir) Bölge Kan Merkezinden teknik servis ve yedek parça yazılı referans verilmelidir.
- 21- Yüklenici firma, laboratuvar işlerinde kullanılmak üzere bir adet masaüstü bilgisayar ve bir adet yazıcı temin edecektir.
- 22- Firma, test sayısı kadar EDTA'lı tüpü ücretsiz temin edecektir.

B-KULLANILCAK KİTLERE AİT TEKNİK ŞARTNAME:

1. Forward + Reverse Kan Grubu Kartı

- a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
 - i. Test, A-B-D-Ctl-A1-B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun kuyuları içermelidir.
 - ii. Hasta kan grubundaki D mikrotüpünde DVI varyantı ile negatif sonuç alınmalı, donör kan grubundaki D mikrotüpünde ise DVI varyantı ile pozitif sonuç alınmalıdır. Teklif edilen kart üzerinde DVI(+) kuyucuğu bulunmayan firmalar ekstra kart ve/veya anti serum ile bu şartı sağlanabilmelidirler.
 - iii. Donör kartında bulunan anti-D mikrotüplerinden bir tanesi D_{VI} ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edebilecek IgG+IgM yapıda antikor karışımı reaktifler içermelidir. Bu özellikte kart veremeyecek firmalar gerekli IgG mikrotüpü içeren kart ve IgG+IgM karışımı içeren Anti D reaktifi ile bu testin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
 - iv. Donör kan grubu kartı sayısı, toplam kan gruplandırmanın %5'i olarak verilecektir.
- b. Reverse gruplama için gerekli eritrosit süspansiyonları, aylık periyotlarla ünitenin sarf miktarına göre ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Ayrıca test sayısının %10 kadar IAT yöntemi ZAYIF D tayinleri için gerekli kit ve reaktif ücretsiz olarak verilecektir.
- c. ABO varyant incelemesi ve ABO/Rh gruplamada ortaya çıkabilecek forward ve reverse uygunsuzluklarının ileri incelemesi amacıyla, forward gruplama testi tükenene kadar A1 ve B reverse gruplama test hücreleri aylık periyotlar halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak verilmelidir. Ayrıca istendiğinde A2, O reverse gruplama test hücreleri ve A1 lectin, Anti H lectin solüsyonlarını ve gerekli kartları yüklenici firma ücretsiz sağlamalıdır.

2. Yenidoğan Kan Grubu ve Direkt Coombs

- a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.
- b. Kart üzerinde yenidoğanın kan grubunun yanı sıra direkt coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A-B-AB-D-Ctl-IgG-AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- c. IgG mikrotüpünü tek kart üzerinde sağlayamayan firmalar, Yenidoğan'ın direkt coombs pozitifliğini kontrol etmek amacı ile test sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuğunu ücretsiz olarak verilmelidir.

3. Cross-match (Çapraz Uygunluk)

- 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 ile Coombs reaktifli ortamda otoantikor testlerini uygun mikrotüpler bulunmalıdır. Bu özelliği tek bir kart üzerinde sağlayamayan firmalar ayrı ayrı kartlarla bu testin çalışmasına olanak sağlamalıdır.

4. Direkt Coombs (Monospesifik)

- a. Kart konfigürasyonunda monospesifik direct coombs testi için, IgG-C3d-Ctl veya IgG-C3b/C3d-Ctl IgG/C3d/Ctl mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- b. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak düzende olmalıdır.

5. Indirect Coombs

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

6. Rh Subgrup + Kell

- a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.
- b. Rh subgrup tayini için kart üzerinde en az C/E/c/e/Kell mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
- c. Ayrıca tüm zayıf D (DVI vb.) pozitiflikleri için test sayısı kadar D mikrotüpü verilmeli veya testin yapılabilmesi için gerekli alt yapıyı sağlamalıdır.
- d. Rh Subgrup kartları, belirtilen miktarlarda yüklenici firma tarafından hibe edilecektir.

C-MANUEL SİSTEM ÖZELLİKLERİ

C.1.Santrifüj

- a. Santrifüj, jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları santrifüj etmeye uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- b. Santrifüj cihazı aynı anda 24 kartı çevirebilmelidir. Santrifüjleme süresi 5 dk ve altında olan cihazlar için 10 kart kapasiteli cihaz verilebilir.
- c. Santrifüj cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Devir/dakika göstergeleri bulunmalı.
- d. Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

C.2.İnkübatör

- a. Jel santrifügasyon veya kolon aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları inkübe etmeye uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
- b. İnkübatör cihazı 20 kartı kapasiteli olmalıdır.
- c. İnkübatör cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Derece /dakika göstergeleri bulunmalı.
- d. Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

C.3.Pipet

- a. Otomatik pipet, sağ/sol elle kullanmaya uygun olmalıdır.
- b. Pipetin basım aralıkları 10-25-50µl olmalıdır.

C.4.Dispencer

- a. Dispencer, bir basımı 500µl ayarlı olmalıdır.
- b. Dispencer verilecek olan LISS solusyon şişelerine (100 µl ve 500 µl)uyumlu adaptörlere sahip olmalıdır.

C.5.Çalışma Tablası

- a. Kartların ve çalışma tüpleri için özel yuvalara sahip olmalıdır.
- b. En az 12 örnek tüpü ve 12 kart yerleştirilmelidir.

D-Tam Otomatik Cihaz Teknik Özellikleri

1. Cihaz otomatik ön hazırlama, pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmuş tek parça bir sistem olacaktır.
2. Cihaza en az 90 adet Jel santrifügasyon kartı ve an az 42 numune yüklenebilmelidir.
3. Cihaz içerisinde, 20 kart yüklenebilecek 1 veya 2 adet santrifüj içermelidir.
4. Cihaz gerekli testlerdeki inkübasyon işlemi için ayrı ayrı en az 12 kart yüklenebilecek 37°C ve oda ısısı inkübatör içermelidir.
5. Cihaz aşağıda işlemleri tam otomatik olarak yapabilmelidir.
 - a. Eritrosit süspansiyonu hazırlanması,
 - b. Numune dilüsyonu, reaktif pipetlenmesi,
 - c. Numunelerin ve reaktiflerin cihaz tarafından teste uygun olarak seçilmesi,
 - d. Cihazın kart üzerindeki alüminyum folyoyu otomatik olarak delmeli, kullanıcı müdahalesi olmamalıdır.
 - e. Cihaz çalışması sürer iken çalışma basamaklarının izlenebilmesi,
 - f. İndirekt Coombs Titrasyon testlerini otomatik olarak çalışabilmelidir.
 - g. ABO/Rh testleri sonrasında Rh negatif çıkan sonuçlarda otomatik olarak Zayıf Rh testlerini yapabilmelidir.
 - h. Testlerin emniyeti açısından, sonuç alınana kadar müdahaleye gerek duymamalı,
 - i. Kartları otomatik santrifüj edebilmelidir.

- j. Sonuçların okunması ve değerlendirilmesini yapabilmelidir.
 - k. Uygunsuz test sonuçlarını kullanıcıya gösterebilmelidir. Cihaz bu koşullarını otomatik olarak sağlanmalıdır.
6. Cihaza yüklenen numune, kart ve reaktif barkodları, cihaz içerisinde bulunan kameralar tarafından veya manuel barkod okuyucu tarafından tanımlanabilmelidir.
 7. Okuma işlemleri cihaz içerisindeki kamera yardımıyla otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir. Okuma işlemi gerçekleşmiş olan test sonucu görüntüleri ve bilgileri bilgisayar ortamında saklayabilmeli ve istenildiği zaman görüntülenebilmelidir.
 8. Cihazın yaptığı değerlendirmede, kullanıcı isterse manual değişiklik yapabilmelidir.
 9. İstenildiği zaman cihaz içerisindeki verilere ve belirtilen zaman aralıkları içerisinde bir hasta için birden çok test sonucuna ulaşılabilir.
 10. Cihaza acil numuneler, cihaz durdurulmadan yüklenebilmelidir. Cihaz, yüklenen acil numune/numuneleri, pipetlemeyi bekleyen diğer testlerden önce işleme almalıdır.
 11. Cihaz, reaktif, yıkama solüsyonu, jel kartları gibi malzemelerin doğruluk ve yeterliliğini saptamalı ve gerekirse kullanıcıyı uyarmalıdır.
 12. Sistemin sağlıklı çalışabilmesi için gerekli alt yapı (Bilgisayar, printer, kesintisiz güç kaynağı) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 13. Cihaz çalışmaları gruplar halinde ya da tek tek yapabilmelidir.
 14. Cihaz ile verilecek bilgisayar tüm kontrolleri yapabilmeli, sonuçları depolayabilmeli ve yazılı rapor halinde basabilmelidir.
 15. Cihazların Kan Merkezi ve Hastane otomasyon sistemine bağlantısı için gereken teknik bilgi, kablo, bağlantı fişi vb. gibi donanım desteği ücretsiz olarak sağlanacaktır. Lis bağlantısı için olası masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
 16. Kullanılacak kitlerle ilgili tekrarlayan ve arızalı kitler için %5 kayıp miktarı firma tarafından karşılanacaktır.

E- CİHAZIN MONTAJI

- E.1.** Cihazların kurum ve montajı yüklenici 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.
- E.2.** Cihazların çalışması için elektrik, su gibi altyapı tesisatında değişiklik ihtiyaç hâsıl olması durumunda masraflar yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.
- E.3.** Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

F- EĞİTİM:

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

G-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

- G.1.** Cihazlar, kullanılacak yedek parçalar dâhil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.
- G.2.** Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.
- G.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.

H-KABUL VE MUAYENE:

- H.1.** Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.
- H.2.** Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
- H.3.** Muayene sırasındaki her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- H.4.** Hastaneye kurulacak cihazın sıfır olması gerekmektedir.