KAN TRANSFÜZYON MERKEZI

KAN GRUBU VE DİREKT/İNDİREKT COOMS TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEST KİTLERİNİN CİNS VE MİKTARLARI

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	ABO Rh grup	4000
2	Indirekt coombs	350
3	Cross match	1300

CİHAZIN ÖZELLİKLERİ

1. Kan grubu kitleri jel santrifügasyon veya kolon aglutinasyon yöntemiyle çalışılmasına uygun olmalıdır

2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır.

4. Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.

5. Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solusyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.

6. Modifiye Bromelin ye Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 µl ve 1000 µl ayarlanabilir olmalıdır.

7. Pipetleme işlemlerinin gerçekleştirilmesi için 10-25-50 µl ayarlanabilir otomatik pipet temin edilmelidir

8. Kit teklifi veren firmalar kitlerin jel santrifugasyon veya kolon aglütinasyon yöntemiyle calışmasını sağlayacak yeni masa üstü santrifüj (serum ayrılması için), kitlere uyumlu santrifuj cihazı, benmari vb. tüm araç gereçleri laboratuvarımıza kurmalıdır.

9. Santrifuj en az 10 (on) dakikada sonlanmalı, santrifüj ye inkübatör cihazlarında bulunan ekranda santrifuj devri, kalan süre, inkübasyon sıcaklığı gibi bilgiler takip edilebilmelidir.

10. Kullanılacak santrifuj cihazı sabit devir/dakika hızda santrifüj işlemini gerçekleştirebilmeli, sistemde kullanılan kartlara uygun godeler içeren santrifüj başlığı bulunmalı ve en az 12 (on iki) kart kapasiteli olmalıdır.

11. Kullanılacak inkübatör cihazı 37 °C ± 2 °C sabit sıcaklıkta kartları inkube edebilmeli, 1 — 60 dakika arası programlanabilir inkübasyon süresine sahip olmalı ve en az 12 (on iki) kart kapasiteli olmalıdır.

S.B. Ağrı Suçerek Devlet Hastane
Uzm. Dr. Seda KABUKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No.: 181554

12. Kan Merkezi, teklif verilen malzemelerin (kart, hücre ve solüsyonların) transport ve teslimat sırasında, kotu koşullarda saklanma, içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Kan Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 (on beş) gün içinde ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir.

13. Benzer biçimde, malzeme içeriklerinin bildirilenden eksik olması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

14. Sözleşme süresince teslim edilecek kit ve solüsyonlar, son kullanma tarihlerinden 1 (bir) ay öncesinden haber verilmesi kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından hiçbir gerekçe ileri sürülmeksizin 6 (altı) ay ileri miatlılarıyla değiştirecektir.

15. Gerektiğinde kitlerin %20 (yirmi) eksiği veya %20 (yirmi) fazlası alınabilecektir.

16. Kartlar orijinal ambalajında olmalı, tüm kartların muhafazaları 18-25 °C oda sıcaklığında olmalıdır. Test bütünlüğü için anti-serum, diluent, buffer, substrat, kalibratör, hücre panelleri, kan grubu antijen-antikorlari vb. tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ye reaktif hücreler, internal ve external kontrol için gereken reaktif serum ve hücreler firma tarafindan paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir.

17. Kan grubu, yenidoğan, indirekt coombs ve direkt coombs kartlarının tamamının saklama koşulları oda sıcaklığında değilse, kartlar saklama koşullarına uygun, firma tarafından ücretsiz getirilen en az 500 (beş yuz) lt hacimli, alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır.

18. Kit ve sarf malzemeleri laboratuvarın isteği doğrultusunda peyderpey laboratuara teslim edilmeli ye bu kitlerin kuruma teslimatı sırasında son kullanma tarihleri 1 (bir) yıl olmalıdır. Kitlerin aşırı tüketimi sonucunda laboratuarın ihtiyacına göre teslimat periyotları değiştirilebilinir /kaldırılabilinir.

19. Verilecek kartların hangi testlerde kullanıldığı kart üzerinde açıkça belirtilmeli ve orjinal katalogla ispatlanmalıdır.

20. Tüm kartlar çalışmaya başlamadan önce ön hazırlık gerektirmemelidir. Tüm reaktifler üretim esnasında mikrotüplere konulmuş olmalıdır.

21. Firma cihazların ve testlerin hem orijinal kullanım prosedürlerini hem de dikkat edilmesi gerekenleri içeren Türkçe dokümanlarını teslimat sırasında kuruma vermelidir.

22. Kullanılacak yedek parçalar da dahil olmak üzere cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Sistemin kesintisiz ve güvenilir bir şekilde çalışabilmesi için kullanılan cihaz ya da kartlarda çıkabilecek sorunlara müdahale edip çözebilecek ve 24 (yirmidört) saat ulaşılabilecek teknik destek hizmeti sağlanmalıdır. Sözü edilen teknik servis için önerilecek elemanın konuyla ilgili yeterlik sertifikaları da sunulacaktır. Bu yapılmadığı takdirde aksayan her testin maliyeti kadar para ödenecektir. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.

23. İhaleyi alan firmanın kitlerinin ve sarf malzemelerinin teslimatında ki sorunları nedeniyle ya da derin kullanımına sunulan cihazların arızaları halinde laboratuarlarda ki iş akışı bozulacağı için ilgili firma cihaza 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edip 48 (kırksekiz) saat içinde tam fonksiyonu çalışır

S.B. Ağrı Suçtan Etkilenen Çocuk Uzm. Dr. Sevda Kılıç Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı Bş. Tes. No: 18...

duruma getirmelidir. Aksi halde 72 (yetmişiki) saat içinde arızası giderilmeyen cihaz yenisiyle değiştirilerek ve tam fonksiyonlu çalışır şekilde 24 (yirmidört) saat içinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir.

24. Kit ve sarf malzemelerinin teslimatındaki sorunlardan ya da cihazın arızasından dolayı testlerin dışarıda (başka hastane /laboratuvarda) çalışılması durumunda masraflarını da ilgili firma yüklenmek zorundadır.

25. Sistem için malzemeyi temin eden firma kan grubu tayini ve antikor tarama konularında kurulan sistemin internal ve eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlayacaktır.

26. Hastanemizde kullanılmak üzere çalışılmış testlerin sonuçlarını otomatik olarak değerlendirip hastane otomasyon sistemine aktarabilen ve kart görüntülerini bir bilgisayarda saklayabilen kart okuyuculu bir sistem kurulmalıdır ve LİS bağlantısı ile ilgili işlemler firma tarafından yapılmalıdır.

27. İhaleyi alan firma ve sistemler ile ilgili eğitimi tüm laboratuvar personeline vermelidir. Eğitim süresince kullanılan tüm kitler firma tarafından karşılanacaktır.

28. İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren hastane kit stokları bitinceye kadar bekleyeceğini ve yeni ihale kendisinde kalmazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre zarfında her türlü giderlerini karşılayacağını taahhüt etmelidir

29. Teslim edilen kitlerin kullanımı sırasında; anormal hasta sonuçlarının tekrarı veya kitlerin sorunu olması nedeniyle harcanan testler ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.

30. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihale atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilebilmelidir. Bu değişim 15(onbeş) gün içinde yapılacaktır. Firmalar bunu kabul ettiklerini taahhüt etmektedir.

31. Testlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kitler, laboratuvar istem listesine göre teslim edilecektir. Sipariş yapıldığı tarihten sonraki en geç 10 (on) gün içinde kitler ve sarf malzemeleri hastaneye teslim edilecektir.

32. Şüpheli kan grubu sonucunda ilgili firma sonucu referans laboratuvarda doğrulamakla sorumludur.

33. Test kartlarının Sağlık Bakanlığı izin belgesi olmalıdır.

34. Acil durumlarda hızlı sonuç vermek için ihaleyi alan firma manuel kan grubu solüsyonlarının gerektiği kadarını hastanemize temini konusunda garanti vermelidir. (A,B,AB,D,CDE)

35. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

KİTLERİN ÖZELLİKLERİ:

ABO/RH KAN GRUBU REVERSE GRUPLAMA KARTI:

S.B. Ağrı Suyatağı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Seda ASLAN CU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No.: 181554

1. Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.

2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3. Gerekli reaktifler monoklonal orijinli olmalıdır.

4. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Kartlar ve sarflar test bütünlüğü açısından aynı marka olmalıdır.

5. Tanı işlemini yapabilmek için en az A/B/D/Ctl/A1/B mikrotüplerini içermelidir.

6. Reverse gruplama sisteminde kullanılacak yeterli miktarda A1, B test hücresi ücretsiz olarak, eşit miktarda kan merkezinin ihtiyacını karşılayacak periyodlarda ve yeter miktarda verilmelidir.

7. Yanlış immünizasyonları engellemek için; firmalar ABO/Rh kan gruplaması kartlarını hasta ve donör için ayrı ayrı ürünler olarak vermelidir. Donör ve hasta kart sayıları laboratuvar uzmanı tarafından bildirilecektir.

8. Rh subgrubu için kullanılacak kartlarda Rh sisteminin alt gruplarını Kell antijenlerini tayin etmek üzere en az D/C/c/E/e/Kell mikrotüpleri ve test geçerliliğini kontrol etmek amacı ile ayrıca bir kontrol tüpü bulunmalıdır. Kartta bulunan Anti-D reaktifi tüm zayıf D (Du, Dw, vb.) pozitifliklerini tespit edebilmelidir. Ayrıca geçerli test sayısının %10 (on)'u kadar sayıda zayıf D doğrulama kartı ve antikoru ücretsiz olarak temin edilmelidir.

9. Alt grup tayini gerektiğinde anti-A1 lektin ve anti-H gibi tiplendirme serumları ve uygun sayıda kartları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır veya sorunlu kan grubu tespitinde firma sonucu doğrulamakla yükümlüdür.

DIREKT COOMBS KARTI:

1. Kart en az IgG-C3d-ctl kuyucuklarını içermelidir.

2. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.

INDIREKT COOMBS KARTI:

1. Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.

2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır.

4. Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ye enzim kuyucuğu bulunmalıdır.

5. Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit suspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici firma tarafindan ücretsiz olarak verilmelidir.

6. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit suspansiyonlarindan oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici firma tarafindan ücretsiz olarak verilmelidir

7. Indirekt Coombs kartları en az altı kuyucuktan ibaret olup en az iki coombs ortamı en az iki enzimli ortamda çalışmaya uygun jel olmalıdır. İhaleyi kazanan firma her ay düzenli olarak eritrosit

S.B. Ağrı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. KABUKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No.: 161554

hücrelerini göndermek zorundadır. Eritrosit hücrelerinden en az ikisi papainli en az ikisi papainsiz olmalıdır. Miatlari en az 4 (dört) hafta olmalıdır.

CROSS MATCH KARTLARI

1. Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.

2. Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. .

4. Cross-match yapılacak olan kartlarda hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için A, B, D mikrotüpleri ve cross-match yapılabilmesi için enzim ve AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart üzerinde yapılabilmelidir.

5. Süspansiyon hazırlaması modifiye Bromolin ve modifiye LISS solüsyonları ile yapılmalıdır. Materyaller sistemin orijinal solüsyonu olmalıdır.

6. Crossmatch kartları. 1 (bir) kart 1 (bir) test düzeninde olmalıdır.

CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı ihale firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Firma ayrıca cihaz veya cihazların kullanım kılavuzunu ve dikkat edilmesi gerekli hususları Türkçe açıklamalı olarak kuruma vermekle hükümlüdür. Standart eğitim süresi boyunca kullanılan setlerin maliyeti firmaya aittir.

KABUL ve MUAYENE:

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

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

S.B. Ağrı Suçatası Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Sonay ABUKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş No.: 181554

4. Yabancı menşeili kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

5. Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. Ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

GARANTİ ve TEKNIK SERVİS:

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 (yirmi dört) saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " ..... marka ..... model ..... cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.

4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

5. Firmalar kit ve cihazın menşeileri hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.

6. Ithal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir.

7. Firmalar ihale esnasında cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 09 ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olduğunu gösteren uygunluk belgelerini sunacaklardır.

8. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.

9. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmesi

Dr. Ali Suratçı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. KABUL CU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dr. Tes. No.: 161554

durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.

10. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az iki (2) teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.

11. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.

12. Referans listesi hazırlanırken kit ve bunların kullanımında kullanılan sistemlerin ülkemizde üniversite hastanelerinde ve ülkemiz dışında nerelerde kullanıldığına dair referans listesi verilmelidir ve özellikle halihazırda çalışır durumda bulunanlar ihale dosyasında belirtilmelidir.

13. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari Şartname ve Kamu ihale Kanunları hükümleri geçerlidir.

Bu şartname 7 (yedi) sayfadır.

S.B. Ağrı Suçsatılı Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Sevda KABUKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Sicil No. Tes. No.: 181554

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Diyadin Devlet Hastanesi
LABORATUVAR SARF MALZEMELERİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

MANUEL KAN GRUPLAMA ANTİSERUMLARI(ANTİ-A)

1- Kitler hızlı (1-10 dakikada) sonuç vermelidir.
2- Kitlerin spesifite ve sensitivitesi yüksek olmalıdır.
3- Test serumları monoklonal olmalıdır.
4- Ürün miyadı teslim tarihinden itibaren an az bir (l) yıl olmalıdır.
5- Orijinal ambalajlı olmalı 100 testlik, lOml Ilk ve damlalıklı olmalıdır. Reaktifin miktarı ambalajdaki damlalıklarla kullanıldığında yeterli olmalıdır.
6- Kullanılmayan malzemeler 2(iki) ay öncesinden hBber 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.
l l- Anti-Seıumlarla slayt plaka ve tüp yöntemlerinden her biri ile çalışabilmelidir.
12- Flakon üzerinde ürünün markası içeriğini ve son kullanma tarihini belirten etiketi bulunmalıdır.

MANUEL KAN GRUPLAMA ANTİSERUMLARI(ANTİ-B)

1 -Kitler hızlı (1-10 dakikada) sonuç vermelidir.
2- Kıtlerin spesifite ve sensitivitesi yüksek olmalıdır.
3- Test serumları monoklonal olmalıdır.
4- ürün miyadı teslim tarihinden itibaren an az bir (l) yıl olmalıdır.
5- Orijinal ambalaj lı olmalı 10D testlik, lOm1 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 edıldiğinde firma yenisi ile değiştirmelidir.
7-Ag1utinasyon 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.

MANUEL KAN GRUPLAMA ANTİSERUMLARI(ANTİ-D)

1-Kitler hızlı (l -10 dakikada) sonuç vermelidir.
2- Kitlerin spesifite ve sensitivitesi yüksek olmalıdır.
3- Test serumları monoklonal olmalıdır.
4- Ürün miyadı teslim tarihinden itibaren an az bir (l) yıl olmalıdır.
5- Orijinal ambalajlı olmalı 100 testlik, lOml lik ve damlalıklı olmalıdır.

Evrakın elektronik imzalı sureline http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 607b3ae5-061e-4428-bb17-d77d85aeeb68 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

6- Reaktifın miktarı arnbalajdaki damlalıklarla kullanıldığında yeterli olmalıdır
7- Kullanılmayan malzemeler 2(iki) ay öncesinden hnber vermek kaydı ile yeni miyatlı olanlar ile değiştirilmelidir. Bozuk ambalajlar tespit edıldiğinde firma yenisi ile değiştirmelidir.
8- Aglutinasyon çıplak gözle net olarak saptanabilmelidir.
9- Antijenler likit formda olmalıdır.
10- Daha önce denenmemiş sistem ve kitler için ihaleden sonra demonstrasyon istenecektir. 11- Ürünler takım veya tekli olmalıdır.
12- Anti- Serunılarla slayt plaka ve tüp yöntemlerinden her biri ile çalışabilmelidir.
13- Flakon üzerinde ürünün markası içeriğini ve son kullanma tarihini belirten etiketi bulunmalıdır.
14- Anti-D IgM ve IgG ye duyarlı olmalıdır.

HELİKOBAKTERPYLORİ DİREK ANTİJEN (HPSA) TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test gaita'dan alman ömeklerden Helicobacter Pylori antijeni tespit edebilmelidir.
2. Testler kaset formunda olmalıdır.
3. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.
Testin çalışma prensibi renklcndirilmiş kroma'tografik immunoassay tekniğine dayalı olmalıdır.
4. Çalışma kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
5. Test sonuçları en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir. Pozitif sonuçlar renk değişimine göre değerlendirilmelidir.
6. Kitin arnbalajında (kutusunda) orjinal kit ile aynı marka pozitif kontrol bulunmalıdır.
7. Test etripleti neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj ıçeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
8. Test striplerinin doğru çalışması ve nemden etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde ile kaplanmış olmalı ve aliiminyum ambalaj İçerisinde hava almayacak şekilde bulunmalıdır.
9. Seyreltici maktif gaita toplama tipleri içerisinde bulunmalı ve tüpün uç kısmında ki partiküllerin dışarı çıkmasını önleyecek şekilde özel filtre sistemi yerleştirilmiş olmalıdır,
10. Testin performansının değerlendirilmesinde ELISA yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve testin hassasiyeti (sensivitesi) %94 ten özgüllüğü (spesivitesi) %99 dan küçük olmamalıdır.

11. Kitler seyteltici reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığını getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri de dahîl olmak üzere oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

12. Kitin içerisinden test sıripleri, hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri vs kullanma talimatı çıkmalıdır.

13. Kit in AB konseyinin 98/79 EC direktifleri uyarınca düzenlenmiş CE belgesi olmalıdır.
14. Kit Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ayrıca kayıtlı olan ürün mutlaka onaylı da olmalı ve bu onay UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Serhat DEMİR
Laboratuvar Sorumlusu

Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 607b3ae5-061e-4438-bb17-d77d85aeeb68 kodu ile erişebilirsiniz.
Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.