

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR
AKIM SİTOMETRİ MONOKLONAL ANTİKOR
HİZMET ALIMINI TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Laboratuvarımızda hematolojik malignitelerin immunofenotiplendirilmesi, immun yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı akım sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

SUT KODU	İŞLEM ADI	PUAN
L114840-L119670 (905 080)	Monoklonal Antikorlar	8993100
L114810, L114820, L114830	Canlı hücre oranı	77215
TOPLAM		9070315

1. Bu teknik şartname ile Hastanemiz Merkezi laboratuvar Flow Sitometri Birimi için akım sitometrik yöntemle CD düzeylerine bakılmak üzere monoklonal antikor için ihaleye çıkılacaktır.
2. İhale 2 yıllık olup puan karşılığı hizmet alımı ihalesidir.
3. Firmaya yapılacak olan ödemeler HBYS' de gerçekleşen net test sayıları üzerinden puanlandırılarak yapılacaktır.

A) KİTLERE VE KURULACAK OLAN CİHAZA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

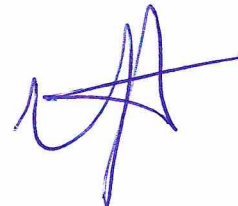
1. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - a) Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - b) Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
 - c) Firmaya ait orijinal SDS (Safety data sheet) belgelerini vermelidir.
2. Sistem en az 3 lazer ve 10 floresan kullanarak toplamda aynı anda 12 parametreyi analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Sistem mutlaka CE-IVD özellikte olmalıdır.
3. Kurumun talebi doğrultusunda verilecek monoklonal antikorların boya renkleri laboratuvarın uygun bulacağı (FITC, PE, PerCP vb.) renklerde olması zorunludur. Bununla beraber laboratuvar sorumlusu gerekirse antikorların renklerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.

1

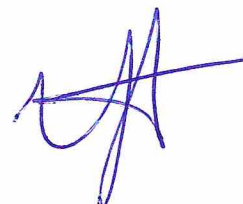
4. Monoklonal antikorlar, direkt floresan işaretli olup, eritrositlerin uzaklaştırılması işleminden etkilenmemelidir.
5. Antikor türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda ihale süreci içerisinde firma teslimat yapacaktır. CD 34 mutlak sayım kiti, "bead ile" boncuk ile sayıma uygun olmalıdır. Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık (viabilite) ölçümünde kullanılan antikorlar aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilecektir. İhaleyi kazanan firma CD34 +/45+ dual pozitif kök hücre kitini ihale süresince laboratuvarın talep ettiği miktarda sağlamalıdır.
6. Sistemde verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı yapılmalı ve raporlanmalıdır. Sistem yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımı ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilirdir.
7. CD34 sayımını (hücre sayısını direkt olarak mikrolitrede sayı olarak verebilmelidir) otomatik yapabilen okuma protokolü cihaz yazılımında yapılabilir ve kullanılabilir olmalıdır. İstenen diğer çalışmalar için (sitokin, minimal rezidüel hastalık (MRD), canlılık analizi, HLA B27 gibi) gereken program yazılımla oluşturulabilmelidir.
8. Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan bütün uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
9. Teklif edilen reaktif ve kitlerde istenen özellikler şunlardır:
 - a) Önerilen reaktif ve kitler kurulacak olan akım sitometri cihaz ve sistemde kullanılan yazılımla uyumlu olmalıdır.
 - b) Akım sitometri cihazında kullanılacak olan reaktif ve kitler 50 ya da 100'er testlik ambalajlar şeklinde olmalıdır. Ancak laboratuvarın onayı alınmak koşulu ile farklı ambalaj ve büyüklükleri olabilir.
 - c) Fazla miktarda talep yapılan monoklonal antikorlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti getirilmeli ve getirilen partinin raf ömrünün uygunluğu laboratuvar uzman hekimi tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan partiler uygun raf ömürlü olanlarla koşulsuz ve ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
 - d) Demonstrasyon, birimin isteği doğrultusunda en az 200 test denenecek şekilde yapılacaktır.
10. Akım sitometri cihazının her türlü sarf malzemesi;
 - Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli floresans boncukları,
 - Gerektiğinde tüm antikör ve antikör kombinasyonları ile uyumlu, uygun işaretli izotipik kontroller
 - Hücre lizis solüsyonu
 - Hücreyi permeabilize etmek için gerekli solüsyon
 - Sistem için gerekli test tüpleri
 - Numuneyi süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler
 - Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları
 - Analizlerde kullanılan gerekli plastik veya kimyasal tüm sarf malzemeler



2



- Verilerin kaydedilebilmesi için bir adet harici harddisk (en az 1 terabyte)
 - Analiz ve rapor için gerekli renkli laser yazıcı, renkli laser yazıcı tonerleri, yazıcı kağıtları kitlerin kullanımını boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.
11. Ayrıca kök hücre (CD34) sayımı için kullanılacak monoklonal antikorların in vitro tanı amaçlı kullanılabileceği belgelendirilmelidir. Teklif edilen malzemelerin miadları en az 6 ay olmalıdır. Miadı yakın (üç ay) olan ürünler uzun miadlılarla değiştirilecektir.
 12. Sistemde oluşan hataların tümü rapor edilebilmelidir.
 13. Herhangi bir kit Laboratuvar uzman hekimi tarafından teknik ve tıbbi açıdan sorunlu bulunduğu firma kiti değiştirmeli ya da iadeyi kabul etmelidir.
 14. Kullanılan bilgisayarların özellikleri akım sitometri cihazı çalışmasına uygun olmalıdır.
 15. İhaleyi kazanan firma aşağıda özellikleri belirtilen 3 adet bilgisayarı laboratuvara kurmayı, ayrıca gerekli bakım ve tamiratını ücretsiz olarak sağlamayı kabul etmelidir.
 - I. Flow sitometri analizörünün bağlı bulunduğu en az 4 çekirdekli 8 iş parçacığına, 8 MB ön belleğe, 3,50 GHz işlemci frekansına, 4 GB RAM ve 500 GB hardiske sahip, 24" renkli led monitörü olan bir adet bilgisayar, klavye ve mouse ile birlikte hazır halde kurulu olarak teslim edilmelidir.
 - II. Cihazda örnek okuma yapılırken numunelerin raporlandırılması ve ayrıca laboratuvar bilgi yönetim sistemine entegre olarak veri aktarımını sağlayabilmek için en az 6 çekirdekli, 12 iş parçacığına, 12 MB önbelleğe, 3,70 GHz işlemci frekansına 8 GB Ram ve 500 GB hardiske sahip 2 adet bilgisayar, monitörleri, klavye ve mouse'ları ile birlikte hazır halde kurulu olarak teslim edilmelidir.
 16. Bilgisayarlara bağlantılı olacak şekilde 1 adet renkli laser printer, ayrıca printerlerin ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek tonerleri verilmeli ve gerektiğinde tamiri yapılmalı, tamir edilemezse yenisi ile değiştirilmelidir. Bilgisayarlar ve printerler bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
 17. 10 renkli flow cihaz sisteminin ana bilgisayarından ayrı olarak minimum 4 farklı bilgisayar üzerinden de sonuçların değerlendirilebilmesi için lisanslı beşli Kaluza veya Flowjo analiz programı ücretsiz olarak ihale süresince sağlanmalıdır.
 18. Analiz işlemlerinde kullanılacak bir vorteks cihazı ile ayarlamalı özellikte 2 takım otomatik pipet seti (10, 20, 200, 1000 µl) ve 2 adet pipet askısı geri iadesiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
 19. İhaleyi kazanan firma halen laboratuvarımızda bulunan A sınıfı enerji grubundan 1 adet **buzdolabının** (400 litre iç hacimli ve ayrıca -20°C derin dondurucu kısmı da olan), 1 adet 24000 BTU'luk **klimanın** (A sınıfı enerji grubu) ve 1 adet **santrifüj** cihazının (soğutmalı, zaman ayarlamalı, g değeri veya rpm değeri girilebilen ve ayarlanabilen, çalışmaya başlamasında ve durmasında fren sistemi olan açılır başlığa sahip en az 48 tüp alabilen), kitler bitinceye kadar bakım ve onarım masraflarını sağlamalı; bakım onarımın mümkün olmayacağı durumlarda ise aynı özelliklere sahip cihaz(lar)ı laboratuvara sağlamalıdır.



20. Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektriğiyle çalışabilmelidir ve şebeke gerilimindeki +/- %15'lik değişimlerden etkilenmeyecek **regülatör** sistemine sahip olmalıdır. **UPS** desteği cihazı en 60 dk besleyecek kapasitede olmalıdır.
21. Firma ihale süresi içinde laboratuvarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ihaleyi takiben mümkün olan en kısa sürede ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır.
22. Akış sitometri sisteminin **kompenzasyonu** manuel ya da boncuklarla yapılabilmelidir. Çoklu markır kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.
23. Cihaz eksiksiz çalışır hale getirildikten sonra laboratuvar sorumlusu tarafından "eğitim tamamlanmıştır" onayı verilene kadar cihaz başı aplikasyon eğitimi verilmelidir. Eğitimin sonunda eğitim alanlara sertifikaları verilmelidir. Cihazda çok renkli antikor kombinasyon çalışmaları yanında tek aşamalı CD34 sayımı ve Kan Bankası ürünlerinde (eritrosit süspansiyonu, trombosit süspansiyonu) tek aşamalı lökosit sayımı konusunda da mutlaka eğitim verilmelidir. Cihazla ilgili kullanım kılavuzu Türkçe olarak cihazla birlikte firma tarafından kuruma teslim edilmeli, çalışanların yurt içi eğitim programlarına ücretsiz katılımı sağlanmalıdır.
24. Testler için gerekli kitler, antikorlar ve sarf malzemeler laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 4-6 hafta içinde laboratuvara teslim edilmelidir.
25. Firmalar sözleşme süresi ne olursa olsun kitlerin kullanımı bitinceye kadar şartnamede yazılı olan tüm şartları sağlayacaklardır.
26. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan flow sitometrik analizlerini laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir laboratuvarda ücretsiz olarak laboratuvarımızdan kan örneklerini teslim alarak çalışılmasını ve sonuçların laboratuvarımıza ulaştırılmasını sağlayacaktır.
27. Teklif veren firmalar, önerilen sistemin en az 2 hastanede, hali hazırda kullanıldığına dair yazılı evrak vermelidir.
28. Reaktif kitler ve diğer ürünlerle yapılan analizlerin doğruluk ve güvenilirliğinin Laboratuvar Sorumlu uzman hekim tarafından uygun bulunmaması durumunda, yüklenici firma verdiği hizmeti Hastane İdaresinin talebi doğrultusunda düzenleyecektir. Hatalı ürünler, yüklenici firmaya geri iade edilmeden Hastane İdaresi tarafından öncelikle "Piyasa Gözetimi ve Denetimi Birimi"ne bildirilecektir.

B) GENEL HUSUSLAR

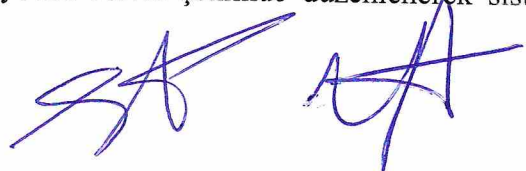
1. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Cihaz ve kitler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür. Kayıtlı olmayan antikorlar için kapsam dışı belgesi verilmelidir.



4



2. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
3. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
4. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
5. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 15 (onbeş) yılı geçmemiş olmalıdır.
6. Sistem internal kalite kontrol program yazılımına sahip olmalı ve sorumlu firma kalite kontrol testlerini ücretsiz temin etmelidir.
7. Cihaz, listede belirtilen reaktif kitlerle analiz yapmak üzere kurdurulacaktır.
8. Akım sitometri cihazı ve reaktiflerine uygun tam otomatik lizis sistemi kurulmalıdır
9. Bu işlemler sonrası numune, akım sitometri sisteminde analize hazır olmalıdır
10. Sistemler, aynı anda en az 20 numune işlemi yapabilmelidir
11. Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik yükleyicili bir sistemi laboratuvara en geç 45 iş günü içerisinde kurmalıdır.
12. Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şeklinde seçilebilmelidir.
13. Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası, örnek alma probunu otomatik olarak yıkama özelliği bulunmalıdır.
14. Sistem sözleşme yapılmasından sonra en geç 45 gün iş günü içerisinde kurum tarafından gösterilecek yere kurulmalı ve aktif hale getirilmelidir.
15. Cihazın ve kitlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzları veya Türkçe tercümesi verilecektir.
16. Kitler kullanıldığı sürece cihazın bakım, onarım, kalibrasyon ve yedek parça ihtiyaçları firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
17. Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
18. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır (antikorların çalışılması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzemeleri, yardımcı ekipmanlar ile beraber kitler tüketilinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır)
19. Akım sitometri cihazının rutin kullanımla beraber araştırma amaçlı kullanılmasına da izin verilmeli ve gerektiğinde yeni aplikasyonlar ve gerekli ek cihazlar (doku parçalayıcı vb) firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
20. Proben ya da kalibratörlerin çalışmaması, cihazın arızalanması gibi durumlarda, ya da bir başka nedenle kayba uğrayan kitler firma tarafından ücretsiz olarak ayrıca verilecektir.
21. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin



yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma, kitleri kullanıldığı müddetçe, talep olmaksızın cihaza 6 ayda bir ücretsiz bakım yapacaktır. Teknik servis tarafından cihazın gerekli bakımlarının yapıldığı süre zarfında laboratuvara gelen örneklerin çalışılması firma tarafından ücretsiz sağlanacak ve sonuçlar laboratuvar birim sorumlusuna ulaştırılacaktır.

22. Cihazın getirilmesi, sigortalanması, montaj yerinin hazırlanması, yerine yüklenici firmanın yetkili servis mühendislerince montajı, Cihaza ilişkin mühendislik ve bakım-onarım-kalibrasyon hizmetlerinin verilmesi gibi her türlü hizmet yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Sistem, komple çalışır durumda teslim edilecektir.
23. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Cihazın arızalanması durumunda 8 saat içerisinde müdahale edecektir.
24. İhaleyi alacak firma her türlü masrafı yüklenici firma tarafından karşılanmak üzere cihazın bakımları ve çalışmaları ile ilgilenecek, laboratuvar yöneticisi tarafından seçilen bir elemanı ihale süresince laboratuvarında çalıştırmayı kabul etmelidir.
25. Cihazların bakım, onarım ve kalibrasyon hizmetleri sözleşme süresince, laboratuvar çalışmalarını aksatmayacak şekilde yüklenici firmanın yetkili teknik elemanları tarafından "Teknik Servis Formu" düzenlenerek yapılacaktır.
26. Cihazla ilgili Türkçe kullanım talimatı verilmelidir. Bu talimat asgari aşağıdaki konuları açıklamalıdır: çalışma prensibi, çalışma basamakları, günlük bakım-kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi ve sonuçların rapor biçiminde basılması.
27. Yüklenici firma laboratuvar hizmetinin aksamaması için gerekli tüm önlemleri alacaktır. Laboratuvar Birim Sorumlusu, Hastane İdaresi kanalıyla sistemlerin çalışması ve yüklenici firmanın yükümlülüklerini yerine getirmesi ile ilgili taleplerini telefonla veya yazılı olarak firmaya iletebilir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirim izleyen en geç 8 (sekiz) saat içinde müdahale edecektir. Aksi takdirde İdari Şartnamenin ve sözleşmenin ilgili hükümlerine göre işlem yapılır.
28. Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
29. Teklif veren firmaların İzmir ili sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve /veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
30. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımını sonuna kadardır.
31. Yüklenici tetkik sonuçlarını hasta hakları ilkesine dayanılarak hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve gizliliğini sağlamakla yükümlüdür.
32. Yüklenici firma, kitlerin zamanında hizmet üretim sürecine girmesi için gerekli tüm nakliye ve taşıma işlemlerinden sorumludur. Malzeme teslimatları mesai saatleri içerisinde yapılacaktır.

33. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz (lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir.

- İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikametgah adresleri
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgeleri
- Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks numaraları

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 3329-49177

Doç. Dr. Yegm. Genç DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü