

ŞARTNAMESLER

I. MENENJİT/ENSEFALİT KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ


1. Testler kritik hastalardaki enfeksiyon sebeplerini hızlı bir şekilde tanımlayacak özellikte olmalıdır.
2. Sistem özgüllük hassasiyeti arttırmak için Multipleks ve/veya Nested PCR yöntemi ile çalışmalıdır.
3. Laboratuvara kurulan sistem 24 saat çalışmaya uygun, herkes tarafından kullanılabilir ve özel alan gerektirmeyen özellikte olmalıdır.
4. Panel Testi tek kullanımlık poşet veya kartuş olup, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu ve PCR aşamaları için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
5. Örnek hazırlığı Testler içerisinden çıkan solüsyonlar ile ortalama 2 dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilmelidir.
6. Menenjit/Ensefalit Panel Testi yaklaşık 60-70 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Testin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
7. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, *Escherichia coli K1*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterovirus*, *Herpes simplex virus 1 (HSV-1)*, *Herpes simplex virus 2 (HSV-2)*, *Human herpesvirus 6 (HHV-6)*, *Human parechovirus*, *Varicella zoster virus (VZV)*, *Cryptococcus neoformans/gattii* olmak üzere toplam 6 virüs, 6 bakteri ve 1 maya patojeni saptayabilmelidir.
8. Testin tüm aşamaları (nükleik asitlerin ekstraksiyonu, pürifikasyonu, üründen cDNA sentezleme, amplifikasyon ve saptama vb.) dışardan kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik olarak gerçekleşmelidir.
9. Testler her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
10. Menenjit/Ensefalit Panel Testi taze bos (beyin omurilik sıvısı) numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.

Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4130

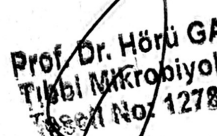
2

Prof. Dr. Hürri GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

12. Test FDA ve CE-IVD onaylı olmalıdır.
13. Test içerisinde, her test için nükleik asit ekstraksiyon aşamasından itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır ve test sonuçları maksimum 2 saat içinde alınmalıdır.
14. Test, multipleks PCR analiz ve görüntüleme yöntemi, real-time PCR, erime eğrisi analizi veya mikroarray prensibinde olmalıdır.
15. Test kullanıma hazır ve orijinal ambalajlarında olmalıdır.
16. Testlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
17. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve solüsyonlar Test içinde bulunmalıdır.
18. Test içerisinde pozitif ve internal kontroller bulunmalıdır.
19. Firma, yılda en az 2 kez laboratuvarın bir dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.
20. Dış kalite kontrol programında kullanılacak gerekli malzeme ve Testler firma tarafından karşılanmalıdır.
21. Çalışmayan ve sonuç alınamayan tüm Testler ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
22. Test sayıları hesaplanırken, rapor edilen test sayıları baz alınacağından, eksik çıkan yada tekrar edilen testler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
23. Teklif edilen Test için kullanılan cihaz firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.
24. Teknik bakıma cihaz ile beraber verilecek tüm ekipman dahil olmalıdır.
25. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de sağlanmalıdır.
26. Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan Test, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
27. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı Test, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.


Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4130

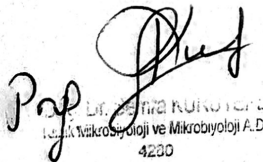
3


Prof. Dr. Hürri GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

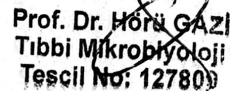
Created with Scanner Mini

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

27. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı Test, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.
28. Firma, cihazın periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı periyodik bakım prosedürünü ve periyodik bakım takvimini içeren yazılı belge vermelidir.
29. Firma, cihaza ilişkin bir sorun yaşandığında ilgili birimin sorunu telefon, fax, yazı veya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir.
30. Cihaz arızasının, arıza bildiriminden itibaren üç iş günü içerisinde giderilememesi durumunda ise arızalı cihaz aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
31. Testlerin çalıştırılmasında kullanılacak olan cihaz, malzeme tüketilinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır. Bu sürede Test sağlayıcı firma, cihazın bakımını, onarımını ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlamalıdır.
32. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, uyarılar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
33. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 9 ay olmalıdır.
34. Firma, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
35. Satın alınan Testlerin tüketiminde bir sorun yaşanması durumunda, Testler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda ihtiyaç duyulan panelleri ile değiştirilebilmelidir.
36. Test, Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır, kullanım ömrü boyunca ÜTS'de belirtilen şartları taşıyacak nitelikte olmalıdır.
37. Malzemeyi teklif eden firma, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
38. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
39. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.


Prof. Dr. Hüseyin KURBAN
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4230

4


Prof. Dr. Hürriye GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809