

## JEL SANTRİFÜGASYON MİKROTIPLENDİRME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### I- Genel Şartlar

1. Sistemde kullanılan kartlar jel santrifügasyon tekniği ile çalışmalıdır.
2. Sistem, ABO/Rh reverse ve forward gruplama, Rh subgrup ve yeni doğan kan gruplama ile Coombs testleri, Zayıf D ve cross-match testinin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
3. Jel kartlarının içinde bulunan antikörler human orjinli ya da monoklonal olmalıdır. Ayrıca bu antikörler jel içerisinde emdirilmiş olmalı ve sonradan ilave gerektirmemelidir.
4. Kartlarla birlikte en az 10 kart çevirme kapasiteli 4 adet santrifüj veya en az 24 kart çevirme kapasiteli 2 adet santrifüj, 2 adet inkübatör, 2 adet iş istasyonu, 2 adet otomatik pipet, 2 adet dispenser, 2 adet dispenser holder, 1 adet sealer cihazı verilmelidir.
5. Testlerinin çalışmasına imkan sağlayacak gerekli tüm solüsyon ve diğer sarf malzemeleri (istenen miktarda kontrol hücreleri, pipet ve pipet uçları, test tüpleri, dilüsyon küvetleri vs) kartlarla birlikte ücretsiz olarak verilmelidir. Test miktarı kadar edtalı, sıratlı veya heparin maddesi içeren tüp temin edilmelidir. Sarf malzemeler tek kullanımlık olmalıdır.
6. Kartların, solüsyonların ve diğer sarf malzemelerinin saklanabilmesi, sistemin kurulabilmesi ve çalışabilmesi için gerekli tüm şartlar (buzdolabı, klima, masa, LCD ekran bilgisayar, laser yazıcı, güç kaynağı vb.) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
7. Çalışılmış kartların görüntülerini bilgisayara arşivleyebilmek için sistemle birlikte bir dijital fotoğraf makinesi verilmelidir.
8. Kan Merkezi Program Modülünün kurulabilmesi için ek bir bilgisayar verilmelidir.
9. Hastanenin talebi doğrultusunda malzemeler bir kaç seferde alınabilmelidir. Her teslim alınıştta malzemelerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Tüm malzemeler tek seferde alınırsa miad en az 1 yıl olmalıdır. Kullanım süresi sınırlı sarf malzemelerinin teslimleri, uygun aralıklarla ve sayıda yapılmalıdır. Malzemelerin teslimi firma yetkilisi tarafından laboratuvara yapılmalıdır.
10. Teslim edilecek kart ve solüsyonlar, son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden haber verilmesi şartı ile, miktarı ne olursa olsun, uzun miadlılarla değiştirilmelidir.
11. İhtiyaç halinde zamanında haber vermek kaydıyla, firma tarafından gerekli kart değişiklikleri yapılabilmelidir.
12. Malzemelerin bozulması, niteliğini kaybetmesi durumunda, bunlar firma tarafından sağlam olanlarıyla değiştirilmelidir. Ayrıca cihaz veya sistemle ilişkili arızadan dolayı ziyan olan veya aşırı sarf edilen malzemeler, firmaca ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
13. Tüm sarf malzemeleri orijinal ambalajlarında verilmeli, ambalaj ve kutuların üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama koşulları olmalıdır.
14. Kurulacak sistem ve teklif edilen kartlara ilişkin orijinal katalog ihale dosyasında yer almalıdır.
15. Personelin cihazları ve sistemi çalıştırabilmesini sağlayacak eğitim, uygulamalı olarak ve ücretsiz verilmelidir. Bu sırada sarf edilen malzemeler firma tarafından ücretsiz

- olarak sağlanmalıdır. Gerekli görülen hallerde bu eğitim tekrarlanabilmelidir. Ayrıca açıklamalı Türkçe kullanma kılavuzu da yazılı olarak verilmelidir.
16. Verilecek cihazlar, rutin kullanım, işçilik ve fabrikasyon hatalarına karşı garantili olmalıdır. Bu süre içerisinde rutin bakım, onarım ve yedek parça firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
  17. Olası arıza hallerinde, arızanın bildiriminden sonra 2 saat içinde teknik servis desteği sağlanabilmeli (mesai saatleri dışında da); bu arada işlemlerin kesintisiz sürmesini sağlamak üzere manuel çalışma sistemi, tüm gereçleriyle hazırda tutulmuş olmalıdır. Arızanın 72 saatte giderilememesi halinde aynı özelliklere sahip başka bir sistem kurulmalıdır. Kalıcı arıza durumunda veya sık sık arıza oluştuğunun tutanaklarla tespit edilmesi halinde, firma benzer özellikte yeni cihaz/sistem kurmalıdır.
  18. Arıza veya çalışmanın herhangi bir aşamasında oluşacak sorunlarda destek hizmeti verecek elemanların listesi, adres ve telefonları ihale dosyasında yazılı olarak bulunmalıdır.
  19. Teklif edilen jel kartlarına ve testlere ait birer adet orijinal ve TÜRKÇE prospektüs dosyada bulunmalıdır.
  20. Sistemin bulunduğu merkezlerin listesi ihale dosyasında yazılı olarak bulunmalıdır.
  21. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak hesaplanacaktır. En düşük teklif %80 puan kabul edilip, diğer teklifler ters orantı yoluyla %80 puana göre değerlendirilecek ve %20 fiyat dışı teknik unsurlardan alınacak puana göre tespit edilecek olup; toplam 100 puan üzerinden değerlendirilecek ve en yüksek puanı alan istekliden ihale kalacaktır.
  22. Teklif edilen ürünün kullanıldığı merkezler referans listesi olarak verilmelidir. Ayrıca kurulacak sistem merkezimizde daha önce kullanılmamış ise öncesinde yerinde demonstrasyon yapılmalıdır.
  23. External kalite kontrol üyeliği firma tarafından bedelsiz sağlanmalıdır.
  24. Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi bulunmalıdır.
  25. Teknik Servis TSE belgesi olmalıdır.
  26. UBB ve UTS kaydı olmalıdır.
  27. Yılda 4 defa iç kalite kontrol kiti verilmelidir.
  28. Testlerin çalışabilmesi için gerekli olan A1/B ,Bromelin,Liss,İç kalite kontrol gibi reagentlar kartlarla aynı marka olmalı veya teklif edilen kartlarla validasyonu yapılmış olmalı ve ihale dosyasında belgelendirilmelidir.
  29. Şartnamenin tüm maddeleri tek tek ve sırasıyla yazılı olarak cevaplanmış olmalıdır.

**Teklif puan: En düşük fiyat x 80 / Teklif tutarı + (Teknik puan toplamı)**  
Bu hesaplamada en yüksek teklif puanı alan firmanın teklifi en avantajlı teklif kabul edilir.

## **II- Jel Kartlara Ait Şartlar**

### **Kan grubu ve Reverse gruplama:**

- 1- Kan grubu kartı en az A, B, AB, D, varyant D ve kontrol mikro tüplerini içermelidir. D antikorları kuyucukların içinde olmalı, dışarıdan eklemeye gerek duyulmamalıdır.
- 2- Kartların hasta ve donör için farklı olup olmadığı, DVI varyantı açısından kartın özelliği yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır.
- 3-Reverse gruplamada en az A1, B antikorları tespit edilebilmelidir.
- 4-Reverse gruplama için gerekli eritrosit hücreleri, aylık olarak ücretsiz sağlanmalıdır.



5-Kan grup ve reverse gruplama aynı sayıda olacaktır. Kan grubu ve reverse gruplamanın farklı kartlarda olması halinde verilecek reverse grup kartları için ek ücret talep edilmemelidir.

**Cross-match:**

- 1- Kartlarla donör ve hastanın ABO/Rh kan grubunun kontrolü gerçekleştirilmeli, enzimli ve anti human globülinli ortamda cross-match uygunluk testi yapılabilir ve bu işlemler tek bir kasette yapılabilir.
- 2- Cross-match test sayısının 1/5'i oranında ek olarak minör uygunluk testi ihtiyacı vardır (tam kan için). Eğer major ve minör uygunluk testleri, aynı kart üzerinde yapılamıyorsa, minör uygunluk testleri için verilecek kartlardan ek ücret talep edilmemelidir.

**Yenidoğan kan grup kartı:**

- 1- En az, A, B, AB, D, kontrol ve AHG mikrotüpleri içermelidir. Zayıf D varlığı tesbit edilebilir. Anti-D antikorları kuyucukların içinde hazır durumda olmalıdır.

**Coombs testleri:**

- 1- Direkt Coombs testi en az polivalan AHG, Ig G ve C3d içermelidir. Tüm kartlar monospesifik olmalıdır.
- 2- Testler için gerekli tüm malzemeler (solüsyon, hücre vs) işlemin gerektirdiği şekilde düzenli olarak ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3- İndirekt Coombs testi için gerekli papainli ve papainsiz (en az ikili) hücre setleri ihtiyaç duyulduğu miktarda ücretsiz olarak temin edilmelidir.

**IV-Sealer Cihazı ile İlgili Şartlar**

- 1-Cihaz plastik kan torbalarının kan alımını müteakip damardan torbaya kan taşıyan plastik tüpü ısı ile kapayacak vasıfta olmalıdır.
- 2-Cihaz 220V, 50Hz ile çalışabilmelidir.
- 3-Her tip kan torba tüpünü kapatabilmelidir.
- 4-Cihaz ön ısıtma gerektirmemelidir.
- 5-Kolay temizlenebilir sağlam ve kopmak yapıda olmalıdır.
- 6-Kapama zamanı 1-2 saniyeyi geçmemelidir.
- 7-Cihaz 4 kg ağırlığını geçmemelidir.
- 8-Cihazın çevresi 110x150x260mm'yi geçmemelidir.
- 9-Cihaz bir ana gövde ile ona bağlı tabanca ünitesinden meydana gelmelidir.

## **V- Kan Merkezi Program Modülü İçin Gerekli Bilgisayara Ait Şartlar**

### **Anakart**

- Intel i7-i9 desteği olmalıdır.
- En az 2 adet PCI genişleme yuvası olmalıdır.
- Anakart üzerinde en az 4 USB port bulunmalı ve USB 3.0 desteği olmalıdır.
- Anakart üzerinde en az 1 adet paralel port , 1 adet PS/2 klavye , 1 adet PS/2 mouse portu ve 1 adet com port olmalıdır.
- Harici ekran kartı olmalıdır.

### **İşlemci**

- 3.2 Ghz'den az olmamalı.
- En az 6 MB ön bellek olmalıdır.

### **Bellek**

- 8 GB DDR3 den az olmamalı.
- Ömür boyu garantili olmalıdır.
- Anakart ile herhangi bir destekleme sorunu olmamalıdır.

### **Harddisk**

- En az 512 MB SSD kapasitede olmalıdır.

### **Klavye**

- Türkçe Q Klavye olmalıdır.

### **Mouse**

- USB olmalıdır.

### **Kasa**

- AİO (All in one) bilgisayar olmalıdır.

### **Ekran**

- En az 23,8'' LED olmalıdır.
- Bilgisayar hiç kullanılmamış (sıfır) olmalıdır.

## **VI-Dijital Fotoğraf Makinesine Ait Şartlar**

- 1-En az 16 mega piksel çözünürlükte olmalıdır.
- 2-2 adet AA pille çalışabilmelidir.
- 3-Ekran boyutu 2-3 inç arası olmalıdır.
- 4-En az 8 GB'lık SD veya mikro SD harici hafıza kartı olmalıdır.

## **FİYAT DIŞI UNSURLAR:**

Ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak hesaplanacaktır. En düşük teklif %80 puan kabul edilip, diğer teklifler ters orantı yoluyla %80 puana göre değerlendirilecek ve %20 fiyat dışı teknik unsurlardan alınacak puana göre tespit edilecek olup; toplam 100 puan üzerinden değerlendirilecek ve en yüksek puanı alan isteklilde ihale kalacaktır.

**Teklif puan: En düşük fiyat x 80 / Teklif tutarı + (Teknik puan toplamı)**

Bu hesaplamada en yüksek teklif puanı alan firmanın teklifi en avantajlı teklif kabul edilir.

***Fiyat dışı teknik unsurlar ve nispi ağırlık oranları:***

- 1- ABO, Rh forward+reverse gruplamannın tek bir kart ile yapılabilmesi (7 puan)
- 2- Major-minör Cross-Macth'in veya major-otokontrol testlerinin hem enzimli hem AHG içeren tek bir kart ile yapılabilmesi ( 7 puan)
- 3- Yenidoğan kan grup kartı üzerinde kan grubu, D. Coombs ve zayıf D çalıŐılabilmesi (6 puan)