



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20246505

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 25/10/2024 TARİHİ, SAAT 11:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KOK HUCRE MUTLAK SAYIM KITI (CD34 STEM CELL)	100,00	TEST
2	MONOKLONAL ANTİKORLAR	1.800,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20246505

NOT : AKIM SİTOMETRİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

145.0084.000	KOK HUCRE MUTLAK SAYIM KİTİ (CD34 STEM CELL)	TEST	100
145.0164.000	MONOKLONAL ANTİKORLAR	TEST	1800

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

HEMATOLOJİ LABORATUVARI 2024 YILI AKIM SİTOMETRİ REAKTİFLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Laboratuvarda hematolojik malignitelerin immüfenotiplendirilmesi, immün yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı ve PNH analizi çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı masa üstü akım sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.

1. Bu teknik şartname ile Hematoloji laboratuvarında kullanılmak üzere AKIM SİTOMETRİK analiz için gerekli MONOKLONAL ANTİKOR alımı istenmektedir.
2. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firma ve ürünün TSE EN ISO 13485 numaralı kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
3. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
 - Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 2)
4. Akım sitometride kullanılacak olan monoklonal antikorların boya renkleri laboratuvarın uygun bulacağı (FITC,PE,APC vb.)renklerde olması zorunludur..Bununla beraber laboratuvar sorumlusu gerekirse ihaleyi kazanan firmadan ihtiyaca göre antikorların renklerinde ve isimlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.Teklif edilen firmaların kataloglarında bulunmayan ama klinik tanı ve tedavi için önemli olan monoklonal antikorları ilgili birim sorumlusunun onayladığı şekli ile teslim edilecektir.
5. Akım sitometride kullanılacak olan her bir monoklonal antikoru izotipik kontrolleri laboratuvarın öngördüğü farklı floresans renklerde ve miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.
6. Kök hücre (CD34) mutlak sayımı testi için kit şeklinde teklif verilmelidir.Bu test sayısının, hastanenin belirlediği miktarda,mikrolitredeki CD34 sayısını direkt tespit edebilen tek aşamalı kök hücre sayım kiti CD34/CD45 şeklinde olmalıdır.Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık ölçümünde kullanılan antikorlar, lizis solusyonu aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilmelidir.Gerekli durumlarda fazladan (kısıtlama olmaksızın) boncuk yada boncuklu tüp istenebilmelidir..CD 34 mutlak sayım kiti, boncuk ile sayıma uygun olmalıdır.Ihaleyi kazanan firma Kök hücre (CD34) mutlak sayım kitini sistemde verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı(hücre sayısını direkt olarak mikrolitredeki sayı şeklinde verebilmelidir) , lenfosit alt grupları ve PNH analizi yapılabilmeli ve raporlanmalıdır.Sistem yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımı ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilmelidir.CD34+ mutlak sayımı internal kontrolleri,ihaleyi kazanan firma tarafından yılda iki kez sağlanmalıdır.

Doç.Dr.Sinem NAMDAROĞLU
D.E.Ü.Tıp Fak.Hematoloji B.D.
İç Hast.ve Hematoloji Uzmanı
Dip.No:127548
İç Hast.İş.No:06647
Hematoloji Tes No:13231

7. Önerilen sistemin kullanımına ve bakımına yönelik cihaz başı kullanıcı eğitimi ve demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Hematoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde önerilen sistem ve kitler laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Yapılan çalışmada; laboratuvarın kullandığı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
9. Kullanım sırasında kitle ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
10. Laboratuvara teklif verilen kitlerin taşınma, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dâhil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
11. Bu ihale ile alınacak kitler için, laboratuvarın istemesi durumunda, laboratuvarın uygun bulacağı bir eksternal kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
12. Teklif edilen **reaktif ve kitlerde** istenilen özellikler şunlardır:
 - Önerilen reaktif ve kitler kurulacak olan akım sitometri cihaz ve sistemde kullanılan yazılımla uyumlu olmalıdır.
 - Akım sitometri cihazında kullanılacak olan reaktif ya da kitler 50 veya 100'er testlik ambalajlar şeklinde olmalıdır. Ancak, laboratuvarın onayı alınmak koşulu ile farklı ambalaj büyüklükleri önerilebilir.
 - Fazla miktarda talep yapılan monoklonal antikorlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda parti parti getirmeli ve getirilen partinin raf ömrünün uygunluğu laboratuvar tarafından onaylanmalıdır. Onaylanmayan partiler uygun raf ömürlü olanlarla koşulsuz ve ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
 - Malzemelerin teslim edilmesinde test miktarı kit datasheet de belirtilen miktarlar baz alınacaktır.
 - Dış alım gerektiren laboratuvarın istediği monoklonal antikorlar (flaer vb) firma tarafından ihale kapsamındaki antikorlar gibi temin edilmelidir. Teklif edilen firmaların kataloglarında bulunmayan ama klinik tanı ve tedavi için önemli olan monoklonal antikorlar birim sorumlusunun onayladığı şekli ile teslim edilmelidir.
 - Demonstrasyon için birimin isteği doğrultusunda en az 50 test denenecek şekilde firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
 - Akım sitometride kullanılacak olan reaktif ve kitlerin laboratuvarın uygun göreceği marka ve özelliklerde olması zorunludur. Laboratuvar deneyimlerine göre uygun görülmeyen reaktif/ kitler kabul edilmeyecektir.

Doç.Dr.Sinem NAMDAROĞLU
D.E.Ü.Tıp Fak.Hematoloji B.D.
İç Hast.ve Hematoloji Uzmanı
Dip.No:127548
İç Hast.Tes.No:83447
Hematoloji Tes.No:13231

13. Akım sitometri cihazının her türlü sarf malzemesi;

- Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli fluoreasans boncukları
- Hücre lizis solüsyonu
- Hücre permeabilizing için gerekli solüsyon
- Sistem için gerekli (örnek probuna uygun) test tüpleri
- Örnek süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler
- Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları
- Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kâğıtları

Kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.

14. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalara sistem kurma/çalıştırma koşulu getirilmektedir. Kurulacak/çalıştırılacak akım sitometri cihazı ile ilgili olarak:

- Kurulacak sistem, klinik ve araştırma uygulamalarında Avrupa Birliğinin IVD talimatı 98/97 CE ile uyumlu bir standart oluşturmaktadır.
- Önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.
- Sistem, 220 V, 50 Hz elektrikle çalışabilmelidir.
- Akım sitometri cihazı en az 10 floresan parametresine sahip ve en az 3 lazer kullanarak analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Sisteme örneklerin otomatik verilebilmesi için gerekli donanımına sahip olmalıdır.
- Cihazda örnek okuma yapılırken verilerin analizinin yapılabilmesi için ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilmelidir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı, 4 GB RAM, en az 500 GB harddisk kapasiteli word ve ofis uygulamasının bulunduğu ek bir bilgisayar bulunmalı, bilgisayarlar ve yazıcılar bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
- Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şeklinde seçilebilmelidir.
- Sistemde tüm fluoreasans kanallarını içeren kompanzasyon ayarı otomatik olarak hem veri toplama esnasında, hem de veri toplamadan sonra da yapılabilmelidir.
- Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası örnek alma probunu otomatik yıkama özelliği bulunmalıdır..
- Sistemde örnek elde etme hızı minimum 10.000 event (olay)/sn. olmalıdır.
- Sistemdeki tüm sıvı tanklarında düzey sensörü olmalıdır. Sistemde bulunan sensörler sayesinde sıvı (atık, kılıf sıvısı, temizleme, vb) miktarı otomatik olarak kontrol edilebilmeli ve sistem sıvı bitiminde ve atık tankı dolumunda uyarı vermelidir.
- Kurulacak sisteme uygun bilgisayar, renkli monitör, led ekran olmalı ve renkli yazıcı olmalıdır. Kullanıcı sistemde tüm işlemleri flowsitometri ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar ünitesi ile kontrol edebilmelidir. Kullanılan bilgisayar kapasitesi akım sitometri cihazına uygun olmalıdır. 2 adet harici harddisk bulunmalı ve gerektiğinde harici hardiske (en az 1 terabyte) yada taşıyıcı bellek 16gb (3 adet) kaydedilebilmelidir. (Harici harddisk ve taşıyıcı bellekler sarf malzeme kapsamındadır)
- Akım sitometri sisteminde mutlak sayım hücre sayısını direk olarak mikrolitrede sayı olarak yapılabilmelidir. CD 34 sayımını otomatik olarak yapabilen bilgisayar programı cihazda mevcut ve kullanılabilir durumda olmalıdır.

- Firma gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayabilmelidir.
- Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- Kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni donanım gerekiyorsa 1 adet buzdolabı, 1 adet zaman ayarlamalı g ve RPM değeri girilebilen ve ayarlanabilen çalışmaya başlamasında ve durmasında fren sistemi olan açılır başlığa sahip en az 28 tüp alan santrifüj cihazı ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- Analiz işlemlerinde kullanılmak üzere bir adet vorteks cihazı ,ayarlamalı ve sabit olacak şekilde otomatik pipet seti (10,20,200,1000 mikrolitre),pipet uçları ve pipet askısı , 2 adet dijital zamalayıcı geri iadesiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
- Antikorlarla birlikte teslim edilecek cihazların çalışacağı ortamda optimum ısının sağlanabilmesi için laboratuvar ortamına ısıtma ve soğutmayı sağlayacak bir klima ücretsiz olarak kurulmalıdır.
- Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.
- Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin çalışması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dâhil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 17. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- Sistemi kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemeeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır(Antikorların çalışması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzeme ve yardımcı ekipmanları ile birlikte kitler tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır.)
- Akım sitometri cihazının rutin kullanımla birlikte araştırma amaçlıda kullanılmasına izin verilmelidir.

Doç.Dr.Sinem NEMDAROĞLU
D.E.Ü.Tıp Fak.Histoloji B.D.
İç Hast.ve Hematoloji Uzmanı
Dip.No:127548
İç Hast.Öz.No:83447
Hematoloji Tes No:13231

15. Akım sitomeri cihazı ve reaktiflerine uygun tam otomatik örnek hazırlama (lizis işlemlerini yapan) sistemi kurulmalıdır.

- Sistemler tam otomatik olarak hücre lizisi, karıştırma ve sabitleme işlemlerini yapmalıdır. Bunlar için menüsü bulunmayan firmalar bu işlemleri yapabilen cihazı temin etmelidirler.
- Bu işlemler sonrası numune, akım sitometri sisteminde analize hazır olmalıdır
- Sistemler, aynı anda en az 20 numune işlemi yapılabilmelidir.
- Sistemler, numunelerin bir santrifüje aktarılması gereğini ortadan kaldırmalıdır.
- Sistemler, akyuvarları korurken, alyuvarları, trombositleri, bağlanmamış antikorları ortamdaki uzaklaştırma işlemini tam otomatik yapmalıdır. Bunlar için menüsü bulunmayan firmalar bu işlemleri yapabilen cihazı temin etmelidirler.

16. Akım sitometrik immünofenotiplemede, örnek hücre sayısının belirlenmesi için laboratuvara yeni bir adet kan sayım cihazı kurulmalıdır. Kurulacak olan kan sayım cihazı aşağıda belirtilen özellikleri sağlamalıdır.

- Kan sayım cihazı numuneyi en az 8 parametre üzerinden tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- Cihazın verdiği raporda **RBC** (Eritrosit sayısı), **Hb**(Hemoglobin), **Hct**(Hematokrit), **WBC**(Lökosit sayısı), **Lenfosit sayı ve yüzdesi**, **Granülosit sayı ve yüzdesi**, **Monosit sayı ve yüzdesi**, **Plt** (Trombosit sayısı) parametreleri bulunmalıdır.
- Cihaz, numune ve reaktiflerin yerleştirilmesinden, hasta raporlarının alınmasına kadar tüm işlemleri tam otomatik olarak yapmalıdır.
- Cihaz sayım işlemi sonunda sonuçlarla birlikte parametrelerin dağılım grafiklerini bilgisayar ekranından ve yazıcıdan teşhise yardımcı olabilecek bilgiler ile beraber vermelidir.
- Kan sayım cihazı için gerekli olan lyse, dilüent ve deterjan gibi gerekli solüsyonlar firma tarafından verilmelidir.

17. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:

Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi,
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri,
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge,
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları,
- Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dâhildir.
- Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
- Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
- Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece *kitlerin kullanımı sonuna* kadardır.

Doç.Dr.Sinem NAMDAROĞLU
D.E.B.Tıp Fak. Hematoloji B.D.
İç Hast.ve Hematoloji Uzmanı
Dip.No:127548
İç Hast.Tes.No:88447
Hematoloji Tes No:115231