MİCROTYPİNG JEL SANTRİFÜGASYON VEYA KOLON AGLÜTİNASYON TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kitler topluca değerlendirilecektir.
2. Kitler jel santrifigasyon veya kolon aglütinasyon sistemine uygun olmalıdır. Kitte kullanılan antikorların tanıdığı ve tanımadığı varyantlar açıkça belirtilecektir.
3. Kartlarıyla birlikte bu testlerin çalışılabilmesi için gerekli olan miktarda bütün solüsyonlar ve malzemeler ücret talep edilmeden verilecek ve en az bir ay süreyle yetecek miktarı da kan merkezinde stoklu bulunduracaktır.
4. Hatalı veya şüpheli sonuç elde edilen kit lotlarının tamamı yeni lot numaralı kitlerle değiştirilecektir.
5. Miadı yaklaşmış olan kitler (miadının dolmasına 1 ay kalmış kitler) yenileri ile değiştirilecektir.
6. Yüklenici firma 2 adet bilgisayar kontrollü tam otomatik kart okuyucu analizörü(A), yedek sistem olarak manuel çalışma setini(B) ve cihazların hastane otomasyon sistemine bağlanması için kullanılacak 1 adet tam takım bilgisayarı(C) kitler kullanıldığı sürece kan merkezinde bulunduracaktır.

   Teslim edilecek cihazlar:

   A : İki (2) adet Tam Otomatik kart analizörü: Kart, sarf malzeme ve numunelerin cihaza yerleştirilmesi sonrasında numune barkodunun okunması, pipetleme, inkübasyon, santrifüj ve sonuç okuma adımlarını kullanıcı müdahalesi olmadan tam otomatik olarak yapmalıdır. Cihazda çalışılan tüm testlere veri akışı iki yönlü olarak olarak sağlanmalıdır. Değerlendirme ve cihaz bilgisayarına kaydetme kademesini kullanıcı onayından sonra otomatik aktarmalıdır. Cihaza her çalışma aşamasında cihazın çalışması aksamadan sonradan gelen numuneler sürekli yüklenebilmelidir. Acil sonuç istenen numunelere acil statüsü verilebilmelidir. Cihaz kan grubu testi için en az 30 test/saat kapasitede olmalıdır.Otomatik kart analizörünün üretim tarihini belirten üretici firmadan alınmış bir belge cihazın teslim tarihinde merkezimize teslim edilecektir. Teklif edilen cihazların teknik şartnamede istenilen özelliklere sahip olup olmadıklarının saptanması ve performanslarının değerlendirilmesi için ihale onaylanma süresi içinde Kan Merkezi tarafından hastanede demostrasyon ve deneme çalışmaları yapılması istenebilir. Cihaz tüm çalışılan testleri Cihazın hastane otomasyonuna bağlanması ve sisteme veri atması için gerekli olan tüm yazılım ve donanım firma tarafından karşılanacaktır.

   B : Back-up olarak kurulacak cihaz gurubu: 1 ad. kart inkübatörü, 2 ad. otomatik pipet, 2 ad. dispenser, 2 ad. çalışma tezgahı ve 2 ad. kart santrifüjünden meydana gelir. Kart inkübatörü; kartları 37 C 'de inkübe edebilmelidir. Pipetör, çalışılacak prosedüre uygun, olarak hacim ayarlanabilir özellikte olacaktır. Firma 2 adet masa üstü tüp santrifüj cihazını (en az 24 tüp kapasiteli) kartlar kullanıldığı sürece kan merkezinde bulunduracaktır.

   C : Firma, her iki cihazın da hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlantısının yapılabileceği (Cihazın bilgisayarları hariç) 1 adet bilgisayar ve kablosuz barkod okuma cihazını sözleşme süresince çalışır durumda Kan Merkezinde bulunduracaktır. Bilgisayar; en az 4 GB RAM, en az 3 veya dengi işlemci, en az 250 GB hafıza, en az 19 inç LCD/LED ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
7. Cihazlarda meydana gelecek arızalarda; firmaya bildirim yapılmasından itibaren 8 saat içerisinde müdahale edilecek, takip eden 24 saat içerisinde de arıza giderilmiş olacaktır. Arıza giderilemezse aynı özellikte yedek bir cihaz kan merkezine kurulacaktır.
8. Kitler ve cihazlar üretici firmanın kit için yazdığı prospektüse göre çalıştırılır. Prospektüs dışı işlem sırası veya miktarlar ile çalışılması teklif edilemez ve kullanılan prospektüs dışı kit ve yöntemlere göre yapılacak ayarlamalar kabul edilmeyecektir.
9. Teklif edilecek tüm kartlar monoklonal olmalıdır.
10. Teklif edilecek tüm kartların CE belgeleri ibraz edilmelidir.

Prof.Dr.Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu

11. Kan gurubu kartı; Tek bir kart üzerinde en az A, B, D, control, Reverse A1 ve Reverse B gruplama kuyularını içerecektir. Hasta kan grubu kartı için D reajeninin DVI epitopu negatif olmalıdır. Bağışçı kan grupları kartı için D reajeninin D VI epitopu pozitif olmalıdır. Kan grubu kartı üzerinde AB kuyucuğuda bulunabilir.Aynı kan grubu kartı üzerinde AB ve DVI epitopu pozitif ve DVI epitopu negatif kuyucuk içeren kartlar %2 avantajlı olacaktır.

12. Zayıf D: Teslim edilen kan grubu test sayısının %20'si kadar zayıf D kuyusu bulunan kart, ya da zayıf D bakmaya uygun kart ve antikoru, ayrıca ücret talep edilmeden Kan Merkezine teslim edilecektir.

13. Cross Match kartı :Hem hastanın hem hem bağışçının kan grubu çalışılması, coombslu ortamda majör cross-match yapılması ve otoantikor yönündenden kontrolün yapılabilmesi işlemlerini içermelidir. Alıcı ve bağışçı kan grupları aynı kuyucuklarda teklif edilebilir. Teklif edilecek bu üniteler aynı kart üzerinde veya ayrı ayrı kart üzerinde olarak da teklif edilebilir. Ayrı ayrı kartlarda verilen tekliflerde kullanılacak olan unsurlarda cihaz tüm sonuçları tek bir hasta/bağışçı olarak gösterebilmeli ve otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihaz kartın tamamını kullanmadan atıyorsa bu kayıplar firma tarafından ayrıca ücret talep edilmeden yerine konulacaktır.

14. Direkt Coombs Tarama Testi: Test, en az; IgG, C3d ve kontrol test kuyucuklarından oluşmalıdır. Teslim edilecek kartlar Microtyping jel santrifügasyon veya Kolon aglütinasyon sistemine uygun olacaktır.

Liss/coombs (polispesifik/AHG), indirekt coombs ve 11'li antikor tanımlama testleri için teslim edilecek AHG'li kartlar, Microtyping jel santrifügasyon veya Kolon aglütinasyon sistemine uygun olacaktır. İndirekt Coombs testi 2,3 veya 4 hücreli ve en az C, c,D, E, e, M, N, S, s, K, k, Lea, Leb, P, Fya, Fyb, Lua, Lub, Jka ve Jkb gruplarına ait antikorlar tespit edilebilmeli ve 11'li Antikor Tanımlama testinde de yine bu antikorlar tanımlanabilmelidir. İndirekt Coombs ve Antikor Tanımlama hücreleri Kan Merkezine düzenli olarak, yeterli miktarda teslim edilecek ve miadları dolmadan yenileri getirilmiş olacaktır. Miadları dolan veya hemoliz vs. gibi bozulma belirtileri olan hücreler yenileri ile değiştirilecek ve bunlar için fazladan bir ücret talep edilmeyecektir.11'li Antikor Tanımlama testinde her bir test için haricen enzimli hücreler ve nötral kuyucuklar sağlanacaktır.

1. Sub grup profil: Her test P1, Lea, Leb, Lua, Lub, k, Kpa, Kpb, Jka, Jkb, M, N ,S, s, Fya ve Fyb testlerinden oluşur. Sub gruplarının testlerinde antikorlar ve buna uygun jel/kolon kartları teklif edilebilecektir.
2. Rh Sub Grup/Kell; kartlar en az; C, c, E, e ve Kell test kuyucukları ile kontrol kuyucuklarından oluşacaktır.
3. Firma günlük iç kalite kontrolü için Kan Grubu, Cross-match, Direkt coombs, İndirekt Coombs ve Antikor tanımlama testleri için pozitif ve negatif kontrol numunesi ve dört ayda bir Kan Grubu, Cross-match, Direkt coombs, İndirekt Coombs ve Antikor tanımlama testleri için dış kontrol yapacaktır.

D: Fiyat Dışı Unsurlar :

Değerlendirme sırasında;

1. Kan grupları kartında A, B, AB, DVI -, DVI +, Ctrl, Reverse A ve Reverse B kuyucukları aynı kart üzerinde olan firmalar %2 fiyat dışı unsur değerine sahip olacak ve hesaplamalar bu değerler üzerinden yapılacaktır.

Prof. Dr. Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu

2. Cross-Match için kullanılacak kartın A-B-D- ENZ-AHG-AHG kuyucuklarının tek bir kart üzerinde olması ve eş zamanlı olarak aynı kart üzerinde bağışçı ve hastanın kan gruplarının teyit edilebilmesi, AHG 'li ortamda Cross-match yapılabilmesi ve AHG'li ortamda hasta için otokontrol yapılabilmesi %2 fiyat dışı unsur değerine sahip olacak ve hesaplamalar bu değerler üzerinden yapılacaktır. Bu hesaplama sisteminde; firmaların sahip olduğu fiyat dışı unsur yüzdesi ile teklif ettikleri fiyat çarpılacak, çıkan sonuç teklif ettikleri miktardan çıkarılarak değerlendirmeye alınacak teklif miktarı belirlenecektir.

Örnek: A ve B firmasının teklifleri sırasıyla 400 TL ve 405 TL, B firması % 2 fiyat dışı unsur oranına sahip ise;
A firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:
400 x % 0 = 0 TL
400 – 0 = 400 TL
B firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:
405 x % 2=8,1 TL
405 –8,1 =396,9
olarak hesaplanacak ve B firmasının teklifi, fiyat dışı unsurlar ile yapılan değerlendirme sonucu en avantajlı teklif olduğu için kabul edilecektir.

Prof. Dr. Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu

AFEREZ TROMBOSİT SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-Genel Özellikler:

1. Setlerin üzerinde Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinde belirtilen özellikler Türkçe veya İngilizce olarak bulunmalıdır. Her setin üzerinde seri numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Cihaz ve setlere ait Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzları Kan Merkezine teslim edilecektir.
2. Firma en az 3 (üç) adet aynı özellikte Aferez cihazını ve 3 (üç) adet motorlu kan alma koltuğunu setler kullanıldığı sürece ve en az bir yıl boyunca kan merkezinde bulunduracaktır.
3. Cihazın bakımı ile setin cihaza kurulumundan, kan ürününün hazır hale gelmesine kadar gerekli tüm malzeme ve solüsyonlar ve set başına 1 ad. Ca effervesan tablet (1 gr) ile birlikte 1 ad. tek kullanımlık bardak firmaca ücretsiz olarak setlerle beraber teslim edilecektir.
4. Aferez sistemi iki doz ürün toplamaya uygun olacaktır. Kan merkezince tek doz $3\text{-}5{,}9 \times 10^{11}$, çift doz: $6\text{-}8{,}9 \times 10^{11}$ olarak değerlendirilecektir.
5. Cihaz ve setler, referans olarak en az beş üniversite hastanesinde aktif ve sorunsuz olarak kullanılıyor olmalıdır.

B-Teknik Özellikler:

1. Cihazlar tek kol setle ve sürekli akım prensibiyle çalışmalıdır.
2. Her üç cihaz da çift doz trombosit hazırlama özellikli olacak, üç cihaz da aynı firmaya ait olacaktır.
3. Sistem ACD ve SF verilmesi haricinde kapalı sistem olacaktır.
4. Trombosit saklama torbaları 5-7 gün saklamaya uygun, gaz geçirgen olacaktır.
5. Aferez cihazlarının, trombosit sayısı $200.000/mm^3$ ün üstündeki ortalama donörlerden trombosit toplayabilme verimliliği, aşağıdaki şartlar dahilinde 100 set ile 180 ürün, veya üzerinde olmalıdır.
   - **a)** İşlem süresi en fazla 100 dk. olmalıdır. Bu süre cihazın donörden kan almaya başlaması ile reinfüzyona başlaması arasında geçen süredir.
   - **b)** Aferez işlemi sonrası donör trombosit sayısı $130.000/mm^3$ veya üzerinde olacaktır.
   - **c)** Cihaz, üreticisinin izin verdiği standart güvenlik prosedürü sınırları içerisindeki ayarlar ile ürün toplamalı ve bu verilere ait teknik belgeler, kan merkezine teslim edilmelidir.
   - **d)** Trombosit sayısı $200.000/mm^3$ ün altında olan donörlerde kullanılan setler ve bu işlemlerden elde edilen ürünler verimlilik hesabına dahil edilmeyecektir.
   - **e)** Verimlilik hesabı, Kan Merkezi kayıtlarındaki bağışçı ve ürün verilerine göre üçer aylık dönemler halinde yapılacak ve eğer istenen verimlilik oranı tutmamışsa eksik ürün adedi kadar aferez setini firma ayrıca ücret talep etmeden kan merkezine teslim edecektir.
6. Bir ünite trombosit süspansiyonundaki toplam lökosit kontaminasyonu 1×10^6 dan az olmalıdır ve firma işlemde herhangi bir sorun olmadığında lökosit kontaminasyonunun 1×10^6'dan yüksek olduğu her işlem için bir adet seti Kan Merkezine ücretsiz teslim edecektir.
7. Aferez setinin cihaza takılması ile prime esnasında (kullanıcı hataları hariç) kullanılamaz duruma gelmesi durumunda firma tarafından ayrıca ücret talep edilmeksizin bire bir olarak değiştirilecektir.
8. Kan Merkezi tarafından 2 ay önceden firmaya bildirilmek şartıyla miyadı yakın setler (1 ay kalan setler) firma tarafından hiçbir gerekçe ileri sürülmeksizin ve ayrıca ücret talep edilmeksizin ileri miyadlı olan setlerle bire bir olarak değiştirilecektir.
9. Cihazda meydana gelebilecek herhangi bir aksaklıkta, elektrik kesintilerinde ya da alarm durumunda işlem otomatik olarak durmalı, işlemdeki parametreler hafızada korunmalı ve sorun çözüldükten sonra işleme kalındığı yerden devam edilebilmelidir.

Prof. Dr. Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu

4

10. Cihazlarda meydana gelecek arızalar için firmaya yazılı bilgi (faks ile) verildikten sonra 12 saat içerisinde cihaza müdahale edilecek, takip eden 24 saat içerisinde arıza giderilemiyorsa, yine takip eden 24 saat içerisinde aynı özellikte cihaz ile değiştirilecektir.
11. Cihazlarda sıcak hortum kapatma cihazı bulunacak, eğer yoksa 1 ad. manuel steril hortum kapatma cihazı kan merkezinde bulundurulacaktır.
12. Her ayın ilk haftası içerisinde 3 ad. Aferez ürününün hacim, plt sayımı, ph ölçümü, bakteri-mantar kültürü kontrolleri firma tarafından yaptırılacaktır. Nageotte kamarasında (lam) lökosit sayımı içinse firma 2 ad. lamı kan merkezinde bulunduracaktır. Sonuçta şartnamede tanımlanan trombosit sayıları ve ulusal kan rehberindeki standartların dışında bir değer elde edilirse gerekli kalibrasyonlar yapılarak kontrol testleri tekrar edilecektir. Firma bu kontrol çalışmalarında kullanılan Aferez setlerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
13. Kan merkezi tarafından istenildiğinde cihazlar yukarıda belirtilen özellikleri 5-10 işlemlik demo ile kanıtlayacak ve demoda kullanılan set ve solüsyonların maliyeti firmaya ait olacaktır.
14. Cihaz 220 V ve 50 Hz de çalışabilmelidir.
15. Teknik servis teşkilatı TSE hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır. Servis verecek personel belgelendirilmelidir. Cihazların kalibrasyon / bakım plan ve belgeleri kan merkezinde bulundurulacaktır.
16. Firma kan merkezi personeline kullanıcı eğitimi verecek ve eğitim belgeleri kan merkezinde bulundurulacaktır.

C- Fiyat Dışı Unsurlar :

Değerlendirme sırasında;

1. İhale tarihi itibariyle Aferez cihazları, üretim tarihinden itibaren 5 (beş) yıl ve altında olan firmalar %2 fiyat dışı unsur değerine sahip olacak ve hesaplamalar bu değerler üzerinden yapılacaktır.
2. İşlem sonunda ürünün hazır hale gelmesi için kullanıcıya ek işlem gerektirmeyen Aferez cihazları %3 fiyat dışı unsur değerine sahip olacak ve hesaplamalar bu değer üzerinden yapılacaktır.

Bu hesaplama sisteminde; firmaların sahip olduğu fiyat dışı unsur yüzdesi ile teklif ettikleri fiyat çarpılacak, çıkan sonuç teklif ettikleri miktardan çıkarılarak değerlendirmeye alınacak teklif miktarı belirlenecektir.

Örnek: A ve B firmasının teklifleri sırasıyla 240 ve 250 TL, B firması %5 fiyat dışı unsur oranına sahip ise;

A firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:

240 x % 0 = 0 TL
240 – 0 = 240 TL

B firmasının değerlendirmeye alınacak teklifi:

250 x %5=12,5 TL
250 –12, 5 =**237,5 TL**

olarak hesaplanacak ve B firmasının teklifi, fiyat dışı unsurlar ile yapılan değerlendirme sonucu en avantajlı teklif olduğu için kabul edilecektir.

Prof. Dr. Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu

KAN VERME SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Setler kan torbalarından hastaya kan transferinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set hızlı ve kolay sıvı doldurmak için yumuşak damla haznesine sahip olmalıdır.
3. Set'te 170- 200 µm çapında partikül filtresi olmalıdır.
4. Set'te 20 damla 1 ml. ye eşit olmalıdır.
5. Setin hortumu üzerinde roller damla ayarlayıcı olmalıdır
6. Setin hastaya uzanan kısmına bağlı konnektör olmalıdır.(leur lock)
7. Tekli steril paketlerde olmalıdır.
8. Kan verme setinin parçaları önceden birleştirilmiş olarak paketlenmiş olmalıdır.
9. Paketler üzerinde lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Paket üzerinde Türkçe kullanım talimatı olmalıdır.
11. Setler **TS ISO 1135-4** e (*Tıbbi Kullanım İçin Transfüzyon Gereçleri- Bölüm-4: Tek Kullanımlık Transfüzyon Setleri*) uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Canan ALBAYRAK
Kan Merkezi Sorumlusu