

**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ ERİŞKİN HEMATOLOJİ VE KÖK
HÜCRE NAKLİ ÜNİTESİ İÇİN AKIM SİTOMETRİK TESTLER VE CİHAZ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

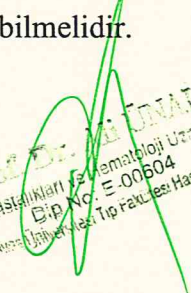
1. İmmünoloji, hematoloji, onkoloji, kök hücre nakli ve araştırma laboratuvarları için akım sitometrik yöntemle CD düzeylerine bakılmak üzere 40.000 test sayısı kadar antikör için ihaleye çıkılacaktır. Bu antikörlere ilaveten 5000 testlik kapılamada kullanılan CD45 antikörü (florokrom türü bölüm tarafından ihtiyaca göre belirlenecektir) bedelsiz olarak temin edilecektir.
2. Antikör türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda antikörü iki yıllık süreç içerisinde firma teslimat yapacaktır. Bu test sayısının 2000 testlik kısmı mikrolitredeki CD34 sayısını direkt tespit edebilen tek aşamalı kök hücre sayım kiti CD34/CD45 şeklinde olmalıdır. Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık (viabilite) ölçümünde kullanılan antikörler yeterli sayıda ve bedelsiz olarak teslim edilmelidir.
3. Tüm antikörler ve antikör kombinasyonları ile kullanılacak miktarda, uygun işaretli izotipik kontroller, sekonder antikörler, cihaz kalibrasyon kitleri, cihazların yatak sıvıları ve örnek probuna uygun tüpler, plateler, numune süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler (fikol içeren) ve testlerde kullanılan gerekli diğer plastik veya kimyasal tüm sarf malzemeleri, ücretsiz olarak, laboratuvarımızın istediği zaman dilimi içinde sağlanmalıdır.
4. Ayrıca kök hücre (CD34) ve CD4 sayımı için kullanılacak monoklonal antikörlerin *in vitro* tanı amaçlı kullanılabileceği belgelendirilmelidir. Teklif edilen malzemelerin miadları 1 yıl veya daha uzun olmalıdır. Miadı yakın yada dolan ürünler uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir.
5. Sistem biri 10 renk/3 lazerli olmak üzere en az 8 floresan parametresini birlikte analiz edebilen 2 cihaza sahip olmalıdır.
6. Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik veya manuel kullanılabilen yükleyicili, dijital yeni bir sistemi laboratuvara 2 ay içerisinde kurmalıdır. Kurulan bu sistem, Avrupa IVD direktiflerine uyumlu ve klinik uygulamalar için standardize olmalı ve UBB kaydı bulunmalıdır. İstendiğinde bu sisteme numune ön hazırlık istasyonu eklenmelidir.
7. Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan bütün uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar ve universal flow dosya analiz programı firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. CD34 sayımı (hücre sayısını direkt olarak mikrolitrede sayı olarak verebilmelidir), sitokin testleri ve canlılık analizi, B27 analizi

otomatik yapabilen bilgisayar programı ve paneli cihazda mevcut ve kullanılabilir olmalıdır.

8. Kullanılan bilgisayarlar işlemleri hızla yapabilecek kapasitede en az i5 işlemcili olmalı veya üst versiyonlarla değiştirilebilmelidir. Veri kaydı için, her yıl için bir harici harddisk (en az 2 terabyte) sarf malzemesi kapsamında verilmelidir. Bilgisayarların renkli monitörü en az 25", led ekran olmalı, bağlı yazıcı renkli laser printer olmalıdır. Printerlerin ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek kartuşu bulunmalıdır.
9. Cihazda örnek okuma yapılırken verilerin analizinin yapılabilmesi için 25" monitörlü ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilmelidir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı yeterli kapasiteli ve gerekli uygulamaların güncel sürümünün bulunduğu 2. Bilgisayar, ana bilgisayar ve printerler bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
10. Fonksiyonel analizlerde kullanılan floresan boya ve sarflar ücretsiz temin edilmelidir.(1 adet Dihydrorodamine 123, (eşdeğer Sigma D1054, 10 mgr); 1 adet PMA (eşdeğer Sigma P1585 1 mgr) ve 6 adet HBSS solusyonu (500 cc, ca, mg ve fenol red olmayan, H6648, 500ML sigma eşdeğeri), 5 adet ficoll (histopaque-1077) (100 ml sarf malzemesi olarak her bir yıl için temin edilecektir.)
11. Sistem barkod okuma özelliğine sahip bir otomatik örnek yükleyiciye entegre olabilmeli ve gerektiğinde hastane otomasyon sistemine barkod okuyucu ile entegrasyonu firma tarafından bedelsiz sağlanabilmelidir.
12. Örnek hazırlama işlemlerinde kullanılan küçük yardımcı cihaz ve aparatlar (bir vorteks cihazı, , bir 37C ısıtıcı blok ile pipet seti (6 pipet) (gilson marka veya eşdeğeri) (2, 5, 10, 20, 100, 1000 ml) ve kit kullanımı için bir buzdolabı (dondurucu kısmı attı olan (122lt), nofrost, inox, iki kapılı, led aydınlatmalı, elektronik, kapı üzeri göstergesi olan) geri iadesiz ve bedelsiz olarak laboratuara teslim edilmelidir.
13. Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektriğiyle çalışabilmelidir. İhtiyaç halinde UPS yada klima devreye konulabilmelidir.
14. Sistem internal kalite kontrol program yazılımına sahip olmalı ve ihaleyi olan firma internal kalite kontrol testlerini ücretsiz olarak temin etmelidir.
15. Firma ihale süresi içinde laboratuarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ilk 6 ay içinde ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır.
16. Akış sitometri sisteminin kompenzasyonu manuel müdahaleye ve boncuklara gerek kalmadan tam otomatik olmalı. Çoklu markır kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.
17. Cihaz eksiksiz çalışır hale getirildikten sonra cihaz başı aplikasyon eğitimi verilmelidir. Cihazla ilgili kullanım kılavuzu Türkçe olarak cihazla birlikte firma tarafından kuruma

teslim edilmeli, çalışanların yurt içi ve dışı eğitim programlarına ücretsiz katılımı sağlanmalıdır.

18. Cihaz her türlü fabrika üretim ve kullanım hatalarına karşı hastanemize kuruluş tarihinden itibaren kullanım süresi boyunca firma tarafından garantili olmalıdır. Firma, kitleri kullanıldığı müddetçe, talep olmaksızın 6 ayda bir ücretsiz bakım ve talep olduğu anda da, 24 saat içinde servis vermekle yükümlüdür. Bu garanti süresine her türlü yedek parça ve servis dahil olmalıdır. Kitlerin kullanımı, sözleşme süresini aştığı takdirde, firma; sözleşmede yer alan, bakım, onarım, servis, yedek parça ve sarf malzemelerini kapsayan yükümlülüklerini devam ettirmelidir.
19. Testler için gerekli markılar laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayacağını taahhüt etmelidir ve eşdeğer yedek cihaz bulundurmalıdır. Teklif veren firmalar, klinik tanı için akım sitometri uygulamalarında bir referans merkez deneyimleri olduğunu gösterebilmelidir.


Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
E-Posta No: E-00604
Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri