

**UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ**

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

1 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL000006	IMMUNOHISTOKİMYASAL TEST	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
Şartname Kodu	32908	TIBBİ PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI
		Düzenleme Tarihi : 02/08/2013

Şartname Metni :**İMMÜNOHİSTOKİMYASAL TEST SATIN ALMA BİLGİSİ ÖRNEĞİ (ŞARTNAME)**

1.Testler CE işareti taşınmalı ve in-vitro diagnostik (teşhis amaçlı), olmalıdır.Bu testlerle, otomatik immünohistokimya boyama cihazında çalışma yapabilmek için cihazın kullandığı sekonder sistemin tüm elemanlarını,solüsyonlarını,pozitif şarızlı lam ve sarf malzemelerini içermelidir.

2.Sekonder sistem:Multimer veya Polimer bağlanma yöntemiyle çalışmalı,gerekirse peroksidaz(HRP) enzimini kullanarak renklendirme yapma özelliğine sahip olmalıdır.Sistem gerekirse aşağıdaki elemanları içermelidir:

" DAB İnhibitor

" HRP Multimer veya Refine Polimer

" DAB kromojen

" DAB H2O2 veya H2O2

" DAB Copper

3.Bu testlerin çalışması için gereken aşağıda belirtilen sarflar, alınacak test miktarına uygun olacak şekilde ücretsiz verilmelidir. Solüsyonlar, immünohistokimya ve in-situhibridizasyon uygulamaları için uygun olmalıdır. (Deparafinizasyon solüsyonu, yıkama solüsyonu ve antijen retrieval solüsyonları içermelidir).

a- Lamları etiketlemek için, barkod yazıcısında kullanılacak barkod etiketi

b- Barkod yazıcısı için ribbon

c- Deparafinizasyon solüsyonu

d- Antijen retrieval solüsyonu

e- Cihazın çalışması sırasında (lamların kurumasını önleme amaçlı) lam üzerine nemli çalışma ortamı ve reagent dağılımı için gerekli plastik aparat veya solüsyonlar yeterli miktarda(test sayısı kadar)verilmelidir.

f- Gerekirse preparatlarda boyamadaki kontrastlaştırmaya yardımcı reaktif Bluing reagent

g- Yıkama solüsyonu

h- Tampon solüsyonu

i- Hematoksilen

j- Gerekirse sinyal güçlendirilmesi gereken vakalar için Amplifier

k- Gerekirse Proteaz ,Tripsin...

l- Cihazda çalışma sonrasında atık kabında biriken DAB Kromojenden oluşan tehlikeli kimyasal atıkları nötralize etmede kullanmak üzere (Talep edilen test sayısını karşılayacak miktarda) gerekli kimyasallar verilmelidir. Gerekirse test sayısına göre reagent karıştırmak veya titre etmek için yeterli sayıda plastik malzeme verilmelidir.

m- Tıbbi Patoloji Merkez/İmmünohistokimya laboratuvarının tespit ettiği sayı kadar primer antikorların cihazda tam otomatik çalışma yapabilmesine olanak sağlayan dispenser/ antikor şişesi verilmelidir.

4. Cihaza bağlı ya da solüsyonlara bağlı tüm test (2. madde) ve (3. madde) solüsyon kayıpları firmalarca karşılanmalıdır.

5. 3., 4., 9.,10.,12.,13.,14. madde ile ilgili güvence ve garantiler tekliflerde açık olarak belirtilmelidir.

6. Testler, solüsyonlar ve malzemelerin teslim süresi siparişten itibaren 20 (yirmi) iş günü olmalıdır.

7. Malzemelerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki) ay olmalıdır.Miyadı süresince tüketilemeyen testler miyadı uygun testlerle değiştirilmelidir.

8. Test ve testlerde kullanılan solüsyonları içeren malzemeler, orijinal ambalajında, hiç açılmamış olmalıdır. Etiketler üzerinde yapılan silinti, kazıntı ve sonradan ek yaptırımlar ret nedenidir. İhalenin değerlendirilmesi aşamasında, görevli komisyon üyeleri firmalardan denemek amacıyla numune isteyebilir. İstenildiği halde, numune getirmeyen firmaların teklifleri değerlendirilmeyecektir.

9. Miyadı süresi içinde kullanıcı hatası olmaksızın bozulan kitler yenisi ile değiştirilecektir

10. Antikorların optimum dilüsyonlarının tespit edilmesi sırasında ve cihaza bağlı Test ve Solüsyon kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.



UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

2 / 2

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

11. İhale sonrası test ve solüsyonlar parti parti sipariş edilecektir.

12. Test ve testlerin çalışmasında kullanılacak solüsyonlara ait data sheed ve msds belgeleri verilmelidir.

13. Laboratuvarda bulunan bütün primer antikorların laboratuara optimizasyonu firma tarafından yapılmalı ve bu amaçla kullanılan testler , solüsyonlar,antikorlar ve pozitif şarızlı lam firma tarafından karşılanmalıdır. Kullanılan antikorlara ilave her yeni antikorda bu durum tekrarlanmalıdır.

14. İhaleyi alan firma cihaz/sistemleri devamlı olarak en üst düzey performans ile çalışır durumda tutmak ve buna uygun olarak servis vermek, periyodik bakım yapmak ve gerektiğinde cihazı onarmakla yükümlüdürler. Ayrıca cihazın gerekiyorsa kalibrasyonu yapılmalı ve belgelenmelidir. Tekliflerde cihaz/sistemlerin periyodik bakım sıklığı ve cetveli (aylık ve yıllık olarak) belirtilmelidir. Firma arızalara anında müdahale etmek ve teknik bakımlar için bir elemanı istenildiği an erişilebilecek şekilde hazır bulundurmaya taahhüt etmelidir.

15. Cihaz/sistemin arıza nedeni ile çalışmaması ya da güvenilir olmayan ve yanlış sonuç verme gibi nedenlerle kurumun uğrayacağı tüm maddi kayıplar (antikor,pozitif şarızlı lam ,kit ve malzeme kayıpları, testin yapılamaması nedeni ile ücretinin alınmaması ve benzeri) firmaca tazmin edilecektir. Bununla ilgili güvence ve garantiler tekliflerde açık olarak belirtilmelidir. Cihaz/sistemde meydana gelen arıza 7 (yedi) gün içinde giderilemez ise yeni bir cihaz/sistem ile değiştirilmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuara gelen istekler ilgili firma tarafından kurumun uygun göreceği laboratuarlarda (hizmet alımı yapılarak) çalıştırılmalıdır.

Verilecek pozitif şarızlı lamlar ise;

1. Doku ve Sıvı örneklerinin mikroskopik analizine uygunluğu üretici tarafından onaylanmış ve garanti edilmiş olmalıdır.

2. 76x26 mm ölçülerinde 1 mm kalınlıkta olmalı, ve pozitif şarj ile kaplanmış olmalıdır.

3. Doku penetrasyonu çok kuvvetli olmalı, MW,HC, IHC, ISH çalışmalarında dökülme yapmamalıdır.Lam yüzeyindeki dokular homojen boyanmalıdır.

4. Renkli alan okunaklı olarak rahatlıkla yazılabilir özellikte olmalı, Xylene, Aseton ve Alkol' e dirençli olmalı kabarma soyulma olmamalıdır.

5. Ürünün Avrupa Birliği harmonize standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde CE işareti taşınmalıdır.

6. İnsan vücudundan elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde IVD (In Vitro Diagnostic) işareti taşınmalıdır.

7. Ürün ışık ve neme karşı korumalı ambalajlarda olmalı ve teslimatı takiben en az 6 ay miatlı olmalıdır.

8. Üretici adı ve adresi, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası veya üretim tarihi, varsa son kullanma tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ PATOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	PROF.DR.ŞAHSİNE TOLUNAY	
TARİH VE İMZA	02.08.2013	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri