

İDRAR STRİBİ

A – KONU: Bu teknik şartname Kuşadası Devlet Hastanesi 2021 yılı 5 aylık (Nisan-Ağustos 2021) ihtiyacı için temin edilecek idrar stripleri ve bu stripler karşılığı ihtiyacı olan kuruma kurulacak cihazların teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

B - Kurumların İhtiyacı: Striplere teklif veren firma striplerle birlikte, striplerin kullanılacağı 2 (iki) adet strip okuyucu cihazı kuruma sözleşme süresince kuracaktır.

KURUM	Test Miktarı	Cihaz Sayısı	İdrar Santrifüjü (en az 12 tüp kapasiteli)
Kuşadası Devlet Hastanesi	9000	2	1

C - Strip Özellikleri:

1. Teklif edilecek stripler, striplerle birlikte teklif edilecek cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmelidir.
2. Stripler en az 10 parametre olmalıdır: Eritrosit, lökosit, glukoz, bilirubin, keton, nitrit, protein, dansite, pH, ürobilinojen. Talep edilen test miktarı herbir hasta için kullanılan strip sayısıdır.
3. Stripler üretici firmaya ait orijinal ve nem önleyici ambalajı içinde olacaktır. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
4. Striplerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olacaktır. İlgili kurumun kullanımına bağlı olarak, talep edildiği takdirde son kullanma tarihinden en fazla 1 (bir) ay öncesinden haber vermek kaydıyla firma miktarı ne olursa olsun stripleri daha uzun miadlılarla değiştirecektir.
5. Striplerin yanlış sonuç vermesi durumunda miktarları ne olursa olsun firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
6. Stripler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır, aksi takdirde firma verim alınamayan stripleri değiştirecektir.
7. Strip üzerindeki test pedleri idrar örneğini homojen olarak emebilmeli, stripler idrara batırıldıktan sonra parametreler arasında bulaş olmamalıdır.
8. Striplerde reaksiyon sonucu oluşan renkler strip kutusu üzerinde gösterilen renklere tamamen uygun olmalıdır.
9. Stripler üzerinde oluşan renk reaksiyonlarının optimum süreleri belirli olmalıdır ve oluşan renkler stabil kalmalıdır.
10. Teklif veren firmalar strip beraber kullanılacak cihazlara uygun yazıcı ile ilgili kâğıtları, cihazların bakımı ve temizliği için gerekli maddeleri ve cihazlarla ilgili tüm sarf malzemelerini (kurumların ihtiyacına göre dibi konik idrar tüpü, (pnömatik sistemde) çift burgulu non steril idrar bardağı (idrara bardağı kapakları iyi kapanmalı ve numuneler pnömatik sistemle laboratuvara taşınması sırasında sızıntı olmamalıdır) ücretsiz olarak gerektiği kadar (alınan strip miktarının kullanımına yetecek miktarda) kurumlara verecektir. Cihazlarla birlikte kuruma en az 12'li çıkarılabilir kefeli santrifüj cihazı verilecektir.
11. Teklif edilen strip örneği komisyona teklifle birlikte sunulacaktır.
12. Teklif edilen stripler ve cihazlar ilgili kurum laboratuvarında denenerek alınacaktır.
13. Firma tarafından laboratuvar sorumlusunun talebine göre cihaz ve strip verimliliğini ölçmek amacıyla ihale dönemi boyunca düzenli olarak en az iki seviyeli kontrol sıvısı sağlanacaktır.
14. Teklif veren firma sözleşme süresince alınan stripler bitmez ise, stripler bitene kadar cihazların kurumlarda kalmasını ve bu süre içinde cihazlar için gerekli tüm sarf, bakım ve servis hizmetinin ücretsiz karşılmasını sağlayacaktır.

15. Sözleşme süresince yüklenici firma; kurumların ihtiyacına göre en az 2 aylık idrar sribi ve strip okuyucu cihazın sarf malzemesini kurumlarda bulunduracak, miadı en fazla 1 ay kalan stripleri uzun miadlılarla değiştirecektir. Son kullanma tarihi geçmiş stripler kesinlikle kullanılmayacaktır
16. Stripler; sözleşme süresi boyunca kurumların otomasyon sistemi kayıtlarına göre çalışılan hasta sayıları temel alınarak verilen istatistiğe göre kurumlara fatura edilecektir.
17. Kontrol örneği çalışılması, kalibrasyon, analiz tekrarı, kullanıcı eğitimi, arıza, bakım ve onarım işlemleri gibi durumlarda harcanan stripler için yüklenici firmaya ödeme yapılmayacaktır.
18. Firma laboratuvar uzmanlarınca uygun görülen dış kalite programına ihale başlangıcından bitişine kadar kayıt yaptıracaktır.

D - İdrar Stribini Kullanacak Cihazların Özellikleri:

1. Firma yukarıda kurumlar için belirtilen miktarlardaki sribi çalışabilecek, en az 10 parametrenin sonuçlarını basılı olarak verecek ve laboratuvarın rutin çalışmasına uygun olacak şekilde birbirinin aynı özellikte toplam 2 adet cihazı ilgili kurumlara kuracaktır.
2. Cihazların her biri saatte en az 300 test çalışabilmelidir. Cihazlar günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısını aynı gün mesai saatleri içinde sonuçlandırabilmelidir.
3. Cihazlara idrara batırılmış stripler konulduktan sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
4. Cihazların okuyacağı parametreler en az şunlar olmalıdır: Eritrosit, lökosit, glukoz, bilirubin, keton, nitrit, protein, dansite, pH, ürobilinojen.
5. Analiz sonuçları cihazlardan mg/dl, mmol/l, µmol/l gibi birimlerle ve +/- olarak rapor edilebilmelidir.
6. Cihazlara manuel ya da otomatik kalibrasyon yapılabilmesi, cihazlar günlük ya da her açılış kapanışta kalibrasyon istememelidir.
7. Cihazlar; analizör, LCD ekran, kullanım tuşları ve yazıcıdan meydana gelmiş olmalıdır.
8. Cihazlara hasta tanımlama numarası girilebilmelidir. Cihazlara barkot okuyucu bağlantısı yapılabilmesi, cihazlar numuneleri barkot okuyucu ile tanıyabilmelidir.
9. Cihazlar gerekli durumlarda hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
10. Cihazlara arka arkaya ve sürekli numune yüklemesi yapılabilmelidir.
11. Cihazlar okuma işlemini tamamladıktan sonra stripleri kendi atık kabında biriktirmelidir.
12. Cihazlarda hasta sonuçları hafızaya alınabilmelidir. Hafıza kapasitesi firmaca belirtilecektir.
13. Cihazlar laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine bağlanabilmesi, sonuçları doğrudan otomasyon sistemine aktarabilmelidir. Cihazların otomasyon sistemine bağlantısı için gerekebilecek ek bilgisayar firma tarafından sağlanacaktır.
14. Cihazlar kurumun elektrik sistemiyle tam uyumlu olmalıdır. Farklı sisteme ait cihazların adaptasyonu firmaya aittir.

E - Cihazların Montajı:

Cihazların montajı firmasına aittir. Cihazlar kurumların gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilecek, uygulama çalışmaları yapıldıktan sonra laboratuvarın onayı alınarak çalışır durumda ve hastane otomasyon sistemine entegrasyonu tamamlanmış şekilde teslim edilecektir. Cihazların çalışması için gerekebilecek elektrik sistemi, topraklama ve panolar gibi alt yapı ve tesisat kurumlar tarafından sağlanacaktır.

F - Eğitim:

Cihazları kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak kişi sayısının belirlenmesine ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurumlar karar verecektir. Firma ayrıca cihazların kullanım kılavuzu ile birlikte dikkat edilmesi gereken hususları içeren her dokümanı Türkçe olarak kuruma verecektir. Yüklenici firma tarafından cihazların kullanımı ve bakımı konusunda laboratuvar personeline eğitim verildiğine dair bir belge düzenlenecektir.

MADDE BAĞIMLILIĞI KASET TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testler, kaset test formunda ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Kaset testler immünassay yöntemiyle çalışmalıdır.
3. Kaset testler idrar örneği ile çalışmalıdır. Testlerin çalışılması için idrar örneğine ayrı bir ön işlem yapılması gerekmemelidir.
4. Her bir kaset test üzerinde en az aşağıda belirtilen parametreler olmalıdır. Her parametre en fazla aşağıda belirtilen cut off değerlerine sahip olmalıdır.

AMP	Amfetaminler	500 ng / mL
BAR	Barbitüratlar	300 ng / mL
BZO	Benzodiazepinler	300 ng / mL
COC	Kokain	150 ng / mL
MET	Metamfetaminler	1000 ng / mL
OPI / MOP	Morfin, opiat, eroin	2000 ng / mL
TCA	Trisiklik antidepresanlar	1000 ng / mL
THC	Tetrahidrokanabinol	50 ng / mL
Sentetik Kanabinoid (K2)	Sentetik Kanabinoid	50 ng / mL

5. Kaset testlere ait prospektüste parametrelerin cut – off değerleri yazılı olmalıdır.
6. Her bir kaset test istenilen parametrelerin tümünü aynı anda ölçebilmelidir. Kaset test idrara batırıldıktan sonra herhangi bir başka işlem gerekmeden sonuçlar değerlendirilebilmelidir.
7. Her bir kaset test üzerinde parametrelerin düzgün çalıştığını gösteren reaktif kontrol çizgileri olmalıdır.
8. İdrar sıcaklık ölçümü yapılarak kayıt altına alınacağından idrar sıcaklığını 4 dk. İçerisinde idrara temas etmeden zararsız kızılötesi ışın aracılığıyla ölçebilen elde taşınabilir termometreler firma tarafından testleri kullanan hastanelere 2’şer adet teslim edilecektir. Termometrelerin sıcaklık ölçüm aralığı +4 ile +45 santigrad derece olmalıdır.
9. Kaset testler en geç 15 dakika içinde sonuç vermelidir.
10. Çalışılan her numune için bütünlük testleri ve/veya uygunluk testleri ile tarama testleri kart testlerle birlikte sağlanmalıdır.
11. Kaset testler tek tek ambalajlanmış ve üretici firmaya ait nemden koruyucu özel ambalajı içinde, kullanıma hazır olmalıdır. Ambalaj üzerinde testin son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
12. Kaset testler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır ve tüm testler saklama süresince son kullanma tarihine kadar stabilitesini korumalıdır.
13. Sözleşme süresince alınan testler son kullanma tarihinden 2 (iki) ay öncesinde haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından daha uzun miadlılarla değiştirilecektir.
14. Kullanım süresince reaksiyon vermeyen ya da hatalı sonuç veren kaset testler firma tarafından yenileri ile 15 gün içinde değiştirilecektir.
15. Kaset testler ilgili kurumun talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecek, teslimat istem tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içinde ve mesai saatlerinde gerçekleştirilecektir.
16. Kaset testlerle birlikte test miktarı kadar vida kapaklı tek tek ambalajlı non steril plastik idrar kabı teslim edilecektir.
17. Talep edilen test sayısı her bir hasta için kullanılan kaset sayısıdır.
18. Teklif edilen kaset testin örneği açılmamış orijinal ambalajında, orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) ile birlikte komisyona verilecektir.
19. Teklif edilen kaset test, ilgili kurumda denendikten sonra alınacaktır.
20. Teklif edilen kaset testlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’ na kayıtlı olması ve ayrıca TİTUBB’ da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.