

**KAN MERKEZİNDE KULLANILMAK ÜZERE JEL SANTRİFÜGASYON
KOLON AGLÜTİNASYON KAN GRUBU ve UYGUNLUK TESTLERİ 2026
YILI 2 YILLIK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

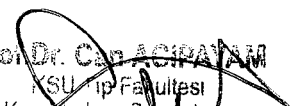
Kan Grubu (ABO/Rh Forward Gruplandırma) ile Cross-Match Tayin Sistemi Testlerini Çalışacak Olan Cihaz Teknik Şartnamesi ve Cihazda Kullanılacak Reaktiflerin 2027-2028 YILLARI ARASI 2 YIL kullanılmak üzere Özellikleri:

- 1 .Sistem tam otomatik olmalı, jel santrifügasyon; kolon aglütinasyon; birisini kullanarak immünohematolojik testleri çalışmaya uygun olmalıdır.
- 2.Sistem yüklenen örnekleri ve testleri otomatik olarak tanımalı. örnek yüklemesini takiben örnek ve reaktif pipetleme, inkübasyon, santrifüj ve okuma işlemlerini kullanıcı müdahalesi gerektirmeksizin tam olarak gerçekleştirebilmelidir.
- 3.Cihaz hastanelere kurulan otomasyon sistemine çift taraflı bağlanabilmeli, bu bağlantıyı sağlamak için gerekli olan her türlü işlem, program, ekipman firma tarafından sağlanmalı ve hastane otomasyon biriminin işbirliği ile en kısa sürede yapılmalıdır.
- 4, Programlama yapılması, disk ve disklerin formatlanması, back-up alınması konularında software desteği firma tarafından verilmelidir.
- 5.Cihaza random-access (rastgele seçimli) ve stat (acil) hasta yüklemesi yapılabilmelidir.Reaktif yerleştirilen ünitenin reaktiflerin ömrünü uzatabilmesi için soğutuculu olmalıdır ve bu özelliğini cihaz ekranında gösterebilmelidir. Reaktifler cihaza yüklendiğinde cihaz yüklenen reaktifleri üzerinde bulunan barkod okuyucu ile otomatik olarak tanıyabilmelidir, ek bir kullanıcı işlemine gerek duymamalıdır.
- 6.Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

7. Tam otomatik cihazda kart yükleme kapasitesi en az 200 kaset olmalıdır.
8. Cihaz ile birlikte manuel çalışma yapabilmek amacıyla bir adet en az 10 veya 12 kartın yerleştirilebileceği özel başlıklı santrifij. bir adet en az 12 kart alabilecek inkübatör, 1 adet en az 12 kart alabilecek kapasitede iş istasyonu, 1 adet uygun otomatik pipet, 1 adet uygun pipet, 1 adet dispenser, dispenser holder ve gerekli olan diğer sarf malzemelerini bedelsiz olarak verilmelidir. Teklif edilen Tam otomatik sistemde çalışılan kartlar manuel sistemde de çalışabilmeli ve otomatik sistem ile manuel sistem aynı marka olmalıdır.
9. Manuel çalışılacak testler (her bir test için test sayısının % 20'si kadar) firma tarafından ücretsiz verilecektir.
10. Cihazın yaşı konusunda bakanlığın ilgili hükümleri geçerlidir.
11. Cross Match için kullanılacak Jel/kolon kartları Human veya monoklonal orijinli olup kan grup kuyucukları içermelidir.
12. Tanı işlemini yapabilmek amacı ile AHG-AHG mikro tüpleri ve her cross testiyle birlikte A;B;D kan grubu testi verilmelidir veya hasta ile donörün cross işlemi aynı zamanda aynı kartta yapılabilmelidir.
13. Cross-match kartında eş zamanlı olarak donör ve alıcı kan grubu kontrolü yapabilmelidir.

Daratumumab tedavisi alan multipl miyelom hastalarında, ilaç kaynaklı interferansı (yalancı pozitifliği) engellemek amacıyla CD38 antijenlerini bloke edecek / yıkıma uğratabilecek gerekli reaktifler (DTT vb.) firma tarafından bedelsiz temin edilecektir. Temin edilecek bu reaktifler teklif edilen kartla aynı marka değilse, kurum tarafından onaylanmak ve teklif edilen cross match kart sistemiyle validasyonunun (uyumluluk çalışmasının) yapıldığını belgelemek şartıyla, başka bir ticari marka olarak da teklif edilebilir.


Hakan YILDIRIM


Prof. Dr. Can ACIPAYAN
Kocaeli Tıp Fakültesi
Kan Merkezi Şefi

14.ABO Grup kartları forward ve reverse gruplamaya uygun olmalıdır. Kartlar Human veya monoklonal orijinli olmalıdır.

15. Tanı işlemini yapabilmek amacı ile kaset üzerinde A-B-D-CTRL—AI-B mikro tüplerini ve kontrol mikro tüplerini ihtiva etmelidir.

16. Bu kartlar için test hücreleri ihaleyi alan firma tarafından bedelsiz ve zamanında gönderilmelidir. Subjektif okuma ve değerlendirme hatalarına meydan vermemek için stabil okuma imkanı sağlanmalıdır. Forward + Reverse Kan Gruplama test süresi 15 dakikayı geçmemeli, bu süre üretici firma prospektüsünde açıkça belirtilmelidir.

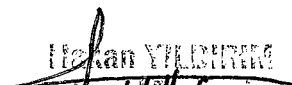
17.İndirekt Coombs kartları en az altı kuyucuktan ibaret olup en az üç coombs ortamı ve en az üç enzimli ortamda çalışmaya uygun olmalıdır. İhaleyi kazanan firma her ay düzenli olarak eritrosit hücrelerini soğuk zincir ortamında göndermek zorundadır.

18. Eritrosit hücrelerinden en az ikisi papainli ve en az ikisi papainsiz olmalıdır. Miatları en az 4 hafta olmalıdır. Direkt Coombs kartları IgG, C3d-Ctl veya IgG, C3b/C3d-Ctl kuyucuklarını ihtiva etmelidir.

19. Yenidoğan için Abo/Rh kartları; orijinal ambalajında olmalıdır. Kartlar çalışmaya başlamadan önce ön hazırlık gerektirmemelidir. Süspansiyon hazırlanması modifiye bromelin, modifiye LISS solüsyonu veya izotonik solüsyon ile yapılmalıdır.

20. Tam işlemini yapabilmek amacı ile A-B-AB-D-ctl-Direct Coombs (AHG veya IgG) mikrotüplerini ihtiva etmelidir. Bu kart yenidoğan amaçlı olmalıdır. Yeni doğan kan gruplama testi 705.140+705.220 olarak faturalandırılacaktır.

21 Kartlar çalışmaları kolay sonuçları hızlı ve hassasiyeti % 99 ile % 100 olmalıdır.


Hakan YILMAZ


Dr. Can ACIPAY

22. Teklif edilecek kartlara süspansiyon hazırlanmasında kullanılacak modifiye Bromelin. Modifiye Liss, izotonik solüsyonları. pipetöre uygun mikropipet uçları. mikrotüpler ihaleyi kazanan firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

23.Solüsyonlar; kan gruplarının saptanmasında eritrosit süspansiyonu hazırlamak amacı ile ve ortamdaki iyon moleküllerini bağlamak amacı ile kullanılmalıdır.

24.Firma kan bağışçısı kan gruplaması için teslim edilen ABO/Rh tayini testinin % 10 u kadar 'Du Testi* yapmak üzere anti-IgG kart ve yeterli miktarda Du prosedürüne uygun anti-D anti serumu ücretsiz teslim edilmelidir.

25. Rh subgru kartı en az C-c-E-e-Kell-ctl mikrotüplerini içermelidir..

26.Katılımcı firmalar testleri çalışmak için her türlü sarf malzemesini (pipet ucu, solüsyonlar,tüp,yazıcı kağıdı vb.) ve internal-eksternal kalite kontrol serumlarını ücretsiz vermelidir.

27.Firmalar cihazda çalışılacak tüm testler için Kan Merkezi Sorumlu Doktorunun uygun bulacağı bir eksternal kalite programına Kan Merkezini üye yapmalı. Bu tür programlar için her türlü gideri ilgili firma ödeyecektir.

28.Sistem bir bütün olduğundan birbirini tamamlayan test kartlar, canlı hücreler(revers hücreleri ve indirekt coombs hücreleri) ve cihazlar aynı marka olmalıdır. Kurulacak olan Sistemlerde kullanılan tüm cihaz ve ekipmanlar: 2 adet çalışma tablası, 2 adet mikropipetör 2 adet dispensör, 1 adet santrifij (10 VEYA 12) ve 1 adet inkübatör (37 °C). kitlerin kullanıldığı sürece firma tarafından ücretsiz temin edilecek ve bakım onarımı yapılacaktır.

29.Otomatik barkot okuma ve otomatik sonuç depolama özelliği olmalıdır. Sistem adli ve tıbbi gereklilik durumlarında geriye dönük günlük, haftalık, aylık ve yıllık olarak sonuçların sistemin arşivleme bölümünden yazılı ve görüntülü olarak rapor (Hasta ve Donör kimliği, verilen ünite kan miktarı. protokol numarası. testleri kimin tarafından çalışıldığı ve hangi tarihte hangi testlerin çalışıldığı gibi...) alınabilmelidir.

30.ihaleyi kazanan firma; sistem tam çalışır durumda cihaz ve malzemelerini kurup çalışan personele yeterli eğitim verecek, ilgili personeller tek başlarına düzeye gelinceye kadar eğitim devam edecektir.

31.İndirekt Coombs testinin pozitifliğinde cihaz titrasyon işlemini otomatik yapabilmelidir.

32.Cihazın hızlı ve kesintisiz çalışması için cihazın kendi ve hastanenin otomasyon yazılımına uy un bir adet bilgisayar.

33.Cihazın çalışma ses düzeyi, çalışan sağlığı açısından 50 desibel altında olması gerekmektedir.

Teklif edilen test kartları içerisinde laboratuvar ve çalışan ve çevre güvenliği için insan sağlığına ve çevreye zararlı madde bulunmamalıdır ve bu durum MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) belgeleri ile tevsik edilmelidir

34. Faturalama işlemi aylık toplam puan (aylık çalışılan test sayısı ile sut puanı çarpımı) üzerinden yapılacaktır.

35. İhale süresince yüklenici firma tarafından 1 (bir) adet personel görevlendirilecektir.

36. A1,B Kan gruplama hücrelerini ve indirekt coombs hücrelerini saklamak için +2 ile +6 arasında çalışan buzdolabı gerekmektedir.

SIRA	CİNSİ	SUT KODU	SUT PUANI	TEST SAYISI	TOPLAM PUAN
1	KAN GRUPLAMA	705.130	118,7	60000	7.122.000
2	CROSS MATCH	705.200	89,96	25000	2.249.000
3	İNDİREKT COOMBS	705.290	82,47	1000	82.470
4	DİREKT COOMBS	705.220	67,44	2000	134.880
5	YENİ DOĞAN KAN GRUBU	705.140+705.220	127,39	3000	382.170
6	RH SUB GRUP	705.160	89,96	50	4.498
TOPLAM				91050	9.975.018

İbrahim YILMAZ
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof.Dr. Can ACIPAYAM
KST Tıp Fakültesi

08.07.2026

T.C.

KAHRAMANMRAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ'NE

Kan merkezi 2027-2028 yılları ihtiyacına istinaden hazırlanmış olan ihale şartnamesi Ek te sunulmuştur.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Ek : Kan Merkezinde Kullanılmak Üzere Jel Santrifügasyon , Kolon Aglütinasyon Kan Grubu ve Uygunluk Testleri 2026 Yılı 2 Yıllık Teknik Şartnamesi

Prof. Dr. Cevat ÇAYIR
KSÜ Tıp Fakültesi
Kan Merkezi Sorumlusu
Dip.No 3252-89676-97990

T.C.	
KSÜ SAĞ HASTANE BAŞHEKİMLİĞİ	
TARİH	08-07-26
EDİTÖR	78055
KAYIT NO	