MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR
2024 YILI HASTA BAŞI KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM STRİPLERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU	MALZEME ADI	Test Miktarı
L103030	Hasta başı glukoz (Glukometre)	150 000 Test (6 aylık)

1. Cihaz ISO 15197:2013 (Uluslararası diyabet hastalarının kişisel glukoz monitorizasyonu için invitro tanısal test standardı) kalite belgesine ve IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine tavsiyelerine sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
2. Glukoz analizi Glukoz dehidrogenaz- flavin adenin dinükleotid (GDH-FAD) metodu veya glukoz dehidrogenaz metodu ile gerçekleştirilmelidir.
3. Kontrol serumları laboratuvar uzmanının onayladığı seviyelerde getirilmelidir.
4. Cihazların haftada bir en az üç farklı seviyede laboratuvar uzmanının onay vereceği düzeylerde (çok düşük, normal ve yüksek seviyede) kontrol serumları ile kontrolü gerekmektedir.
5. Satın alınacak striplerle beraber 150 adet cihaz ve bu cihazlara yetecek miktarda kontrol serumları ve kalibrasyon için gerekli malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
6. Striplerin son kullanım tarihi her stripin içinde bulunduğu kutu üzerinde olmalıdır.
7. Striplerin teslim tarihinden itibaren en az **bir yıl** raf ömrü olmalıdır. İhaleyi kazanan firma mevcut striplerin kullanılamaması durumunda son kullanım tarihine en az **üç ay kala** idarenin durumu firmaya yazılı olarak bildirmesi üzerine daha uzun miyadlı aynı ürün ile değiştirme garantisini yazılı olarak taahhüt etmelidir.
8. Stripler **8-42 ^{0}C** sıcaklıkta güvenilir sonuçlar vermelidir.
9. Striplerin ölçüm aralığı en az **10-600 mg/dl** arasında olmalıdır.
10. Striplerin kanla temas eden ucu ölçüm sırasında cihazın dışında kalmalıdır.
11. Stripler kapiller, arteriyel, venöz ve neonatal tam kan örneğinde güvenilir sonuçlar vermelidir. Neonatal kan örneğinde güvenilir sonuç verdiği belgelendirilmelidir.
12. **%20-65** hematokrit aralığında güvenli sonuç vermelidir.
13. Stripler 1 mikrolitre gibi çok az bir kanla çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
14. Striplere kan damlatıldıktan sonraki ölçüm süresi **5** saniye olmalı, cihaz kan şekeri sonuçlarını ekranında verebilmelidir.
15. Cihazlar bluetooth özelliği ile diabet yönetim uygulamalarına bağlanabilmelidir.
16. Söz konusu malzemenin kullanım süresi içinde şeker ölçme cihazı için gerekli ve yeterli sayıda pil firma tarafından ücretsiz olarak ve teknik hizmet servisine haber verilmesini müteakip **en geç 24 saat** içinde temin edilmelidir.
17. 24 saat içinde onarımı yapılamayan cihazlar yenisi ile değiştirilmeli ve firma söz konusu taahhüdünü yazılı olarak belgelemelidir.
18. Kullanılan cihazlarda kontrol değerleri aralık dışında saptandığında ya da kalibrasyondan geçmediğinde firma yeni cihaz ile değiştirmelidir.
19. Glukometre cihaz dezenfeksiyon kılavuzunu içeren belge firma tarafından hazırlanmalı ve laboratuvar uzmanına sunulmalıdır.
20. Laboratuvar sorumlusu tarafından gerekli görülmesi halinde cihaz ve striplerin bir hafta boyunca belirlenen bir klinikte denenmesini, bu süreçte kullanılacak üç cihaz ile üç yüz adet test stribi ve yeterli miktarda kontrol serumunun ücretsiz olarak temin edilmesini teklif veren firmalar kabul etmelidirler.

Dr. Öğretim Üyesi
Elif Fırat

Doç. Dr. Yeşim Güvenç DEMİRAĞCI
M.C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Tel: [illegible] 1071 - 58642