

## I. DISPOSABEL KAPILLER SPERM ENJEKTÖRÜ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
Disposabel kapiller sperm enjektörü	1Test	2000 Test

## DİSPOSABEL SPERM ENJEKTÖRÜ VE TAM OTOMATİK SPERM ANALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable sperm enjektörleri veren firma tam otomatik sperm analiz cihazının montajını kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte etmelidir.
2. Kurulan sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
1. Sperm enjektörleri ile birlikte yeterli sayıda likefikasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir. Viskoz semen örneklerini kolayca likifiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon testi ayrı kap içinde olmalıdır. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu arttırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
3. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
4. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % İmmotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (pH, lökosit sayısı gibi)
5. Klas PR+NP (toplam hareketli), Klas PR (ileri hareketli), Klas NP (yerinde hareketli) ve Klas IM (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir. (WHO 5<sup>th</sup> parametreleri)
6. Cihaz taze numune (Konsantrasyonu 2 milyon/ml'dan fazla olan taze numuneler) analizini 2 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
7. Cihaz Postvazektomi testi (Konsantrasyonu 2 milyon/ml'den az olan numuneler) için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
8. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleriyle de analiz yapabilmelidir.
9. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
10. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x300 ve x500 büyütme yapabilecek kapasitede olmalıdır.
11. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
12. Cihaz çalışma için özel disposable enjektör kullanmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
13. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
14. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.
15. Cihazın self-test ve self-kalibrasyon özelliği olmalıdır.
16. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
17. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Latex boncuklar yada stabilize sperm kullanılarak kontrol edilebilmelidir.
18. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
19. Cihaz kendi hafızasında 500 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir. Cihaza bilgisayar bağlandığında, bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanan hasta sonucu sayısı artırılabilir.
20. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.

Prof. Dr. NÖRÜ GAZİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sema KURUTEPER  
Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

Created with Scanner Mini

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

21. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS XP, WINDOWS VISTA veya WINDOWS 7 işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
22. Cihaz ve bilgisayar firma tarafından alımı takiben 3 gün içinde laboratuvara kurulmalıdır.
23. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilmeli, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
24. Kullanım programı kolay olmalıdır.
25. Cihaz ISO, CE ve FDA belgelerine sahip olmalıdır.
26. Cihaz ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
27. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır ve firma ayrıca cihazın kullanım klavuzu ile dikkat edilmesi gereken konuları içeren bir dökümanı laboratuvara vermelidir.
28. Hastaya ait tüm parametreler bilgisayar programı sayesinde arşivlenmelidir.
29. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihaza, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir.
30. Cihaz ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZI  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Tescil No: 127809

Dr. Sema NURTEPE  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.Ş.