

الشروط الخاصة بمادة NAT PCR

المواصفات الفنية الخاصة بالمادة :

١ - ان يتم توفير جهاز مجاني وبدون مقابل يكون آلي بالكامل (*fully automated*) وتتحمل الشركة المجهزة تكاليف التنصيب والتشغيل والتقييم والتدريب

٢ - العدد التشخيصية المستخدمة : يجب ان تكون عدد الفحص من نوع (*multiplex*) والذي يستطيع الكشف عن أي اصابة بالانواع الثلاثة للفايروسات (*HIV,HCV,HBV*) وبفحص واحد كما وتضمن تشخيص شامل لجميع الطفرات والانماط الجينية للفايروسات المذكورة وان تضمن الشركة توفير المواد و وصولها الى المركز وبالخصوص المواد التي تحتاج الى متطلبات خاصة في النقل والخرن بصورة مثالية

٣ - توفير الاجهزة الملحقة وبعده واحد جهاز (*Ultra tube centrifuge*) يصل الى سرعة ١٠٠٠٠ عشرة الاف دورة بالدقيقة

٤ - التزام الشركة باجراءات فحوصات السيطرة النوعية الخاصة بالاجهزة وفحوصات المعايرة ولا تحتسب من ضمن الفحوصات انما تضاف مجاناً ضمن العقد

٥ - التعاقد وفق السياقات والاليات المتبعة في الشركة العامة لتسويق الادوية والمستلزمات الطبية

٦ - تضمن الشركة استمرار عمل الاجهزة ولمدة لا تقل عن ثلاث سنوات واصلاح اي خلل خلال (٧٢) ساعة

٧ - ان يمتاز الجهاز بالحدثة ويكون الجهاز مؤتمت بالكامل (*Fully automated*) ويعمل بنظام الباركود في التعرف وادخال العينات وله القدرة على قياس تركيز الحمض النووي على نطاق واسع ، وتتميز بحساسيتها وقدرتها على معالجة عينات متعددة في وقت واحد وتوفير معلومات فورية دقيقة

٨ - يجب ان يكون في الجهاز تقنية لتجنب الحمل (*carry over*) من الفحوصات السابقة وهذا يساهم في تجنب النتائج الموجبة الخاطئة (*False positive*)

٩ - ان يحتوي الجهاز على آلية التخلص من النفايات بشكل آمن

١٠ - خيارات ادارة البيانات : يجب ان تظهر النتائج مطبوعة مع خزنها على النظام فى الوقت ذاته
ويجب ان تحتوى ورقة النتائج على المعلومات وارقام واسماء العينات (LOT no ، تاريخ ووقت اجراء
الفحص) وهو التوثيق المطلوب فى مصارف الدم وحسب طرق العمل القياسية

١١ - يجب ان يوفر الجهاز نظام سيطرة نوعيه داخلية مع مراقبة درجات الحرارة ومستويات المحاليل
واعطاء تنبيه فى حال نفاذ المحاليل .

Technical specifications of the contract material

1- A fully automated device shall be provided free of charge, and the supplying company shall bear the costs of installation, operation, evaluation and training.

2- The diagnostic kit used: The test kit must be of the type (multiplex), which can detect any infection with the three types of viruses (HIV, HCV, HBV) with one test, and it also includes a comprehensive diagnosis of all mutations and genotypes of the mentioned viruses, and that the company guarantees the provision of materials and It reaches the center, especially the materials that need special requirements in transportation and storage, in an ideal manner

3- Provision of peripheral devices, with one number (Ultra tube centrifuge) up to a speed of 10,000 ten thousand revolutions per minute.

4 - The company's commitment to the procedures of quality control tests for devices and calibration tests, and they are not counted among the tests, but are added free of charge within the contract

5- Contracting according to the contexts and mechanisms used in the General Company for Marketing Medicines and Medical Supplies

6 - The company guarantees the continuation of the operation of the devices for a period of not less than three years and that any defect is repaired within (72) hours.

7 - The device should be characterized by modernity, and the device should be fully automated, and it works with the barcode system in identifying and entering samples, and it has the ability to measure the concentration of DNA on a large scale, and it is characterized by its sensitivity and its ability to process multiple samples at one time and provide accurate immediate information

8 - The device must have a technique to avoid pregnancy (carry over) from previous examinations, and this contributes to avoiding false positive results.

9 - The device should contain a mechanism for safe disposal of waste

10- Data management options: The results must appear printed and stored on the system at the same time. The results sheet must contain information, numbers and names of samples (LOT no, date and time of the examination), which is the documentation required in blood banks and according to standard working methods.

11- The device must provide an internal quality control system with monitoring temperatures and levels of solutions and giving an alert in the event of running out of solutions.