

## F-18 FDG [ 2 – F<sup>18</sup> FLORO – 2 – DEOKSİ – D – GLİKOZ ] TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1.KONU

Bu teknik şartname satın alınacak F-18 FDG [2-F<sup>18</sup> Floro-2-deoksi-D-Glikoz] sarf malzemesinin istek ve özellikleri ile diğer hususları konu alır.

### 2.İSTEK VE ÖZELLİKLER

**2.1. F-18 FDG [2-F<sup>18</sup> Floro-2-deoksi-D-Glikoz];** beyin korteksinin glikoz metabolizmasını, myokard hücre canlılığını ve onkolojik olgularda primer ve metastatik odakları görüntülemek üzere kullanılacak radyoaktif bir madde olmalıdır.

**2.2. F-18 FDG;** izotonik sodyum klorür içinde, steril, apirojen, berrak, renksiz veya hafif sarı renkte, intra-venöz yoldan uygulanmaya hazır enjeksiyonluk solüsyon şeklinde olmalıdır. Paketleme şekli kurşun veya tungsten zırh içerisinde cam flakonda ve multidoz olmalıdır.

**2.3. F-18 FDG'nin radyoaktivite konsantrasyonu;** 6-45 mCi/ml (altı-kırkbeş miliküri/mililitre) arasında olmalıdır.

**2.4. F-18 FDG'nin radyonüklid saflığı (F<sup>18</sup> oranı);** en az % 98 (yüzde doksanseviz) olmalıdır.

**2.5. F-18 FDG'nin radyokimyasal saflığı (F<sup>18</sup>DG oranı;** en az % 94 (yüzde doksandört) olmalıdır.

**2.6. F-18 FDG solüsyonunun pH değeri;** 4.5 - 8.5 (dört buçuk-sekiz buçuk) arasında olmalıdır.

**2.7. Satın alınacak olan F-18 FDG toplam hasta dozu sayısı** idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.

**2.8. F-18 FDG'nin son kullanma tarihi;** üretimin bitiminden itibaren en az 7 (yedi) saat olmalıdır.

**2.9. F-18 FDG'nin 1 (bir) hasta dozu (her bir hastaya uygulanacak aktivite miktarı);** enjeksiyon anında 15 mCi (on beş miliküri) olacaktır.

**2.10. Hasta dozlarının hesaplanmasında;** hasta randevularının ardışık olarak verildiği ve 30 (otuz) dakika aralıklarla enjeksiyon yapılacağı düşünülerek hesaplanacaktır.

**2.11. Doz siparişleri firmaya ihtiyaç gününden en az bir (bir) iş günü önce saat 14:30'a kadar** sözlü veya e-mail yoluyla bildirilecektir.

**2.12. F-18 FDG, Nükleer Tıp Anabilim Dalının talep ettiği hasta sayısına göre günde bir veya birkaç defada teslim edilebilir. Teslimatın ilk partisi en geç sabah saat 10:30 - 12:00 arasında** yapılacaktır.

Dr. Öğretim Üyesi  
Ufuk TELCI  
Dip. Tel. No: 85946  
Y.Y.U. Dursun Özalp Tıp Fakültesi  
Nükleer Tıp A.D.

Dr. Öğr. Üyesi Mahmut ÖZÇELİK  
Van Y.Y.U. Tıp Fakültesi  
Nükleer Tıp A.B.  
Dip. Tescil No: 162413

**2.13.** Teklif edilen F-18 FDG; TAEK (Türkiye Atom Enerjisi Kurumu) tarafından lisanslanmış olmalı ve lisans belgeleri ihale komisyonuna ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

**2.14.** Teklif edilen F-18 FDG'nin; T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ilaç ruhsatı olmalıdır ve bu belgeler ihale komisyonuna ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

**2.15.** F-18 FDG'yi tedarik edecek firma, TAEK tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ilgili kurumun radyoaktif malzeme taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapacağını taahhüt etmeli ve taşıma lisansını ihale dosyasında sunmalıdır.

**2.16.** Üretici firma ISO 9001-2000 veya eşdeğeri kalite belgesine sahip olmalıdır.

**2.17.** Taşıma esnasında herhangi bir gecikme veya aksaklık nedeni ile doz miktarında düşüş olduğu takdirde, hesaplamada Anabilim dalımızda teslim alınan doz miktarı kabul edilecektir.

**2.18.** İhaleyi alan firma, teslim ettiği her parti radyofarmasötik'in (toplu doz) kalite kontrolünün yapıldığını ve uygun olduğu gösterir belge ile doz ile teslim edecektir. Ayrıca, ilk teslimat ile birlikte ihalede geçerli toplam doz sayısının en az %1'i oranında kromotografik analizine yetecek miktarda asetonitril ve silika jel'i Anabilim dalımıza ücretsiz olarak teslim edecektir. İstenildiği takdirde ücretsiz olarak ilave asetonitril ve silika jel verilmelidir.

**2.19.** PET hastalarının kan şekeri ölçümü için strip ve lancet (ihalede bildirilen doz sayısı kadar) en geç bir ay içinde başlamak üzere ve isteğe göre 2-4 partide ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Gerekirse bununla uyumlu kan şekeri ölçüm cihazı ücretsiz olarak verilmelidir.

## **2.20. Diğer Hususlar**

1-'' Radyoaktif madde taşıma ruhsatı gereken kalemler için ihaleye iştirak eden firma TAEK'den aldıkları radyoaktif madde taşıma lisanslarını veya ruhsatlarını ihale dosyasına koymalıdır''. TAEK radyoaktif taşıma lisansları olmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2- F-18 FDG İhalesini alan firma Nükleer Tıp kliniğinde bulunan sıcak oda ekipmanlarının (2 adet Doz kalibratör cihazı, 3 adet alan monitörleri ve 1 adet anlık doz ölçer cihazlarının) arıza, bakım-onarım ve kalibrasyon işlemlerinden sorumlu olacaktır. Bütün masraflar ihaleyi alan firma tarafından karşılanacaktır. Bakım onarım ile kalibrasyon işlemleri için alınan cihazların yerlerine kliniğe yedek idame cihaz bırakacaklardır.

Dr. Öğretim Üyesi  
**UMUK TELCI**  
Dip. Tes. No: 65946  
Y.Ü. Dursun Odabaşı Tıp Fakültesi  
Nükleer Tıp A.D.

Dr. Öğr. Üyesi **ÖZÇELİK**  
Van Y.Y.U. Tıp Fakültesi  
Nükleer Tıp A.B.  
Dip. Tescil No: 162413