



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

04/12/2020 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20205741

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	IMMUNFIKSASYON (SERUM)	1.200,00	TEST
2	PROTEİN ELEKTROFOREZ (SERUM)	1.700,00	TEST
3	PHASTGEL IEF 3-9	120,00	TEST

TEKLİF NO : 20205741  
NOT : ÖDEME VADESİ 360 GÜNDÜR.  
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER  
TEL :  
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

FORM NO: MYS\_0072



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

04/12/2020 08:51:03

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0028.000	IMMUNFIKSASYON (SERUM)	TEST	1200
146.0029.000	PROTEIN ELEKTROFOREZ (SERUM)	TEST	1700
142.0115.000	PHASTGEL IEF 3-9	TEST	120

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI**  
**2021 YILI KİT KARŞILIĞI ELEKTROFOREZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 23 maddeden oluşmaktadır.
2. 1700 test protein elektroforezi, 1200 test immunfiksasyon elektroforezi, 120 test oligoklonal bant analizi karşılığı otomatik elektroforez cihazı temin edilmelidir.
  - 2.1. Protein elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. İdrar elektroforezi için önerilen materyal tubuler ve glomeruler proteinürü ayırımını sağlayan nitelikte olmalıdır.
  - 2.2. İmmunfiksasyon elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. Bir jel üzerinde en fazla dört hasta örneği çalışılmaya uygun ambalajlarda olmalıdır.
  - 2.3. Oligoklonal bant analizi için 1 test, eş zamanlı olarak BOS ( beyin omurilik sıvısı) ve serumun isoelektrik odaklama yöntemi ile analizini kapsar. Bir jel üzerinden üç ve/veya üzeri testin çalışmasına uygun olmalıdır.
  - 2.4. Teklif verecek firmalar, gerektiğinde kullanılmak üzere örneklerin konsantre edilebilmesi için **50 testlik statik konsantratör tüp** veya eşdeğeri bir uygulamanın yapılabilmesi için gerekli ekipmanı temin edecektir.
  - 2.5. Sistemin kullanımında gerekecek tüm sarf malzeme ve yan ürünler, kitlerin kalite kontrolü için gereken kalite kontrol serumları her bir test grubunun 100 testi için 1'er mL olacak şekilde ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
  - 2.6. Tüm kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır. **Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan reaktifler** ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla **1 ay içinde ücretsiz olarak değiştirilir**. Bunun dışında laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kitler firmaya ait diğer kitlerle herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
3. Elektroforez cihazı yukarıda sayılan testlerin tümünü yapabilmelidir. Kısmi yapılan teklifler kabul edilmeyecektir.
4. Cihaz otomatik olmalı, cihaza numune yerleştirildikten sonra aplikasyon, yürütme, fiksasyon ,boyama, yıkama, kurutma ve dansitometrik okutma işlemlerini tek bir cihaz ile veya birbirine entegre ayrı ünitelerden oluşabilen cihazlar grubu ile otomatik olarak yapmalıdır. Gerekli durumlarda süre, voltaj değişikliği ve jel okutma gibi kullanıcının manuel müdahalesine açık olmalıdır.
5. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınmalı, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, jel görüntüsü ve dansitometrik diagram normal değerleri ile birlikte görülmelidir. Sayılan tüm bilgileri içeren hasta raporu laboratuvar ve hastane bilgi işletim sistemine aktarılabilir ve teklif edilen cihaz laboratuvar bilgi sistemi ile haberleşebilmelidir.
6. Teklif verecek firmalar merkez laboratuvarında mevcut haberleşme sistemine uyum için gereken tüm bilgileri ve belgeleri hastanemiz bilgi işlemine vermekle yükümlüdür.
7. Önerilen cihaz örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanımı taşımalıdır.
8. Önerilen elektroforez sistemi hasta sonuçlarının uygun zamanda verilebilmesi için "random access" olmalı, ardışık jel yüklemeye ve birden fazla jeli aynı anda çalışmaya uygun olmalıdır.
9. Talep edildiğinde kullanıcı eğitimi laboratuvar sorumlusunun belirlediği koşullarda verilmeli ve istenildiğinde tekrarlanmalıdır.
10. Yüklenici firma önerilen sistemin bir orijinal kullanım kılavuzu ve Türkçe Merkez Laboratuvarı yönerge formatına uygun olarak cihaz kullanım yönergesi vermelidir.
11. Yüklenici firma, sistemde yer alacak her bir parametre için Merkez Laboratuvarı test rehberi formatına uygun olarak Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren test rehberleri sunmalıdır. Bu rehberin içeriği ve formatının uygunluğu merkez laboratuvarı kalite biriminden alınmalıdır.
12. Gerekli olduğunda masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
13. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.



14. Teklif verecek firmalar aşaşıdaki bilgi ve belgeleri temin etmelidir:
  - 14.1. İlgili cihaza ait teknik bakım vereceğine dair üretici firma belgesini
  - 14.2. Teknik bakım verecek elemanların açık iletişim bilgilerini içeren isim listesini
  - 14.3. Yukarıda adı geçen elemanların şirket bünyesinde olduklarına dair belgeleri
  - 14.4. Teknik bakım verecek elemanların eğitim belgelerini
  - 14.5. Teknik bakımın uygulanacağı tarihleri gösteren bakım takvimini
  - 14.6. Arıza halinde öncelikle bildirim yapılması gereken adres ve telefon bilgilerini içeren belgeleri temin etmelidir.
15. Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dâhildir.
16. Teknik bakımla ilgili Merkez Laboratuvarı teknik biriminin istediği şekilde ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program, sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
17. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
18. Teklif veren firmaların yetkili teknik servislerinin bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
19. Firmalar cihazın arızalanması ve/veya ölçülen parametre ile ilgili bir sorun bildiriminden sonra en geç 24 saat içinde müdahalenin başlamasını garanti ederler. Üç (3) günden uzun süre arızanın giderilememesi durumunda analizlerin eşdeğer yöntemi kullanan birim sorumlusunun uygun gördüğü bir başka laboratuvarda yaptırılmasını, 1 aydan uzun süren sorun durumunda ise yeni bir cihaz kurulmasını sağlamakla yükümlüdürler.
20. İlgili firma immünfiksasyon elektroforezi ve protein elektroforezi kitleri için ayrı ayrı olacak şekilde, birim sorumlusu tarafından talep edilen **eksternal kalite kontrol sistemine dahil edilme için** gereken tüm koşulları sağlamakla yükümlüdür.
21. Merkez Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
22. Kit ile ilgili sorun beyan edildikten sonra en geç iki ay içerisinde yenisi laboratuvara teslim edilecektir. Bu süre içinde teslim edilmeyen veya sorunu özölemeyen kitleye bağlı Merkez Laboratuvarda alışlamayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.
23. İhaleyi alan firma tarafından teklif edilen sistem ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 10 gün (240 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 10 test denenmesi için verilecektir.
  - 23.1. Yapılan alışmada; Merkez laboratuvarı yöntem onayı prosedürü ve yöntem onaylama kriterleri uygulanacaktır.
  - 23.2. "Yöntem onaylama kriterlerine" uyamayan firmanın teklifine onay verilmeyecektir.

Prof .Dr. Pınar Akan

**Prof.Dr. Sezer UYSAL**  
Merkez Laboratuvarı Başkanı Yardımcısı  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı  
Dip No:7042 Tescil No:74056