



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20224756

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 21/07/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	768,00	ADET
2	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGM ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	768,00	ADET
3	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGG ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	768,00	ADET
4	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	576,00	ADET
5	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	576,00	ADET
6	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) (OTOMASYON UYUMLU)	2.640,00	ADET
7	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGA (OTOMASYON UYUMLU)	1.920,00	ADET
8	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGG (OTOMASYON UYUMLU)	960,00	ADET
9	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	2.400,00	ADET
10	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	2.400,00	ADET

TEKLİF NO : 20224756
NOT : ÖDEME VADESİ 120 GÜNDÜR.
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0556.000	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	768
142.0557.000	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGM ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	768
142.0558.000	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGG ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	768
142.0559.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	576
142.0560.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	576
142.0561.000	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	2640
142.0562.000	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	1920
142.0563.000	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	960
142.0564.000	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	2400
142.0565.000	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	2400

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI
2022 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 4 sayfa ve 14 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı olan üç farklı gruptan oluşan toplam 10 (on) kalem test satın alınacaktır.

	ELISA GRUBU	
	TEST ADI	TEST SAYISI
1	ANTI-ds DNA ELISA	768
2	ANTI-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGM ELISA	768
3	ANTI-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGG ELISA	768
4	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGM	576
5	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGG	576
6	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP)	2640
7	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG A	1920
8	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG G	960
9	ANTI-PR3 (CANCA)	2400
10	ANTI-MPO (PANCA)	2400

3. Teklif edilen kitleri tanımlayan gruplara kısmi teklif verilebilir. Ancak her bir grup içindeki testleri çalışmaya yönelik kitlerin tamamına teklif verilmeli ve kitler aynı marka/aynı üretici firmaya ait olmalıdır.
4. Bu şartname ile birlikte istenen kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO belgesi ve kitlerin (Sağlık bakanlığı UUB, CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir. Kitler ve cihazlar CE sertifikalı olmalı, aynı zamanda kitlerin cihazlarla uyumluluğu da CE belgeli olmalıdır.
5. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri kitler ve cihazlar ile 7 (yedi) iş gün içerisinde demonstrasyon yapmalıdır. Kitler, dış kalite kontrol ve laboratuvarı mevcut olan hasta serum örnekleri ile denenerek sonuçların uyumlu olduğu gösterilmelidir. Laboratuvar, sonuçları veya laboratuvarın çalışma koşullarına uygun bulmadığı kitleri gerekçeleri bildiren bir rapor düzenleyerek ret etme hakkına sahiptir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm kitlere ait orijinal prospektüsler ihale sırasına teslim edilmelidir. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (pozitif, negatif kontrol serumları, standart ve kalibratörler, konjugat, substrat, serum diluenti, sonlandırma ve yıkama solüsyonu) kitin içinde bulunmalıdır. Laboratuvarın çalışma programına göre kit içerisindeki reaktif ve kontrollerin yetmemesi veya erken bitmesi durumunda ilgili firma kalan test miktarına yetecek kadar malzemeyi vermekle yükümlüdür.

7. Kitlerin raf ömürleri en az 6 (altı) ay olmalı ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin üretim, ithalat ve transport koşulları gibi durumlardan kaynaklanan bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Sorunun devam etmesi durumunda tedarikçi firma tarafından teknik şartnameye uygun ve sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış farklı bir ticari kit (farklı bir üretici firmaya ait olabilir) 5 (beş) iş günü içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Bu süreçteki tüm maddi zararlardan tedarikçi firma sorumludur.
9. 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 kitleri 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. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
10. Firma, laboratuvarın akreditasyon çerçevesinde belirlediği ve yazılı hale getirdiği yöntem onayı prosedürü doğrultusunda validasyon çalışmaları için test başına gerekli test miktarını temin etmeyi kabul etmelidir. Daha önce laboratuvarında kullanılan ve yöntem onayları yapılmış olan testler için yöntem onayı çalışmaları istenmeyebilir.
11. Bu şartnamede tanımlanan kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Yüklenici firma dış kalite kontrol programının sağlıklı yürütülmesinden sorumludur.
12. Test sonucu pozitif olan serumların akreditasyon gereği saklanabilmesi için bir adet -20 derin dondurucu dolap firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

13. ELISA Grubu kısmi teklif verecek firmaların uyması gereken koşullar aşağıda tanımlanmıştır;

Bu grup testlerin çalışılması için firmadan cihaz kurulması istenmektedir. Cihaza ilişkin özellikler aşağıda belirtilmiştir.

- 13.1. Cihaz makro ELISA yöntemiyle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 13.2. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli olmalı, hasta serum veya plazma örnekleri tek olarak çalışabilmelidir.
- 13.3. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
- 13.4. Çalışılacak testler tek kullanımlık multi-küvetli düzenek halinde olmalıdır ve gerekli tüm solüsyonlar ve reaktifler bu düzenek üzerinde bulunmalıdır.
- 13.5. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- 13.6. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır

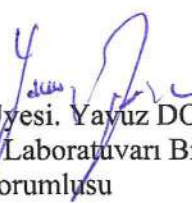
- 13.7. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
- 13.8. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir.
- 13.9. Cihaz çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilmeli, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilmelidir.
- 13.10. Firma cihaz kullanım süresi içerisinde kullanımda olan Laboratuvar Bilgi ve Yönetim Sistemine elektronik entegrasyonu sağlayacak gerekli donanım ve yazılım alt yapısını temin etmeyi taahhüt eder. Bu entegrasyon test sonuçları ve iç kalite kontrol verilerini kapsamalıdır.
- 13.11. Cihazla birlikte elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için bir adet kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 13.12. Sistemde ortaya çıkan arıza 7 (yedi) iş günü içerisinde giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
- 13.13. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
- 13.14. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir. Teknik servis verecek elemanların listesi, telefon numaraları ve ikamet adresleri, bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, yetkin olduklarını gösterir eğitim belgesi olması gereklidir.

14. Talep edilen makro-ELISA grubu testlere ait gereklilikler;

- 14.1. Bu teknik şartnamenin bu grubuna teklif veren firmalar belirtilen kitlerin tamamına teklif vermeli ve aynı marka/aynı üretici firma olmalıdır.
- 14.2. **ANTI-DS DNA;** Serum veya plazma örneklerinde makro-ELISA yöntemi ile anti-dsDNA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit dsDNA'ya özgül olmalı, tek sarmal DNA'ya yönelik antikorları saptamamalıdır.
- 14.3. **ANTI-KARDİYOLİPİN IGM ve IGG ELISA;** Kitler serumda anti-kardiyolipin IgM ve IgG antikorlarını birlikte saptamaya uygun olmalıdır.
- 14.4. **ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN IGM ve IGG ELISA;** Kitler serumda anti-Beta 2 glikoprotein (GPI) IgM ve IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
- 14.5. **ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) ;** Kit insan serumunda anti-CCP antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit ikinci veya üçüncü kuşak cyclic citrullinated peptid antijenlerini içermelidir.
- 14.6. **DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGA;** Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
- 14.7. **DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGG;** Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

14.8. ANTİ-PR3 (CANCA); Kit, insan serumunda anti-PR3 antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

14.9. ANTİ-MPO (PANCA); Kit, insan serumunda anti-MPO antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.


Dr. Öğretim Üyesi. Yavuz DOĞAN
İmmünoloji/Laboratuvarı Birim
Sorumlusu


Prof.Dr. Songül DELİBAŞ
Merkez Laboratuvarı Başkanı