



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20226391

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 20/09/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANTI SİTRULİNE SIKLIK PEPTİT ANTİKOR (CYCLIC CITRULINATED PEPTIDE)	288,00	TEST
2	ANTI DS DNA (ELISA)	96,00	TEST
3	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ İGA	672,00	TEST
4	ANTI-BETA2 GLİKOPROTEİN İGM	96,00	TEST
5	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ İGG	96,00	TEST

TEKLİF NO : 20226391
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.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0019.000	ANTI SİTRULİNE SIKLIK PEPTİT ANTİKOR (CYCLIC CITRULINATED PEPTIDE)	TEST	288
142.0104.000	ANTI DS DNA (ELISA)	TEST	96
142.0454.000	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ İGA	TEST	672
142.0455.000	ANTI-BETA2 GLİKOPROTEİN İGM	TEST	96
142.0511.000	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ İGG	TEST	96

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

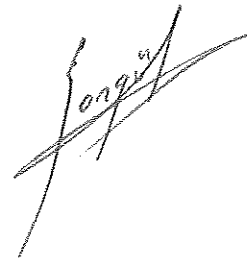
Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI
KİT ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 3 sayfa ve 9 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı olan üç farklı gruptan oluşan toplam 7 (yedi) kalem test satın alınacaktır.

	TEST ADI	TEST SAYISI
I. GRUP	ELISA GRUBU	
1	Anti- dsDNA	
2	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP)	
3	ANTI-DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG A	
4	ANTI-DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG G	
5	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGM	

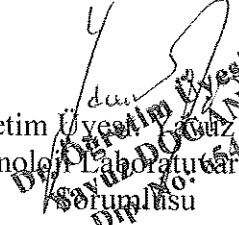
3. Teklif edilen kitleri tanımlayan gruplara kısmi teklif verilebilir. Ancak her bir grup içindeki testleri çalışmaya yönelik kitlerin tamamına teklif verilmeli ve kitler aynı marka/aynı üretici firmaya ait olmalıdır.
4. Bu şartname ile birlikte istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın 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. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm kitlelere 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.
6. 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.

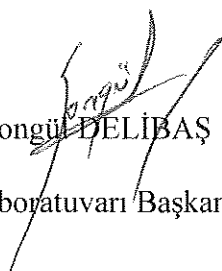


7. Kullanım sırasında kite ilişkin üretim, ithalat ve transport koşulları gibi durumlardan kaynaklanan bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Sorunun devam etmesi durumunda tedarikçi firma tarafından 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.
8. 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.
9. **Talep edilen ELISA grubu testlere ait gereklilikler;**
 - 9.1. Bu teknik şartnamenin bu grubuna teklif veren firmalar belirtilen kitlerin tamamına teklif vermeli ve aynı marka/aynı üretici firma olmalıdır.
 - 9.2. Alınacak kitler ELISA yöntemi ile çalışmalıdır. Testler antikor ile kaplı 96 kuyucuklu mikrolaklarda gerçekleştirilmeye uygun olmalıdır. Plaklarda bulunan stripler ayrılabilir nitelikte olmalıdır.
 - 9.3. Test 405-620 nm dalga boyunda okunabilmelidir.
 - 9.4. Testler semi kantitatif veya kantitatif sonuç verebilme özelliğinde olmalıdır. Bunun için kit en az 3 (üç) adet standart içermeli ve bunları kullanarak standart eğri oluşturabilmelidir. Pozitif ve negatif kontrol içermelidir.
 - 9.5. **Anti-ds DNA;** Serum veya plazma örneklerinde mikroELISA yöntemi ile anti-ds DNA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit dsDNA'ya özgül olmalı, tek sarmal DNA'ya yönelik antikorları saptamamalıdır.
 - 9.6. **ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) ;** Kit insan serumunda anti-CCP antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit içindeki mikrolaklar ikinci veya üçüncü kuşak cyclic citrullinated peptid antijenlerini içermelidir.
 - 9.7. **DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGA;** Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.



- 9.8. DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGG;** Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
- 9.9. ANTİ-BETA 2 GLİKOPROTEİN IGM;** Kitler serumda anti-Beta 2 glikoprotein (GPI) IgM antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.


Dr. Öğretim Üyesi Songül DOĞAN
İmmünoloji Laboratuvarı Birim Sorumlusu


Prof. Dr. Songül DELİBAŞ
Merkez Laboratuvarı Başkanı