



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023284

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 24/01/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	AMA-ASMA-LKM	300,00	TEST
2	ENDOMYSIUM	900,00	TEST
3	EXTRACTABLE NUCLEAR ANTİJEN-6 (ENA-6) PANELİ	1.072,00	TEST
4	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	576,00	ADET
5	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ İGG (OTOMASYON UYUMLU)	96,00	ADET

TEKLİF NO : 2023284
NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜMDÜR.
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.

142.0105.000	AMA-ASMA-LKM	TEST	300
142.0123.000	ENDOMYSIUM	TEST	900
142.0132.000	EXTRACTABLE NUCLEAR ANTİJEN-6 (ENA-6) PANELİ	TEST	1072
142.0556.000	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	576
142.0563.000	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	96

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI
2023 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 6 sayfa ve 17 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı olan üç farklı gruptan oluşan toplam 13 (on üç) kalem test satın alınacaktır.

I. GRUP	ELISA GRUBU
	TEST ADI
1	ANTI-ds DNA ELISA
2	ANTI-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGM ELISA
3	ANTI-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGG ELISA
4	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGM
5	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGG
6	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP)
7	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG A
8	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG G
II. GRUP	IFAT GRUBU
9	ANTI NÜKLEER ANTİKOR (ANA)
10	ANTI-MİTOKONDRIA, KARACİĞER, BÖBREK MİKROSOMU, DÜZ KAS ANTİKOR (AMA/LKM/ASMA)
11	ANTI ENDOMİSYUM ANTİKOR (EMA)
12	ANTI-NÖTROFİL ANTİKOR PANELİ (ANCA)
III. GRUP	İMMUNOBLOT GRUBU
13	ENA PROFİL (DFS-70, Mi-2, Ku, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl100, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nükleozom, Histon, Ribosomal P-proteini, AMA M2,)

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. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri kitler ve cihazlar ile 7 (yedi) iş gün içerisinde demonstrasyon yapmalıdır. Kitler, dış kalite kontrol ve laboratuvarında 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 laboratuvarda 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. I.Gruba (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 dökümante 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.

15. II. Gruba (IFAT Grubu) kısmi teklif verecek firmaların uyması gereken koşullar aşağıda tanımlanmıştır;

- 15.1. Bu gruba teklif veren firmalara test kiti karşılığı üzerinde dijital görüntü aktarabilme özelliği olan fotoğraf ataçmanı ile birlikte floresan özellikte bir mikroskobu laboratuvarda kurma koşulu getirilmektedir.
- 15.2. Cihazın üretici firmasının ISO, cihazın ise CE kalite sertifikası olmalıdır.
- 15.3. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
- 15.4. Firma, floresan lamba sisteminin filtrelerinin kontrol, bakım ve gerektiğinde değişiminden sorumludur. Bu işlemleri belgelemelidir.
- 15.5. Kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle mikroskop laboratuvarında kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.

16. Talep edilen IFAT grubu testlere ait gereklilikler;

- 16.1. Bu teknik şartnamenin bu grubuna teklif veren firmalar belirtilen kitlerin tamamına teklif verilmeli ve aynı marka/aynı üretici firma olmalıdır.
- 16.2. Kitler indirekt immunfloresans (IFA) yöntemi ile insan serumunda yukarıdaki tabloda belirtilen antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

- 16.3. Testlerin inkübasyonu oda sıcaklığında olmalıdır. Çalışılan lamların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit koruyabilmelidir.

ANA test: İnsan serumunda anti nükleer antikorları ve alt tiplerini saptamaya uygun olmalıdır. Lamlarda bulunan kuyucuklar HEp 2 hücre dokusu içermelidir. Her mikroskop alanında yeterli sayıda mitotik hücre (3-5 metafaz/saha, x20 büyütme) bulunmalıdır. Aseton ile fikse edilmiş lamlar tercih sebebidir. HEp 2 yanında konfirmasyon için bir kontrol dokusunun bulunması tercih sebebidir. Kit içinde 10 adet slayt ve bu slaytların her biri 5 veya 10 alandan oluşmalıdır.

AMA, LKM, ASMA paneli: Belirtilen antikorları aynı alanda ayrı ayrı saptayabilmek üzere, substrat olarak her alanda karaciğer, böbrek ve mide dokuları bulunmalıdır. Kit içinde 10 adet slayt ve bu slaytların her biri 5 veya 10 alandan oluşmalıdır.

EMA test: Kit, immünfloresan tekniğiyle çalışmalı ve insan serumunda endomisyuma karşı oluşan IgA antikorları saptamaya uygun olmalıdır. Her bir alanda substrat olarak maymun karaciğer dokusu içeren kesitler bulunmalıdır. Kit içinde 10 adet slayt ve bu slaytların her biri 5 veya 10 alandan oluşmalıdır.

ANCA test: İnsan serumunda nötrofil antijenlerine karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır. Lamlardaki kuyucuklarda her bir alan etanol fikse edilmiş granülositler, formalinle fikse edilmiş granülositler içermelidir. Kit içinde 10 adet slayt ve bu slaytların her biri 5 veya 10 alandan oluşmalıdır.

17. III. Gruba (IMMUNOBLOT Grubu) kısmi teklif verecek firmaların uyması gereken koşullar aşağıda tanımlanmıştır;

17.1. Kit, immunoblot yöntemiyle çalışmalıdır.

17.2. İstenilen testlere ait kitlerin inkübasyonu oda sıcaklığında olmalıdır.

17.3. Hastaların tek tek çalışılabilmesine izin vermelidir. Kullanılan test striplerinin üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.

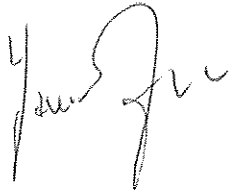
17.4. Kitin içindeki her bir test stribi DFS-70, Mi-2, Ku, nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl100, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, Nükleozom, Histon, Ribosomal P-proteini, AMA M2, antijenleri ile kaplı olmalıdır. Böylece bir strip kullanılarak, bir hasta serumunda tüm bu antijenlere karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.

17.5. Her bir test stribinin belirtilen antijenlerden herhangi birisini içermemesi durumunda olmayan antijenlere yönelik test kitleri ayrı olarak firma tarafından temin edilmelidir.

17.6. Bu grup testlerin inkübasyonu için gerekli otomatik cihaz ve otomatik değerlendirilebilmesi için cihaz, tarayıcı, yazıcı ve software'i içeren paket ve servis ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır. Cihazın, TÜRKAK 17025'e göre akreditasyonu olan bir kalibrasyon laboratuvarı tarafından her sene kalibrasyonları yapılmalı ve uygunluğu belgelendirilmelidir.

- 17.7. Her bir strip üzerindeki sonuçlar software aracılığı ile bilgisayar ekranında detaylı olarak incelebilmelidir.
- 17.8. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre ayrıca gözle de değerlendirilebilmelidir.
- 17.9. Cihaz aynı anda en az 30 örnek çalışabilmelidir.
- 17.10. Cihazın tepsileri tek kullanımlık olmalıdır. Tepsiler firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 17.11. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli şeklinde düzenlenerek Laboratuvara teslim edilmelidir.
- 17.12. Cihaz Windows tabanlı bir işletim sistemi ile kontrol edilebilir olmalıdır. Bunun için gerekli olan bilgisayar, monitör, klavye, mouse ve yazıcı firma tarafından bedelsiz olarak sağlanmalıdır.
- 17.13. Sistemin kullanımına yönelik deneme çalışmaları firmanın vereceği ücretsiz kitlerle yapılacaktır. Deneme çalışmaları ihale gününü takiben 7 (yedi) gün içerisinde laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği koşullarda gerçekleştirilmelidir.
- 17.14. Sistem çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilmeli, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilmelidir.
- 17.15. Sistem, sistemin kurulup çalışır hale getirilmesini takiben ihalede alınacak kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle laboratuvar kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.
- 17.16. 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.
- 17.17. Sistemde ortaya çıkan arıza 7 (yedi) gün-içinde 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.

Dr. Öğretim Üyesi. Yavuz DOĞAN
İmmünoloji Laboratuvarı Birim
Sorumlusu



Prof.Dr. Songül DELİBAŞ
Merkez Laboratuvarı Başkanı

