



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 202389

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN

13/01/2023

TARİHİ, SAAT

14:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	TUBERKULOZ BESİYERİ	2.000,00	ŞİŞE
2	KIST HIDATİK	1.428,00	TEST
3	ENTAMOEBA HISTOLYTICA	576,00	TEST
4	SITMA HIZLI TANI TESTİ	25,00	TEST

TEKLİF NO : 202389
NOT : ÖDEME VADESİ 180 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.

142.0013.000	TUBERKULOZ BESİYERİ	ŞİŞE	2000
142.0141.000	KIST HIDATİK	TEST	1428
142.0357.000	ENTAMOEBA HISTOLYTICA	TEST	576
142.0458.000	SITMA HIZLI TANI TESTİ	TEST	25

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVAR 2023 YILI
PARAZİTOLOJİ LABORATUVARI İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESLERİ**

1. Bu teknik şartname 6 maddeden ve 3 kalemden oluşmaktadır.
2. Her kalem için ayrı teklif verilebilir.
3. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin satın alınması istenmektedir.

SIRA NO	TEST ADI	MİKTAR	BİRİM
1	ENTAMOEBA HISTOLYTICA ANTİJEN TESTİ	576	TEST
2	KİST HİDATİK İHA KİTİ	1428	TEST
3	SİTMA HIZLI TANI TESTİ	25	TEST

4. ENTAMOEBA HISTOLYTICA ANTİJEN TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 4.1. Entamoeba histolytica adhezin antijeni saptamaya yönelik ELISA kiti olmalıdır.
- 4.2. Dışkı örnekleriyle çalışabilmelidir.
- 4.3. Kit içindeki ELISA plağı 12'lik stripler halinde bulunmalıdır (12x8=96 çukur).
- 4.4. En az 7 ml peroxidase enzimiyle işaretlenmiş Entamoeba histolytica adhezin antijenine özgü antikor içermelidir.
- 4.5. İçinde en az 40 ml diluent, 14 ml peroxidase enzim substratı ve 7 ml reaksiyonu durdurma solusyonu (stop solution) bulunmalıdır.
- 4.6. Testin kendi pozitif kontrolü olmalıdır.
- 4.7. Son kullanım tarihi laboratuara teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
- 4.8. Kitin kullanım süresi bitmeden çalışmadığı tespit edilmişse firma ücret talep etmeden yeni kitle değiştirmelidir.
- 4.9. Testin saklama koşulları 2-8 °C olmalı ve ulaşım üretici firmadan soğuk zincir şartlarında sağlanmalıdır.
- 4.10. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisine ve ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 4.11. Teklif edilen kitle ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. En az 10 test denenmesi için uygun miktar temin edilmelidir. Merkez laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş kitlelerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan kitle ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

5. KİST HİDATİK İHA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 5.1. Echinococcus granulosus (kistik ekinokokkozis) serolojik tanısında kullanılacak indirekt hemagglütinasyon testi olmalıdır.
- 5.2. Bir kutu kit içeriğinde en az 2 ml sensitize eritrosit (Echinococcus granulosus antijeni ile duyarlaştırılmış koyun eritrositleri) özel metal uçlu damlalığı ile birlikte bulunmalıdır.
- 5.3. Bir kutu kit içeriğinde en az 1 ml unsensitize eritrosit özel metal uçlu damlalığı ile birlikte bulunmalıdır.
- 5.4. Bir kutu kit içeriğinde Ph: 7.2 olan en az 50 ml fosfat tampon bulunmalıdır.
- 5.5. Bir kutu kit içeriğinde en az 0,2 ml pozitif kontrol ve 0,2 ml negatif kontrol bulunmalıdır.
- 5.6. Bir kutu kit içeriğinde 2 ml hayvan kökenli adsorbant bulunmalıdır.
- 5.7. Bir kutu kit içeriğinde 2 adet U tabanlı 96 çukurlu sulandırım plağı bulunmalıdır.
- 5.8. Testin saklama koşulları 2-8 °C olmalı ve ulaşım üretici firmadan soğuk zincir şartlarında sağlanmalıdır.
- 5.9. Son kullanım tarihi laboratuara teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
- 5.10. Kitin kullanım süresi bitmeden çalışmadığı tespit edilmişse firma ücret talep etmeden yeni kitle değiştirmelidir.
- 5.11. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisine ve ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 5.12. Teklif edilen kitle ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar

sorumluları tarafından denenecektir. En az 10 test denenmesi için uygun miktar temin edilmelidir. Merkez laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

6. SITMA HIZLI TANI TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 6.1. Tam kanda Plasmodiuma ait enzimleri saptayarak, Plasmodium saptanmasını ve tür ayrımının (*P. falciparum* ve diğerleri (*P. vivax*/ *P. malariae*/ *P. ovale*)) yapılmasını sağlamalıdır.
- 6.2. Hemolitik, ikterik ve lipemik kan örnekleriyle çapraz reaksiyon vermediği kit prosedüründe belirtilmiş olmalıdır.
- 6.3. Kit kutu içeriğinde en az 25 adet test kasedi ayrı ayrı paketlenmiş olarak bulunmalıdır.
- 6.4. Kit kutu içeriğinde en az 25 adet test çalışmaya yetecek miktarda tampon bulunmalıdır.
- 6.5. Test en fazla 30 dakika içinde sonuç vermelidir.
- 6.6. Kit içeriği 1-40°C' de saklandığında son kullanım tarihine kadar stabil olmalıdır.
- 6.7. Son kullanım tarihi laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
- 6.8. Kitin kullanım süresi bitmeden çalışmadığı tespit edilmişse firma ücret talep etmeden yeni kitle değiştirmelidir.
- 6.9. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisine ve ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 6.10. Teklif edilen kitler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. En az 5 test denenmesi için uygun miktar temin edilmelidir. Merkez laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Dr. Soykan Özkoç

Dr. Songül Bayram Delibaş

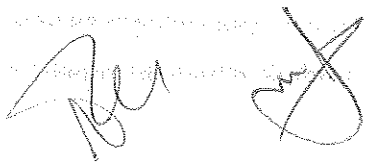
**2023 YILI OTOMATİZE TÜBERKÜLOZ TANI VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK SİSTEMİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 12 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir.

SIRA NO	TEST ADI	MİKTAR	BİRİM
1	OTOMATİZE MİKROBAKTERİ KÜLTÜR SİSTEMİ VE BESİYERLERİ	2000	ŞİŞE

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Çalışma Prensipleri
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin yapılması
 - 3.3.5. Örneklerin yapılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçlarla ilgili basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.7. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır.
 - 3.12. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.

4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1.İlgili aygıt teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - 4.1.2.Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - 4.1.3.Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - 4.1.4.Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - 4.1.5.Arza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
 - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 4.4. Teknik bakım ile ilgili 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.
 - 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
 - 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - 4.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve/veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO), ürünün (kültür, tüberküloz-tüberküloz dışı mikobakteri ayrımı ve streptomisin, izoniyazid, rifampisin, etambutol, pirazinamid duyarlılık testleri ile ilgili) (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 6.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 6.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 6.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 5)
7. Teklif edilen sistemler / besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denenmek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.



8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
10. 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.
11. Bu ihale ile alınacak 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.
12. Otomatize mikobakteri kültür sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 2000 şişe besiyeri (20 şişe kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda laboratuvarda bulunan biyogüvenlik kabininin bakımını üstlenecektir.

12.1. Şişelere ilişkin olarak:

12.1.1. Şişeler madde 12.2 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.

12.1.2. Kullanım kılavuzunda belirtilen, tüm şişeler için gerekli zenginleştirici ve/veya koruyucu antibiyotik solüsyonları, en az 200 örnekte kullanılmak üzere gerekli miktarda olmalı, en az 600 örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için miyadları uygun olacak şekilde immunokromotografik M. tuberculosis kompleks tayini testi (kültürde üreyen mikobakterileri, 'M. tuberculosis kompleks' ve 'Tüberküloz Dışı Mikobakteri' olarak ayıracak uluslararası kabul görmüş bir kit) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

12.1.3. Laboratuvar tarafından madde 12.1.2 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

12.1.4. Şişelere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-12 maddeleri geçerlidir.

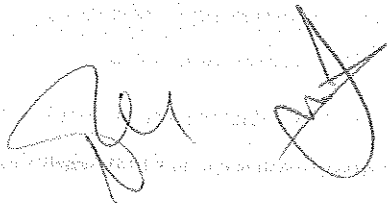
12.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

12.2.1. Cihaz tüm mikobakterilerin izolasyonunu 7-10 günde yapabilmelidir.

12.2.2. *M.tuberculosis*'i diğer mikobakterilerden 4-5 günde ayırtedilebilmelidir.

12.2.3. Cihaz CLSI kriterlerine uygun olarak birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (izoniazid, etambutol, rifampisin, streptomisin ve pirazinamid) yüksek ve düşük düzey duyarlılık testleri için kullanılabilmeli, sistem tarafından otomatik olarak değerlendirilebilmelidir.

12.2.4. Sistem rifampisine dirençli veya diğer antitüberküloz ilaçlardan en az ikisine direnç saptananlarda ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (amikasin/kanamisin, kapreomisin, protionamid/etionamid, ofloksasin, moksifloksasin, rifabutin, linezolid) duyarlılık testlerini yapabilecek özellikte olmalı ve bu hizmetin maliyetini firma karşılamalıdır. Eğer sistem ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık testlerini yapamıyorsa dirençli isolatların ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı'nda (UTRL) ikinci seçenek ilaçlara duyarlılığının çalışılabilmesi için gereken transport maliyetleri yüklenici firma



tarafından karşılanacaktır. Bu talep miktar birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık test sayısının %5'ini geçmeyecektir.

12.2.5. Sistemin üretme süresi ve duyarlılık test performansı Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi'nde belirtildiği şekilde "M.tuberculosis tanımlanması örnek kabulünü takip eden ortalama 21 gün içerisinde olmalıdır" ve "ilaç duyarlılık test sonuçları örnek kabulünden sonra ideal olarak ortalama 30 günde raporlanması önerilir" koşulunu sağlamalıdır.

12.2.6. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile işlemlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

12.2.7. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla 200 adet N-95 tipi tüberküloza özgü filtreli maskeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır.

12.2.8. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla, laboratuvar tarafından onaylanmış 200 adet laboratuvar çalışma önlüğünü ücretsiz olarak sağlamalıdır.

12.2.9. Yüklenici firma ayrıca mikroskopik inceleme amacı ile hazırlanan preparatları fikse etmek için laboratuvara, laboratuvarın uygun göreceği teknik özelliklerde bir lam kurutucu temin etmelidir.

12.2.10. Sisteme ilişkin teknik şartnamenin 3. ve 4. maddeleri geçerlidir.

Dr. Öğr. Üyesi Özgür APPPAK

Prof. Dr. Nuran ESEN