



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20235812

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN

18/10/2023

TARİHİ, SAAT

14:00

'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|   |                                                                                              |                 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | KAN BANKASI ENFEKSİYON TARAMA TESTLERİ (HBSAG, ANTI HCV, HIV AG/AB, ANTI TREPONEMA PALLIDUM) | 100.000,00 TEST |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|

TEKLİF NO : 20235812  
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.

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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

|              |                                                                                              |      |        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|
| 142.0535.000 | KAN BANKASI ENFEKSİYON TARAMA TESTLERİ (HBSAG, ANTI HCV, HIV AG/AB, ANTI TREPONEMA PALLIDUM) | TEST | 100000 |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|

**1.GENEL ÖZELLİKLER**

**2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER**

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ KAN MERKEZİ SEROLOJİ TARAMA TESTLERİ 2024 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname ile Dokuz Eylül Hastanesi Kan Merkezi Serolojik Tarama testleri paneli altında HBsAg , ANTİ-HCV , HIV Ag/Ab ve ANTİ-Treponema Pallidum testlerini içermelidir.
2. Bu teknik şartname ELISA tekniğiyle incelenmek üzere bir grup test paneli olarak , panel içinde yer alan 4 (dört) kalem test alımı yapılacaktır.
3. Paneli oluşturan kitler FPIA (Fluoresan Polarizasyon Immunoassay) veya MBIA (Mikropartikliil Enzim Immunoassay) veya ELFA (Enzyme Linked Fluoresan Assay) veya Kemiluminesan teknolojileri ile çalışabilmelidir.
4. Teklif edilen paneli oluşturan testlere karşı kısmi teklif verilemez. Tanımlanan kitler aynı marka/aynı üretici firmaya ait olmalıdır.
5. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri kitler için laboratuvara orijinal kutusunda numune kit bırakmalıdır. Kitler, laboratuvarımızda bulunan referans serum örnekleri ile denenerek sonuçların uyumlu olduğu gösterilmelidir. Laboratuvar, sonuçların veya laboratuvarın çalışma koşullarına uygun bulmadığı kitleri çalışma sonuçlarını ve kabul etmeme nedenlerini belirtir bir rapor düzenleyerek ret etme hakkına sahiptir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
6. Kitler ve cihaz CE sertifikalı olmalı, aynı zamanda kitlerin cihazlarla uyumluluğu da CE belgeli olmalıdır.
7. Kitlerin üretici firmasına ait ISO belgesi olmalıdır.
8. **TALEP EDİLEN TESTLERE AİT GENEL GEREKLİLİKLER;**
  - 8.1. Teklif edilecek kitler kan bankası tarama testlerinde kullanılmaya uygun olmalıdır. Özgüllük ve duyarlılıkları yüksek olmalıdır.
  - 8.2. Kitler, ön işlem gerektirmeyecek ve kullanıma hazır olacaktır.
  - 8.3. Kullanılacak testlerin test sonuç süresi 30 dakikayı geçmemelidir.
  - 8.4. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm kitlere ait orijinal prospektüsler ihale sırasına teslim edilmelidir.
  - 8.5. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme pozitif, negatif kontrol örnekleri, kalibratörler, konjugat, substrat, yıkama solüsyonu firma tarafından karşılanmalıdır. Laboratuvarın çalışma programına göre kit içerisindeki reaktif ve kontrollerin yetmemesi veya erken bitmesi durumunda ilgili firma kalan test miktarına yetecek kadar malzemeyi vermekle yükümlüdür.

**Velî GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

**Dr. Öğretim Üyesi**  
**Yavuz DOĞAN**  
Dip. No: 654

- 8.6. Kitlerin raf ömürleri en az 4 (dört) ay olmalı ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firmatarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 8.7. Teklif edilen kitler kullanıma hazır olmalıdır ve kullanım öncesi ön işlem gerektirmemelidir. Reaktiflerin LOT numaraları değişmediği sürece cihazın kalibrasyonuna gereksinim duyulmamalı ve günde birden fazla kalibrasyona gerek duyulmamalıdır.
- 8.8. Kullanım sırasında kite ilişkin üretimden kaynaklanan bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 8.9. 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.
- 8.10. Bu şartnamede tanımlanan kitler için laboratuvarın uygun bulacağı eksternal kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Yüklenici firma eksternal kalite kontrol programının sağlıklı yürütülmesinden sorumludur.

**9. TALEP EDİLEN TESTLERE AİT ÖZEL GEREKLİLİKLER ;**

- 9.1. **HBaAg Test Kiti:** Hepatit B yüzey antijenini saptayabilmelidir. Serum veya plazmada bulunabilecek sık görülen mutant suşlarını tespit edebilmeli ve bunu kit inserti ile belgelemelidir.
- 9.2. **Anti-HCV Kiti:** Hepatit C virüsünün core, NS3 ve NS4 proteinlerine karşı antikorları saptayabilmelidir.
- 9.3. **HIV Antijen/Antikor Testi:** HIV-1 (Grup O ve grupM), HIV-2 antikorları ve p24 antijenini saptayabilmelidir.
- 9.4. **Sifilis (Anti treponemal antikor) Testi:** Treponema pallidum'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorları saptayabilmelidir.

**10. KURULACAK SİSTEM ŞU KOŞULLARI SAĞLAMALIDIR.**

Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara kit karşılığı sistem kurma koşulu getirilmektedir.

- 10.1. Firma kan merkezi test süreçlerinin kesintisiz sürmesi için biri yedek olmaküzere toplam hızı 300 test/saat olan 2 (iki) adet cihaz kurmayı taahhüt etmelidir. Cihazlardan en az bir tanesi kesintisiz rastgele erişimli olarak istenen her anda numune ve reaktif eklenerek ara vermeden devamlı olarak çalışabilmelidir.

**Volli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

**Dr. Öğretim Üyesi**  
**Yavuz DOĞAN**  
Dip No: 654

- 10.2. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 10.3. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri onaylı Türkçe tercümelî diğerleri orijinal olmak üzere 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
- 10.4. Önerilen sistemlerin kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri, atık gider yolları dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 10.5. Cihaz için gerekli saf su sistemi firma tarafından karşılanmalıdır.
- 10.6. Cihazla birlikte elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 10.7. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm analizörlerin laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için önerilen cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazların HIS/LIS (Hastane Bilgi Sistemi / Laboratuvar Bilgi Sistemi)'e bağlanması için Kan Merkezi ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlamalıdır.
- 10.8. Cihazla çalışma sırasında manuel hataları önlemek için reaktifler ve örnekler yüklendikten sonra cihaz üzerindeki barkod okuyucu ile doğrudan okuma yapılmalıdır. Reaktiflerin üzerinde tanımlayıcı barkodları olmalı ve cihaz tarafından otomatik olarak okunmalıdır.
- 10.9. Sistem, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kurulu kalacak ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanacaktır.
- 10.10. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilecektir.
- 10.11. Sistemin çalışabilir hale gelmesi için gerekli olan deneme çalışmaları firmanın sağlayacağı ücretsiz kitler ile yapılacaktır.
- 10.12. Sistem çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilecek, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilecektir.
- 10.13. Teklif veren firmaların yetkili teknik servislerinin bulunması gereklidir.
- 10.14. Sistemde ortaya çıkan arıza 3 gün içinde giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

**Veli GÜNAL**  
Dokuz Eylül Üniversitesi  
Kan Merkezi  
Birim Sorumlusu

**Dr. Öğretim Üyesi**  
**Yavuz DOĞAN**  
Dip. No: 654