



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20237151

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 30/11/2023 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

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 SOLUNUM VIRUSLARI (INF A+B + RSV+COVID19) PANELİ	300,00 TEST

TEKLİF NO : 20237151

NOT : VADE 30

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.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/11/2023 16:28:32

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0567.000	SOLUNUM VIRUSLARI (INF A+B + RSV+COVID19) PANELİ	TEST	300
--------------	--------------------------------------------------	------	-----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

Dört Etkenli Solunum Virüs Paneli (Influenza A, influenza B, RSV, SARS-CoV-2) Kiti Teknik Şartnamesi

1. Kit, SARS-CoV-2, influenza A, influenza B ve respiratuar sinsityal virüsü (RSV)'yi tek tüp içinde ters transkripsiyon (RT) ve gerçek zamanlı PCR (qPCR) (RT-qPCR) ile saptanabilmeli ve saptanan etkenler birbirinden ayırt edebilmelidir.
2. Kit, çeşitli solunum yolu örnekleri (nazal sürüntü, nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü, oral/saliva sürüntü, bronkoalveolar lavaj, nazofaringeal aspirat ve balgam) ile valide edilmiş olmalıdır.
3. Gereğinde, numune, kit ile valide olan taşıma sıvısına alınmasından 5 dakika sonra direkt olarak çalışılabilir, ekstraksiyon aşaması gerektirmemelidir.
4. Kit reaktifleri (PCR miksi) stripler üzerinde kullanıma hazır olmalı, numune ihtiyaca göre direkt taşıma sıvısından veya ekstraksiyon sonrası kuyucuklara pipetlenebilmelidir. Miks hazırlanmasına gerek duyulmamalıdır.
5. Test sonuçları otomatik olarak analiz edilmeli ve LIS'e direkt aktarılabilir.
6. Kit içinde pozitif, negatif ve internal kontrol bulunmalıdır.
7. Kit ile sonuç verme süresi numuneden sonuca 45 dakikayı aşmamalıdır.
8. Hasta numunelerinin (NF sürüntü) alımı için uygun eküvyon, taşıma sıvısı, test için gerekli tüm malzeme (solüsyonlar, sarf malzemeleri, pipet uçları, pcr tüpleri, vorteks, ısı bloğu vb.) sağlanmalıdır.
9. Laboratuvarında sistemin verifikasyon çalışmaları için gerekli miktarda kit temini sağlanmalıdır. Ayrıca laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına kayıt sağlanmalıdır.
10. Teklif edilen kitin miadı en az 6 ay olmalıdır.
11. Kitin; IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
12. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 kalite belgelerine sahip olmalıdır.
13. Kitler orijinal ambalajında teslim edilmelidir; kitin ve kutunun içerisindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
14. Kit için gerekli 96 numune çalışmaya müsait qPCR cihazı, sonuçların değerlendirilmesi amaçlı bilgisayar ve farklı numunelerden ekstraksiyon yapabilen otomatik ekstraksiyon cihazı, kitlerin kullanım süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.



Prof. Dr. A. Arzu Sayiner



Prof. Dr. Songül Bayram Delibaş