



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20233242

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 09/06/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ADP	200,00	TEST
2	KOLLAGEN	200,00	TEST
3	RISTOCETIN	200,00	TEST
4	EPINEFRIN	200,00	TEST
5	ARASIDONİK ASIT	200,00	TEST

TEKLİF NO : 20233242
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

05/06/2023 16:59:34

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

145.0013.000	ADP	TEST	200
145.0014.000	KOLLAGEN	TEST	200
145.0015.000	RISTOCETIN	TEST	200
145.0016.000	EPINEFRIN	TEST	200
145.0017.000	ARASIDONİK ASIT	TEST	200

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

HEMATOLOJİ LABORATUVARI

TROMBOSİT FONKSİYON TESTİ REAKTİFLERİ LİSTESİ

	TROMBOSİT FONKSİYON TEST REAKTİFLERİ	Test Sayısı
1	A.D.P.	200
2	Kollajen	200
3	Ristosetin	200
4	Epinefrin	200
5	Arasidonik asit	200

Öğr.Gör. Faize YÜKSEL



Prof. Dr. G.Hayri ÖZSAN

Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu

HEMATOLOJİ LABORATUVARI

TROMBOSİT FONKSİYON TESTİ REAKTİFLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Laboratuvarda trombosit fonksiyonları çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı masa üstü trombosit agregometre cihazı teknik şartnamesidir.

1. Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.
2. Reaktifler in vitro diagnostik teşhise uygun olmalıdır. Kitin FDA ve TC Sağlık Bakanlığı uygunluk belgesi olmalıdır.
3. Reaktifler, laboratuvara kurulacak olan agregometre cihazında çalışılabilir olmalıdır.
4. Reaktif kutularının ambalajında reaktifin markası, katalog numarası, lot numarası, saklanma koşulları ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
5. Reaktifler sıvı veya liyofilize formda olmalıdır. Reaktifler çözüldükten sonra 2-8°C'de saklandığında en az 2 hafta veya -20 C'de saklandığında en az 2 ay stabil kalmalıdır.Reaktiflerin son kullanma tarihleri minimum 6 ay miyatlı olmalıdır.
6. Reaktifler (ADP, kollajen, ristosetin epinefrin ve araziidonik asit testleri) için herhangi bir kalibrasyon gerektirmemelidir.
7. Testlerde kullanılacak reaktiflerin son konsantrasyonları örnek miktarı ve agregometre cihazında minimum % 100 agregasyonu sağlayacak konsantrasyonlarda olmalıdır.
8. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.Yapılan çalışmada; laboratuvarın kullandığı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon ve cihazın kurulumu sırasında kullanılan kitlerle,kontrol kanı ve gerekli durumlarda kalibrasyon için kullanılacak kitler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
9. 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.
10. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

Öğr.Gör. Faize YÜKSEL



Prof. Dr. G.Hayri ÖZSAN



11. Laboratuvara teklif verilen kitlerin taşınma, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dâhil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda 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.
12. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalara sistem kurma/çalıştırma koşulu getirilmektedir. Kurulacak/çalıştırılacak agregometre cihazı ile ilgili olarak:
- Cihaz tüm trombosit fonksiyonu için gerekli testleri (ADP, Kollajen, Ristosetin, Epinefrin ve Araşidonik Asit) çalışabilmelidir.
 - Testler mavi kapaklı sitratlı tüpe alınmış hasta kanının “trombositten zengin plazma (PRP)” ve “trombositten fakir plazma (PPP)” ile çalışabilmelidir.
 - Cihazda 37°C'lik inkübasyon bloğu olmalıdır.
 - Örneklerin inkübasyonu için birbirinden bağımsız minimum 8 adet inkübasyon kanalı olmalıdır.
 - Aynı anda fotometrik ölçüm yapabilen birbirinden bağımsız minimum 4 ölçüm kanalı olmalıdır. Gerektiğinde tek kanalda tek test çalışabilmelidir. Her test için başlatma ve sonlandırma işlemleri yapılabilmelidir.
 - Tüm ölçüm kanalları manyetik karıştırıcıları hareket ettirme özelliğinde olmalıdır ve karıştırma hızı isteğe bağlı ayarlanabilmelidir.
 - Kullanılan hasta plazması (özellikle pediatrik hastalarda) test başına 300 µl'yi geçmemelidir.
 - Ölçüm kanallarında isteğe bağlı olarak aynı anda, farklı testler veya bütün kanallarda aynı testler çalışabilmelidir.
 - Oluşan maksimum aggregasyonun %'sini, kaçınıcı saniyede oluştuğunu, eğrinin eğimini ve açısını kendisi otomatik olarak hesaplayabilmelidir. Sonuçları bilgisayara aktararak uygun yazılımla bilgisayarda görüntülenebilmelidir.
 - Sistem otomatik slop değerlendirme, maksimum % aggregasyon, zamana karşı maksimum aggregasyon, lag faz, sekonder slope ve normalin üzerindeki grafikleri değerlendirebilme özelliklerine sahip olmalıdır.
 - Cihazda; %, saniye, µg/l, mg/l ve ng/l gibi birimler kullanılabilmeli ve sonuçlar zamana bağlı % aggregasyon olarak verilmelidir. Aggregasyon testleri (reaktifleri) için uygun optik okuma aralıklarına sahip olmalıdır.
 - Hasta sonuç grafikleri gerçek zamanlı olarak ekranda görüntülenebilmeli ve yazıdan çıktı alınabilmelidir.
 - Cihaz, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.

Öğr.Gör. Faize YÜKSEL



Prof. Dr. G.Hayri ÖZSAN



13. Laboratuvara kurulacak olan agregometre cihazının her türlü sarf malzemesi;

- Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kağıtları, manyetik karıştırıcılar, test küvetleri (test küvetleri ve manyetik karıştırıcılar talep edilen miktardan min % 30 fazla teslim edilmelidir.)
- Kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın ücretsiz sağlanmalıdır. Kan alımında kullanılacak çalışmaya uygun sitratlı tüpler kısıtlama olmaksızın ücretsiz sağlanmalıdır.

14. Hasta sonuçları bilgisayarda arşivlenebilmeli gerektiğinde geriye dönük olarak elde edilen hasta aggregasyon verileri yeniden değerlendirilebilmelidir. Bilgisayar minimum 1000 hasta verisini depolayabilmelidir.

15. Uzun dönem hasta takibi veya araştırma yapabilmek için MultiMedia, SD kart, USB vb ile bilgisayara bilgi aktarımı yapılabilirdir.

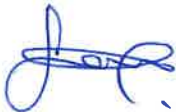
16. Hasta sonuçları yazıcıdan yazdırılabilmelidir ve gerekli yazıcı sistem kurulumunda hazır hale getirilmelidir. Cihaz istenildiğinde LIS'e bağlanabilmelidir.

17. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:

Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi,
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri,
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge,
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi,
- Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları,
- Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dâhildir.
- Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
- 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.
- Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece *kitlerin kullanımı sonuna* kadardır.

Öğr.Gör. Faize YÜKSEL



Prof. Dr. G.Hayri ÖZSAN

Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu

