



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 202461

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 08/01/2024 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

1	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	30,00	TEST
2	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ (7 ETKENLİ)	900,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 202461

NOT : 202461 NO LU TEKLİF MEKTUBU

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.

142.0568.000	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	TEST	30
142.0571.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ (7 ETKENLİ)	TEST	900

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

Hızlı Menenjit/Ansefalit Paneli Kiti Teknik Şartnamesi

1. BOS örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında en az şu patojenler bulunmalıdır: E. coli K1, H.influenzae, N.meningitidis, S.agalactiae, S.pneumoniae, S.pyogenes, M.pneumoniae, HSV 1 ve 2, HHV6, VZV, enterovirus, parechovirus, Cryptococcus neoformans, L. monocytogenes.
2. Multipleks PCR, RT-PCR esaslı, strip/kartuş bazlı, örneklerin tek tek çalışılmasına olanak veren, direkt numuneden çalışan ve en fazla 2 saat içinde sonuç veren kitler olmalıdır. Her bir strip / kartuş ile bir numune sonucu alınabilmelidir.
3. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir. 7x24 çalışmaya uygun olmalıdır.
4. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
5. Kullanım sırasında kite, strip/kartuşa ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, sorunlu strip/kartuşu ücretsiz olarak değiştirmeli ve/veya tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.



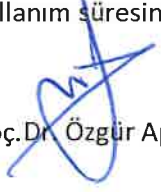
Doç. Dr. Özgür Appak



Prof. Dr. A Arzu Sayiner

Yedi Etkenli Solunum Virüs Paneli Kiti Teknik Şartnamesi

1. Kit, SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, respiratuar sinsityal virüsü (RSV), adenovirüs, rinovirüs, Grup A streptokok etkenlerini gerçek zamanlı RT-PCR (RT-qPCR) ile saptayabilmeli ve saptanan etkenler birbirinden ayırt edilebilmelidir.
2. Kit, solunum yolu örneklerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Otomatize nükleik asid ekstraksiyon sistemi ve kitleri temin edilmelidir. Acil durumlarda ve 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 aktarılabilmelidir.
6. Kit içinde pozitif, negatif ve internal kontrol bulunmalıdır.
7. Kit ile sonuç verme süresi numuneden sonuca 60 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. Laboratuvarda ilk kez kullanılacak testler için, yöntem onayı çalışmalarında kullanmak amacı ile laboratuvarın uygun göreceği miktarda kit ücretsiz 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.


Doç. Dr. Özgür Appak


Prof. Dr. A Arzu Sayiner