



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20247323

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 03/12/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 SEROLOJİ PANELİ LABORATUVAR HİZMET ALIMİ	3.423.011,70 PUAN

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20247323

NOT : SEROLOJİ GRUBU

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

28/11/2024 16:16:51

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

501.0063.000	SEROLOJİ PANELİ LABORATUVAR HİZMET ALIMI	PUAN	3423011,7
--------------	--	------	-----------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ SEROLOJİ LABORATUVARI
PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAME KOŞULLARI

GENEL HÜKÜMLER:

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Bu teknik şartnamenin koşulları Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Seroloji Analizör Grubu Testleri "Puan karşılığı yerinde hizmet alımı" olarak temin edilecek testleri kapsamaktadır.
2. Her kısım testler için toplu teklif verilmelidir.
3. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firmalar kalibrasyon, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyeceklerdir.
4. Testleri çalışılmış olmasına rağmen numunenin özelliği ve diğer teknik nedenlerle iptal edilen sonuçlar, laboratuvar numune/red kuralları doğrultusunda red işlemi uygulanan sonuçlar, iç ve dış kalite kontrol örneklerinin sonuçları, teknik nedenlerle tekrarlanan sonuçlar, birden çok cihazda çalışılan testler için gerçekleştirilen karşılaştırma sonuçları yüklenicinin hak edişine dahil edilmeyecektir.
5. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlanmalıdır. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarı yönetiminin öngördüğü koşullarda ve tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili birim sorumlusunun istediği koşullarda ve sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar, kit ve sarflar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar Birim Sorumlusunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlerle ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için de ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
6. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırk beş) gün içinde tüm sistemlerini ve yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
7. Firmaların teknik bakım ile ilgili aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - a. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - b. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - c. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - d. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - e. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
8. Merkez Laboratuvarı yönetimi tarafından talep edilen rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
9. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
10. Teknik bakımla 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.
11. 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. Aşan süreler "hizmet aksamı" olarak kabul edilecektir.
12. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. İstenilen hizmet sağlanamazsa "hizmet aksamı" olarak değerlendirilecektir. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
13. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
14. Birim sorumlusunun belirlediği sayıda düzeyde kalite kontrol materyalinin her çalışmaya yetecek şekilde temininden ilgili firma sorumludur. Birim sorumlusunun talebinden sonra kalite kontrol materyali

laboratuvara teslim edilmelidir. Bununla birlikte teklif veren firma birim sorumlusunun uygun gördüğü eksternal kalite kontrol programına katılım için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür. İlgili kalemlerde tanımlanan kitler için laboratuvar birim sorumlusunun uygun bulacağı dış kalite kontrol programının tanımlanan cihazlar için sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.

15. Kitlerin, kontrollerin, kalibratörlerin , sarf malzemelerin depolanması, ısı nem takipleri ilgili firmanın sorumluluğunda olacaktır. Ayrıca miat takipleri, kritik stok vb. için elektronik ortamda izlenebilirlik ve seroloji laboratuvarı tarafından da takip edilebilmesi sağlanmalıdır.
16. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.

CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:
 - 2.1. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS (LABORATUVAR BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ)'ne bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 2.2. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
 - 2.3. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür. Bu bağlamda verilecek teknik bakım (işçilik ve malzeme dahil) ücretsizdir.
 - 2.4. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - a. Cihazların çalışma prensibi
 - b. Her parametre için ölçüm prensibi
 - c. Çalışma Basamakları
 - d. Kalibrasyon
 - e. Kontrollerin çalışılması
 - f. Örneklerin çalışılması
 - g. Hasta girişi
 - h. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
4. Sistemi kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemeksizin, ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
5. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve türünün (CE) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
6. Kurulacak cihazlara ait teknik dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
7. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.
8. Cihazların laboratuvarda kurulmuş Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır. Önerilen cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazların HIS/LIS (Hastane Bilgi Sistemi / Laboratuvar Bilgi Sistemi)'e bağlanması için gerekli tüm bilgi, ekipman ve teknik destek teklif veren firmanın sorumluluğu altındadır. Cihazların, hasta ve kalite kontrol sonuçlarının özellikli ID numarası ile LIS ve HIS'e online bağlanması sağlanmalıdır. İhale sonuçlandıktan sonra firma hastane ve laboratuvar bilgi sistemine bağlanmak için gerekli, hastane ve merkez laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü, tüm koşulları sağlamakla yükümlüdür.

9. Laboratuvar İşletim Sisteminin arızalanması durumunda kurulu cihazlardan sonuç çıktısı alabilmek için gerekli alt yapının (yazıcı, kartuş vb.) oluşturulması gerekmektedir.
10. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapılacağı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
11. Teklif veren firmaların (üretici ve/veya distribütör veya bayii) Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair ÜTS'den alınacak çıktı (imzalanmış ve kaşelenmiş)
12. Firmalar tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu ve santrifüj dahil) ISO17025 kalibrasyonlarının yaptırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
13. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
14. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda Merkez Laboratuvarının uygun gördüğü şekilde, örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ile alt yapı, ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak formlar, ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
15. Teklif edilen analizör; kit, kontrol ve kalibratörlere ait barkodları kendi içinde otomatik olarak okumalı, dışarıdan teknisyen müdahalesine ihtiyaç duymamalıdır.
16. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir. Sistemden kalite kontrol verileri (westgard kuralları, Levey-Jennings grafikleri, vb) sayısal ve grafik olarak alınabilmeli, ayrıca LIS'e aktarılabilmelidir.
17. Cihazlar için ilgili kısımlarda belirtilen hızlar piyasada bulunan analizörlerin firmalar tarafından bildirilen kuramsal hızlarına göre verilmiştir. Bu nedenle, ihaleyi kazanan firma/firmalardan, uygulamada sorunla karşılaşılması durumunda Merkez Laboratuvarın belirleyeceği özelliklerde ek analizör isteme hakkı saklıdır. Bu istek firmaya yazılı olarak bildirildikten itibaren 21 gün içinde kurulup çalışır hale getirilmesi gerekmektedir. Bu ek sistem için firma ek ücret talep edemez; sarf, bakım, onarım için genel şartlar aynen uygulanır.
18. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma bunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.
19. Cihazların verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
20. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra 30 gün içerisinde, Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
21. Analitik sistemler sözleşmenin başlangıcından bitişine kadar Merkez Laboratuvarında bulundurulacaktır; hizmet artışı veya doğrudan alım yapılırsa veya aynı reaktif ya da sistemler ile hasta sonucu üretildiği sürece bu durum devam edecektir.
22. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

KİTLERE AİT ŞARTLAR:

1. Kitler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orjinal marka kitini teklif etmeli, eğer orjinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
2. Firmalar, önerdikleri reaktiflerin markalarını, ambalaj büyüklüklerini, raf ömrü, bu miktarla yapılabilecek test miktarını, kitlerin saklama koşullarını, yöntemin izlenebilirliği, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan) ve kitlere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.
3. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmeli. Ayrıca ihaleyi alan firma Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamakla yükümlüdür.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
5. Merkez laboratuvar yönetiminin sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem çalışması için (sorunlu test için en fazla % 2'si kadar) kit almalı veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırmalıdır.
6. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan reaktifler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri



- temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 8. Firmalar gerekli tüm sarf malzemeyi (her türlü reaktif, kontroller, vb) zamanında, yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlamak zorundadır. Burada çıkacak aksaklıklar "hizmet aksaması" olarak değerlendirilir.
 9. Çözümlenemeyen cihaz ya da kit sorunu gibi münferit nedenlerle 24 saat içinde ilgili firma tarafından uygun koşullar oluşturulamazsa, laboratuvarımızda çalışılmayan testler tedarikçi firma tarafından merkez laboratuvar yönetiminin belirttiği bir eşdeğer laboratuvarında sorunun başlangıcından sonraki ilk 24 saat içinde çalışılması sağlanacaktır. Hasta örneklerinin eş değer laboratuvara uygun koşullarda 24 saat içinde ulaştırılması ve sonuçların tarafımıza teslimi tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
 10. Liyofilize olan kitlerin sulandırma çözeltileri orijinal ambalajında verilmelidir.
 11. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin sağlanmasından sorumludurlar.
 12. Bu şartname ile istenen kit ve sistemlerin ÜTS (Ürün takip sistemi) kaydı olmalıdır.
 13. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
 14. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Hizmet aksaması durumunda merkez laboratuvar idari cezai yaptırım ve sözleşme iptali hakkını saklı tutar.

1. KISIM. SEROLOJİ ANALİZÖR GRUBU TESTLERİ

Sıra	Açıklama	SUT Kodu	Test Sayısı	Birim SUT Puanı	Puan
1.	Anti HBs	906620	5100	80,75	411.825,00
2.	Anti HBc total	906560	3900	80,75	314.925,00
3.	Anti HBc IgM	906580	2700	80,75	218.025,00
4.	Hbe Ag	907420	750	75,69	56.767,50
5.	Anti Hbe	906600	750	80,75	60.562,50
6.	Anti HAV IgM	906530	2025	80,75	163.518,75
7.	Anti HAV	906510	2400	80,75	193.800,00
8.	Anti TOKSOPLASMA IgM	906930	750	75,69	56.767,50
9.	Anti TOKSOPLASMA IgG	906910	675	75,69	51.090,75
10.	Anti CMV IgM	906370	750	80,75	60.562,50
11.	Anti CMV IgG	906360	600	80,75	48.450,00
12.	Anti RUBELLA IgM	906840	600	75,69	45.414,00
13.	Anti RUBELLA IgG	906820	600	75,69	45.414,00
14.	HBs Ag	907450	6600	75,69	499.554,00
15.	Anti HCV	906640	6000	80,75	484.500,00
16.	HIV Ag/Ab	906670	5700	75,69	431.433,00
17.	<i>Treponema pallidum</i> ELISA	908090	900	102,91	92.619,00
18.	Anti EPSTEIN BARR VIRUS VCA IgM (EBV-VCA IgM)	907320	660	94,84	62.594,40
19.	Anti EPSTEIN BARR VIRUS VCA IgG (EBV-VCA IgG)	907310	660	94,84	62.594,40
20.	Anti EPSTEIN BARR VIRUS EBNA 1 IgG	907290	660	94,84	62.594,40
KISIM TOPLAM PUANI					3.423.011,70

1. 1.Kısım Seroloji Analizör grubuna ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması (SUT EK-2B işlem adı), SUT kodu, test sayısı, birimi ve puanı yukarıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. 1. Kısım Seroloji Analizör paneli, 20 kalem ve 10 maddeden oluşmaktadır.
3. Yukarıda listelenen testler bir arada değerlendirilecektir. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.

4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Demonstrasyon tüm kitlere yönelik yapılacaktır. Yapılan çalışma merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilecek ve değerlendirme de bu prosedüre uygun yapılacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, LİS bağlantıları yapılmış sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
5. Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kuracaktır. Seroloji laboratuvarına bir adet saatte en az 150 test çalışabilen, tam otomatik, rastgele erişim özellikli ve ölçümde kemilüminesans yöntem kullanan analizörler kurulmalıdır.
6. Listede 1, 9, 11 ve 13 no'lu kalemde istenen anti-HBs, anti-Toxoplasma IgG, anti-CMV IgG (semi/kantitatif) ve anti-Rubella IgG kitleri kantitatif sonuç vermelidir.
7. Kitler için laboratuvarın çalışmakta olduğu dış kalite kontrol (DKK) programının sağlanması zorunludur. DKK programı, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
8. HIV Ag/Ab testi, HIV-1, HIV-2, subtip O virüslere karşı antikor yanıtlarını ve HIV Antijenini tek bir test ile saptayabilmelidir.
9. Laboratuvarda testlerin kalibrasyonu her kitin kendi prospektusunda belirtilen koşullarda uygulanacaktır. Kalibrasyon işlemi için harcanan testler firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilecektir.
10. Anti-Toxoplasma IgG avidite ve Anti-CMV IgG avidite testleri, her birinden 1.000'er adet örnek çalışacak şekilde ücretsiz olarak ve zamanlaması laboratuvarın talebine göre olacak şekilde temin edilmelidir. Avidite kitleri, ilgili patojene ait IgM ve IgG kitleri ile aynı marka olmalıdır.

Doç.Dr. Özgür Appak

Prof.Dr. Alpay Özbek