



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20245045

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 22/08/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|   |                                           |               |
|---|-------------------------------------------|---------------|
| 1 | ASPERGILLUS GALACTOMANNAN ANTİJENİ(ELİSA) | 1.500,00 TEST |
|---|-------------------------------------------|---------------|

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20245045

NOT : ASPERGILLUS GALAKTOMANNAN

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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

|              |                                           |      |      |
|--------------|-------------------------------------------|------|------|
| 142.0135.000 | ASPERGILLUS GALACTOMANNAN ANTIJENİ(ELISA) | TEST | 1500 |
|--------------|-------------------------------------------|------|------|

**1.GENEL ÖZELLİKLER**

**2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER**

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

## 2025 Yılı ASPERGİLLUS GALAKTOMANNAN ANTİJEN TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 21 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 1 kalem test satın alınacaktır.
3. Bu teknik şartname ile aşağıda adı ve miktarı yazılı testin satın alınması istenmektedir.

| SIRA NO | TEST ADI                                | TEST SAYISI |
|---------|-----------------------------------------|-------------|
| 1       | Aspergillus Galaktomannan Antijen testi | 1500        |

4. Teklif edilen kitler Kemilüminesan (CLIA) veya ELİSA (enzyme linked immunosorbent assay) veya ELFA (Enzym Linked Fluoresan Assay) teknolojileri ile çalışabilmelidir.
5. Teklif veren firmalar kendi sistemlerini kuracaktır. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-kalibratörler, tüpler, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, diluentler, pipet uçları, ısı blokları, mikrosantrifüj vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
6. Teklif edilecek cihazların, Laboratuvar işletim sistemlerine (LİS) bağlantısı ihaleyi alan firma tarafından gerçekleştirilmelidir.
7. Teklif edilecek, CLİA ve ELFA yöntemiyle çalışılan kitler tek kaset üzerinden çalışmalıdır.
8. Teklif edilecek ELİSA kitleri aspergillus galaktomannan antijenini sandwich ELİSA yöntemi ile saptayabilmelidir. Microplate esaslı, her bir kit 96 kuyucuklu olmalıdır.
9. Teklif edilecek ELİSA kitlerinin FDA onayı olması gerekmektedir. Firmanın bunu belgelendirmesi gerekmektedir.
10. Aspergillus galaktomannan antijen testi, Aspergillus galaktomannan'ı insan serum ve bronkoalveolar lavaj örneklerinde tespit edebilmelidir.
11. Test sonuçlarını semikantitatif ve/veya kantitatif olarak verebilmelidir.
12. Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
13. Demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi verilmelidir. Teklif edilen kit ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez Laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Demonstrasyon için en az yüz (100) adet kit kullanılacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
14. Bu şartname ile istenen kite verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
  - a. Kitin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
  - b. Kitin orijinal prospektüsünden birer adet

15. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Raf ömrü en az 4 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
16. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
17. Merkez Laboratuvar 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 gidermekler yükümlüdür.
18. 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. Bu süreyi aşan durumlar “hizmet aksaması” olarak değerlendirilecektir.
19. Sistemde 5 gün içinde sorununun giderilememesi veya hasta hizmetini aksatacak şekilde sık sorun yaşanması durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni ve sorunsuz bir aygıtın kurulması zorunludur. Acil durumlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir ve bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
20. Analitik sistemler veya ELİSA kitleri 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.

  
Doç. Dr. Özgür APPAK

  
Prof. Dr. Alpay ÖZBEK