



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20257925

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 29/12/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ENDOMYSIUM	800,00	TEST
2	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	864,00	ADET
3	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTIKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	240,00	ADET
4	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTIKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	240,00	ADET
5	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	600,00	ADET
6	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	696,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20257925

NOT : İMMÜNOLOJİ ARA ALIM

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.

142.0123.000	ENDOMYSIUM	TEST	800
142.0556.000	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	864
142.0559.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	240
142.0560.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	240
142.0564.000	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	600
142.0565.000	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	696

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI
DOĞRUDAN ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 3 sayfa ve 13 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı olan üç farklı gruptan oluşan toplam 6 (altı) kalem test satın alınacaktır.

I. GRUP	ELISA GRUBU	
	TEST ADI	TEST SAYISI
1	ANTI-ds DNA ELISA	864
2	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGM	240
3	ANTI-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGG	240
4	ANTI-PR3 (C-ANCA)	600
5	ANTI-MPO (P-ANCA)	696
II. GRUP	IFAT GRUBU	
16	ANTI ENDOMİSYUM ANTİKOR IGA	200

3. Teklif edilen kitleri tanımlayan gruplara kısmi teklif verilebilir. Ancak her bir grup içindeki testleri çalışmaya yönelik kitlerin tamamına teklif verilmeli ve kitler aynı marka/aynı üretici firmaya ait olmalıdır.
4. Bu şartname ile birlikte istenen kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO belgesi ve kitlerin (Sağlık bakanlığı UUB, CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir. Kitler ve cihazlar CE sertifikalı olmalı, aynı zamanda kitlerin cihazlarla uyumluluğu da CE belgeli olmalıdır.
5. İhaleye katılan firmalar teklif ettikleri kitler ve cihazlar ile 7 (yedi) iş gün içerisinde demonstrasyon yapmalıdır. Kitler, dış kalite kontrol ve laboratuvarında mevcut olan hasta serum örnekleri ile denenerek sonuçların uyumlu olduğu gösterilmelidir. Laboratuvar, sonuçları veya laboratuvarın çalışma koşullarına uygun bulmadığı kitleri gerekçeleri bildiren bir rapor düzenleyerek ret etme hakkına sahiptir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm kitlere ait orijinal prospektüsler ihale sırasına teslim edilmelidir. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (pozitif, negatif kontrol serumları, standart ve kalibratörler, konjugat, substrat, serum diluenti, sonlandırma ve yıkama solüsyonu) kitin içinde bulunmalıdır. Laboratuvarın çalışma programına göre kit içerisindeki reaktif ve kontrollerin yetmemesi veya erken bitmesi durumunda ilgili firma kalan test miktarına yetecek kadar malzemeyi vermekle yükümlüdür.
7. Kitlerin raf ömürleri en az 6 (altı) ay olmalı ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir. Aksi durum hizmet aksamaması olarak kabul edilecektir.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin üretim, ithalat ve transport koşulları gibi durumlardan kaynaklanan bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı

kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Sorunun devam etmesi durumunda tedarikçi firma tarafından teknik şartnameye uygun ve sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış farklı bir ticari kit (farklı bir üretici firmaya ait olabilir) 5 (beş) iş günü içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Bu süreçteki tüm maddi zararlardan tedarikçi firma sorumludur.

9. 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 gidermekle yükümlüdür. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.

10. I. Gruba (Makro ELISA Grubu) kısmi teklif verecek firmaların uyması gereken koşullar aşağıda tanımlanmıştır;

Bu grup testlerin çalışılması için firmadan cihaz kurulması istenmektedir. Cihaza ilişkin özellikler aşağıda belirtilmiştir.

- 10.1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli olmalı, hasta serum veya plazma örnekleri tek olarak çalışabilmelidir.
- 10.2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
- 10.3. Çalışılacak testler tek kullanımlık multi-küvetli düzenek halinde olmalıdır ve gerekli tüm solüsyonlar ve reaktifler bu düzenek üzerinde bulunmalıdır.
- 10.4. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- 10.5. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır
- 10.6. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
- 10.7. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir.
- 10.8. Cihaz çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilmeli, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilmelidir.
- 10.9. Firma cihaz kullanım süresi içerisinde kullanımda olan Laboratuvar Bilgi ve Yönetim Sistemine elektronik entegrasyonu sağlayacak gerekli donanım ve yazılım alt yapısını temin etmeyi taahhüt eder. Bu entegrasyon test sonuçları ve iç kalite kontrol verilerini kapsamalıdır.
- 10.10. Cihazla birlikte elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için bir adet kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 10.11. Sistemde ortaya çıkan arıza 7 (yedi) iş günü içerisinde giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
- 10.12. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.

10.13. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir. Teknik servis verecek elemanların listesi, telefon numaraları ve ikamet adresleri, bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, yetkin olduklarını gösterir eğitim belgesi olması gereklidir.

11. Talep edilen makro-ELISA grubu testlere ait gereklilikler;

11.1. Bu teknik şartnamenin bu grubuna teklif veren firmalar belirtilen kitlerin tamamına teklif vermeli ve aynı marka/aynı üretici firma olmalıdır.

11.2. ANTİ-DS DNA; Serum veya plazma örneklerinde makro-ELISA yöntemi ile anti-dsDNA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit dsDNA'ya özgül olmalı, tek sarmal DNA'ya yönelik antikorları saptamamalıdır.

11.3. ANTİ-BETA 2 GLİKOPROTEİN IGM ve IGG ELISA; Kitler serumda anti-Beta 2 glikoprotein (GPI) IgM ve IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

11.4. ANTİ-PR3 (CANCA); Kit, insan serumunda anti-PR3 antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

11.5. ANTİ-MPO (PANCA); Kit, insan serumunda anti-MPO antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

12. II. Gruba (IFAT Grubu) kısmi teklif verecek firmaların uyması gereken koşullar aşağıda tanımlanmıştır;

12.1. Bu gruba teklif veren firmalara test kiti karşılığı üzerinde dijital görüntü aktarabilme özelliği olan fotoğraf ataçmanı ile birlikte floresan özellikte bir mikroskobu laboratuvarında kurma koşulu getirilmektedir.

12.2. Cihazın üretici firmasının ISO, cihazın ise CE kalite sertifikası olmalıdır.

12.3. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.

12.4. Firma, floresan lamba sisteminin filtrelerinin kontrol, bakım ve gerektiğinde değişiminden sorumludur. Bu işlemleri belgelemelidir.

12.5. Kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle mikroskop laboratuvarında kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.

13. Talep edilen IFAT grubu testlere ait gereklilikler;

13.1. Kitler indirekt immunfloresans (IFA) yöntemi ile insan serumunda yukarıdaki tabloda belirtilen antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

13.2. Testlerin inkübasyonu oda sıcaklığında olmalıdır. Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit koruyabilmelidir.

13.3. ANTİ ENDOMYSİUM IGA TEST : İnsan serumunda anti endomisyum antikorları saptamak üzere her bir alanında maymun karaciğer dokusu bulunmalıdır.

Dr. Öğretim Üyesi. Yavuz DOĞAN
İmmünoloji Laboratuvarı Birim
Sorumlusu

