



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2026110

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **16/01/2026 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.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANA	14.000,00	TEST
2	AMA-ASMA-LKM	3.600,00	TEST
3	ANCA	2.800,00	TEST
4	ENDOMYSIUM	5.400,00	TEST
5	EXTRACTABLE NUCLEAR ANTİJEN-6 (ENA-6) PANELİ	6.080,00	TEST
6	ANTI DNA	2.000,00	TEST
7	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	6.000,00	ADET
8	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGM ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	1.728,00	ADET
9	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGG ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	1.824,00	ADET
10	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	2.160,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2026110

NOT : İMMÜNOLOJİ LAB İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2026110

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **16/01/2026 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.

KADRIYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	1.824,00	ADET
12	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) (OTOMASYON UYUMLU)	7.776,00	ADET
13	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGA (OTOMASYON UYUMLU)	6.240,00	ADET
14	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGG (OTOMASYON UYUMLU)	2.736,00	ADET
15	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	5.232,00	ADET
16	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	5.952,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2026110

NOT : İMMÜNOLOJİ LAB İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/3

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0103.000	ANA	TEST	14000
142.0105.000	AMA-ASMA-LKM	TEST	3600
142.0119.000	ANCA	TEST	2800
142.0123.000	ENDOMYSIUM	TEST	5400
142.0132.000	EXTRACTABLE NUCLEAR ANTIJEN-6 (ENA-6) PANELİ	TEST	6080
142.0452.000	ANTI DNA	TEST	2000
142.0556.000	ANTI-DS DNA ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	6000
142.0557.000	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGM ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	1728
142.0558.000	ANTI-CARDIOLIPIN ANTİKOR IGG ELISA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	1824
142.0559.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGM (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	2160
142.0560.000	ANTI-BETA 2 GLIKOPROTEIN ANTİKOR IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	1824
142.0561.000	ANTI-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	7776
142.0562.000	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGA (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	6240
142.0563.000	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IGG (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	2736
142.0564.000	ANTI-PR3 (CANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	5232
142.0565.000	ANTI-MPO (PANCA) (OTOMASYON UYUMLU)	ADET	5952

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI
2026-2027 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 7 sayfa ve 16 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı olan üç farklı gruptan oluşan toplam 16 (on altı) kalem test satın alınacaktır.

I. GRUP	ELISA GRUBU	
	TEST ADI	TEST SAYISI
1	ANTİ-ds DNA ELISA	6000
2	ANTİ-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGM ELISA	1728
3	ANTİ-CARDİOLİPİN ANTİKOR IGG ELISA	1824
4	ANTİ-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGM	2160
5	ANTİ-BETA 2 GLİKOPROTEİN ANTİKOR IGG	1824
6	ANTİ-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP)	7776
7	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG A	6240
8	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IG G	2736
9	ANTİ-PR3	5232
10	ANTİ-MPO	5952
II. GRUP	IFAT GRUBU	
11	ANTİ NÜKLEER ANTİKOR (ANA)	14000
12	ANTİ-NÖTROFİL ANTİKOR PANELİ (ANCA)	2800
13	ANTİ-MİTOKONDRIA, KARACİĞER, BÖBREK MİKROSOMU, DÜZ KAS ANTİKOR (AMA/LKM/ASMA)	3600
14	ANTİ ENDOMİSYUM ANTİKOR IGA	5400
15	DS-DNA (Crithidia luciliae)	2000
III. GRUP	İMMUNOBLOT GRUBU	
16	ENA PROFİL (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl100, Jo-1, Sentromer B, dsDNA, Nükleozom, Histon, Ribosomal P-proteini, PCNA, AMA M2, DFS70)	6080

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 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 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,

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.

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 veya kit ile birlikte ayrıca verilmelidir. 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 sipariş tesliminden sonra en az 6 (altı) ay olmalı ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır.
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) 7 (yedi) 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. Firma, laboratuvarın akreditasyon çerçevesinde belirlediği ve yazılı hale getirdiği yöntem onayı prosedürü doğrultusunda validasyon çalışmaları için test başına gerekli test miktarını temin etmeyi kabul etmelidir. Daha önce laboratuvarında kullanılan ve yöntem onayları yapılmış olan testler için yöntem onayı çalışmaları istenmeyebilir.
11. Bu şartnamede tanımlanan kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Yüklenici firma dış kalite kontrol programının sağlıklı yürütülmesinden sorumludur.

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

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

- 12.1. Firmalar yukarıda test parametre tablosunda belirtilen testlerin çalışması için aynı anda en az 60 test/100dk. kapasiteli SMC ELİSA ve/veya CLIA yöntemlerinden herhangi biri ile çalışan 1 (Bir) adet cihaz kuracaktır.
- 12.2. Kurulacak cihaz yaşı 13 (on üç) yılı geçmemeli, cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilmelidir/



- 12.3. Teklif verecek firmalar test panelindeki bütün testleri sağlamalıdır.
- 12.4. Sonuç verme süresinde gecikme olma durumunda kurumun talebi doğrultusunda ek bir cihaz ile kapasite artırımı sağlanmalıdır.
- 12.5. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli olmalı, hasta serum veya plazma örnekleri ile çalışabilmelidir.
- 12.6. Teklif edilen tüm cihazlar tam otomatik olmalı, örneklerin yüklenmesinden sonuçların alınmasına kadar tüm aşamalar cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır.
- 12.7. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- 12.8. Çalışılacak testler tek kullanımlık olmalıdır ve cihaz çalışırken durdurmadan test yüklenmesine imkan vermelidir.
- 12.9. Cihazda kullanılacak yıkama solüsyonu, kalibratör, kontrol ve testin çalışması için gereken sarflar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalı ve kontrol kalibratör ve yardımcı solüsyonlar cihazla aynı marka olmalıdır.
- 12.10. Cihaz çalışma sırasında test kitlerini, reaktifleri uygun sıcaklık koşullarında bozulmadan muhafaza edebilecek donanımına sahip olmalıdır.
- 12.11. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
- 12.12. Cihaz barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir.
- 12.13. Cihaz test kitinin dışında kalibratör ve kontrol kullanıyorsa kalibratör ve kontrol sonuçları ekran üzerinde kontrol edilmeli ve sistemde kayıtları tutuluyor olmalıdır.
- 12.14. Cihaz çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilmeli, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilmelidir.
- 12.15. Cihazların LIS/HIS otomasyon bağlantıları yapılarak sonuçların sisteme otomatik gönderimi firma tarafından sağlanmalıdır.
- 12.16. 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.
- 12.17. Cihaz kurulup çalışır hale getirilmesini takiben ihalede alınacak kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle laboratuvarında kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.
- 12.18. Cihazla birlikte elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için bir adet kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 12.19. 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.
- 12.20. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
- 12.21. 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.

13. Talep edilen İmmunoassay grubu testlere ait gereklilikler;

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

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

13.2. ANTİ-KARDİYOLİPİN IGM ve IGG ELISA; Kitler serumda anti-kardiyolipin IgM ve IgG antikorlarını birlikte saptamaya uygun olmalıdır.

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

13.4. ANTİ-CYCLIC CITRULLINATED PEPTIDE (CCP) ; Kit insan serumunda anti-CCP antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Kit ikinci veya üçüncü kuşak cyclic citrullinated peptid antijenlerini içermelidir.

13.5. DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGA; Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

13.6. DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGG; Kit, insan serumunda anti-transglutaminaz IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

13.7. ANTİ-PR3 ; Kit, insan serumunda anti-PR3 antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

13.8. ANTİ-MPO; Kit, insan serumunda anti-MPO antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

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

14.1. Bu gruba teklif veren firmalar IFAT grubu testlerin çalışabilmesi için otomatik sistem kurmalıdır. Test sistemi otomatik lam hazırlama cihazı ve otomatik lam değerlendirme sistemini içermelidir.

14.2. İhale süresi boyunca, teklif edilen kitlelere karşılık aşağıda özellikleri belirtilen cihazlar laboratuvara ücretsiz kurulmalıdır.

14.3. Cihaz kurulup çalışır hale getirilmesini takiben ihalede alınacak kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle laboratuvarında kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.

14.4. Cihazların üretici firmasının ISO, cihazın ise CE kalite sertifikası olmalıdır.

14.5. 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.

14.6. OTOMATİK LAM HAZIRLAMA CİHAZI ÖZELLİKLERİ

14.6.1. Cihaz, numune tanımlama, dilüsyon ve transferinin yanı sıra tüm yıkama ve inkübasyon adımlarını tam otomatik gerçekleştirmelidir.

14.6.2. Cihazda örnek tüp etiketlerini okuyacak entegre barkod sistemi bulunmalıdır.

14.6.3. Cihaza en az 15 adet slayt yüklenebilmelidir ve bir çalışmada cihaz dilüsyonları yapılmış örneklerle birlikte en az 96 örnek çalışma kapasitesine sahip olmalıdır.

- 14.6.4. Kullanım programında aynı örneğe birden fazla seri dilüsyon programlanabilmelidir.
- 14.6.5. Cihaz aynı çalışma oturumunda birden fazla numunede farklı testleri çalışabilmelidir.
- 14.6.6. Pipetleme sırasında çapraz kontaminasyonu önlemek için gerekli yıkama işlemlerini gerçekleştirecek sisteme sahip olmalıdır.
- 14.6.7. Cihaz Hastane bilgi sistemine entegre edilebilmelidir.

14.7. OTOMATİK MİKROSKOP SİSTEMİ ÖZELLİKLERİ:

- 14.7.1. Sistem, immunfloresan mikroskop, slayt yükleme ve yüksek çözünürlüklü görüntü ediniminden bilgisayar destekli otomatik değerlendirme programından oluşmalıdır.
- 14.7.2. Otomatik mikroskop, data matris kodları aracılığıyla IFAT test slaytları otomatik olarak tanımlamalıdır.
- 14.7.3. Datamatriks barkodunu okuduğu slaytların kuyu, hasta, test vb bilgilerini, lam hazırlama cihazından otomatik çekebilmelidir.
- 14.7.4. Otomatik mikroskop, otomatik değerlendirme sistemine doğrudan bağlanabilmelidir.
- 14.7.5. Otomatik değerlendirme sistemi üzerinden, otomatik lam hazırlama cihazına ve otomatik mikroskop cihazına bağlantı sağlanabilmelidir.
- 14.7.6. Otomatik değerlendirme sistemi, ANA, ANCA etanol ve nDNA slaytlarını otomatik olarak tarayıp ekrana getirebilmelidir.
- 14.7.7. Otomatik değerlendirme sistemi üzerinde laboratuvar kendi pozitif / negatif kriterini belirleyebilmelidir.
- 14.7.8. Sonuçlar arşivlenmeli, aynı hastaya ait birden fazla görüntü tek ekranda görüntülenebilmelidir.
- 14.7.9. Sistemin görüntü kütüphanesi olmalıdır.
- 14.7.10. Laboratuvar uygun gördüğü görüntüleri değerlendirme kütüphanesine ekleyebilmelidir.
- 14.7.11. Sonuç raporlamasında hekim rapor dilüsyonu, çalışma dilüsyonu, birden fazla pattern ve yorum ekleyebilmelidir.
- 14.7.12. LBS sistemine aktarım yapılabilirdir.

15. TALEP EDİLEN IFAT GRUBU TESTLERE AİT GEREKLİLİKLER;

- 15.1. Bu teknik şartnamenin bu grubuna teklif veren firmalar belirtilen kitlerin tamamına teklif verilmeli ve aynı marka/aynı üretici firma olmalıdır.
- 15.2. Kitler indirekt immunfloresans (IFA) yöntemi ile insan serumunda belirtilen antikoları saptamaya uygun olmalıdır.
- 15.3. Kitlerin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, tampon reaktifleri, varsa cihaz sarfları vb) yeterli miktarda firma tarafından sağlanmalıdır.
- 15.4. Talep edilen testler için pozitif ve negatif kontrol örnekleri firma tarafından verilmelidir.
- 15.5. 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.
- 15.6. ANA TEST:
 - 15.6.1. İnsan serumunda anti nükleer antikoları ve alt tiplerini saptamaya uygun olmalıdır. Lamalarda bulunan kuyucuklar Hep-2 hücre dokusu içermelidir.
 - 15.6.2. Toplam test sayısının %20'si kadar ekstra test kontroller ve titre tayini amacıyla seri dilüsyonlar için ücretsiz teslim edilmelidir.

15.6.3. Kitlerin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, tampon reaktifleri, varsa cihaz sarfları vb) yeterli miktarda ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

15.7. ANTİ NÖTROFİL ANTİKOR ANCA TEST:

15.7.1. İndirek immünfloresan tekniği ile insan serumunda anti nötrofil sitoplazmik antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. Belirtilen antikorları saptayabilmek üzere slayt kuyucukları etanol ile fiks granülosit hücreleri ile kaplı olmalıdır.

15.7.2. P-ANCA, C-ANCA ayırımı yapabilmek için formalinle fiks granülosit hücreleri aynı lam üzerinde veya ayrı bir slayt seti olarak verilmelidir.

15.8. AMA, LKM, ASMA PANELİ : Belirtilen antikorları aynı alanda ayrı ayrı saptayabilmek üzere, substrat olarak her alanda karaciğer, böbrek ve mide dokuları bulunmalıdır.

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

15.8. Anti ds-DNA ANTİKOR TEST: İndirek immünfloresan tekniği ile insan serumunda ds-DNA antikorlarını tek lam üzerinde saptamaya uygun olmalıdır. Belirtilen antikorları saptayabilmek üzere slayt kuyucukları *Crithidia luciliae* ile kaplı olmalıdır.

16. III. GRUBA (IMMUNOBLOT GRUBU) KİSMİ TEKLİF VERECEK FİRMALARIN UYMASI GEREKEN KOŞULLAR AŞAĞIDA TANIMLANMIŞTIR;

16.1. Kit, immunoblot yöntemiyle çalışmalıdır.

16.2. İstenilen testlere ait kitlerin inkübasyonu oda sıcaklığında olmalıdır.

16.3. Hastaların tek tek çalışılabilmesine izin vermelidir. Kullanılan test striplerinin üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.

16.4. Kitin içinde pozitif ve negatif olmak üzere iki adet iç kalite kontrol bulunmalıdır. Kitin içinde iç kalite kontrolleri bulunmayan firmalar kit ile birlikte ayrıca vermelidir.

16.5. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.

16.6. Kitin içindeki her bir test stribi nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, Sentromer B, dsDNA, Nükleozom, Histon, Ribosomal P-proteini, PCNA, AMA M2, DFS 70 antijenleri ile kaplı olmalıdır. Böylece bir strip kullanılarak, bir hasta serumunda tüm bu antijenlere karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.

16.7. Sonuçlar ÜTS kaydı/onayı olan bir yazılım ile değerlendirilmeli ve her bir parametre için tekli ve kantitatif sonuçlar LBS sistemine gönderilebilmelidir.

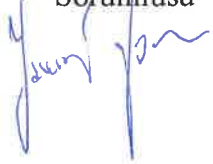
16.8. İmmunoblot testinin çalışılabilmesi için gerekli sistemi firma kurmalıdır. Sistem yarı otomatik programlanabilir özelliğe sahip çalkalama, test için gerekli yıkama, konjugat ve substrat pipetleme aşamalarını otomatik yapabilmelidir. Ayrıca sonuçları değerlendirmek için ayrı bir tarayıcı ve bilgisayar sisteme entegre edilebilmelidir.

16.9. Cihaz numune pipetleme ve striplerin kurutularak kamera ile tanınması hariç bütün adımları otomatik olarak gerçekleştirmelidir.

16.10. Bu grup testlerin inkübasyonu için gerekli otomatik cihaz ve otomatik değerlendirilebilmesi için cihaz, tarayıcı, yazıcı ve software'i içeren paket ve servis ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.

- 16.11. Her bir strip üzerindeki sonuçlar software aracılığı ile bilgisayar ekranında detaylı olarak incelemelidir.
- 16.12. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre ayrıca gözle de değerlendirilebilmelidir.
- 16.13. Cihaz aynı anda en az 30 örnek çalışabilmelidir.
- 16.14. Cihazın tepsileri tek kullanımlık olmalıdır. Tepsiler firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 16.15. 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.
- 16.16. Sistem çalışır hale getirildikten sonra kullanıcılara gerekli eğitim verilmeli, kullanıcıların yetkinlikleri değerlendirilip bir sertifika ile belgelendikten sonra teslim edilmelidir.
- 16.17. Sistem, sistemin kurulup çalışır hale getirilmesini takiben ihalede alınacak kitlerin laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle laboratuvarda kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.
- 16.18. 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.
- 16.19. Sistemde ortaya çıkan arıza 7 (yedi) gün içinde 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.

Dr. Öğretim Üyesi. Yavuz DOĞAN
İmmünoloji Laboratuvarı Birim
Sorumlusu



Dr. Öğretim Üyesi.
Evren Doruk ENGİN
İmmünoloji Laboratuvarı Birim
Sorumlusu

