

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
03/05/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdür V.

PARAZİTOLOJİ AD. YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	TOXOPLASMA GONDİİ IGM ELISA KİTİ	TEST	2880		
2	TOXOPLASMA GONDİİ IGG ELISA	TEST	2880		
3	TOXOPLASMA GONDİİ IGG AVİDİTE TEST ELİSA	TEST	480		
4	HYDATİDOSİS İHA KİTİ	KUTU	6		
5	EMTAMOEBA HİSTOLYTİCA İHA KİTİ	KUTU	3		
6	ECHİNOCOCCUS GRANULOSUS IGG WESTERN BLOT KİTİ	TEST	320		
7	PİPET UCU SARI (5-200 l)	ADET	20000		
8	SYBR GREEN I MASTER MIX	REAKSİYON	1000		
9	ETİL ALKOL (%100)	LİTRE	15		
10	SIVI AKTARIM KABI (PİPETLEME REZERVUARI)	ADET	100		
11	KAPAKLI EPENDORF TÜP 1.5 CC DNA se,RNA se FREE VE STERİL	ADET	10000		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA			

	YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			
G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMMETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareміzce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareміzce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareміzce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması

Teklif mektuplarının en geç 10/05/2024 Cuma günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

Toxoplasma gondii IgM ELISA kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ

PRENSİP: Test, anti-human mu-zincir antikorları ile kaplanmış mikroplyet kuyularında IgM antikorlarının tutulmasına (CAPTURE) dayanan katı-faz immuno-enzimatikdouble sandviç metodu ile çalışmalıdır.

1. Kitin içinde testi çalışabilmek için gereken reaktiflerin tümü mevcut olmalıdır.
2. T. gondii'ye spesifik monoklonal antikor horseradishperoksidazla işaretlenmiş olmalı ve insan bağışıklık sisteminin major hedeflerinden PM 30000 yüzey antijen proteinine karşı geliştirilmiş olmalıdır.
3. Kromojen, TMB kullanılmalıdır, Toxoplasma gondii IgG ile aynı yıkama prosedürü kullanılmalıdır.
4. Testin inkübasyon süresi 150 dakikayı geçmemelidir.
5. Toxo IgG ve Toxo IgM testleri aynı marka olacak şekilde değerlendirilecektir.
6. Laboratuvar çalışmayan kitleri (kontroller v.s.) firmaya geri verme hakkına sahiptir; yerine yeni miadlı kit vermelidir.
7. Toxoplasma gondii IgG ELISA kiti ile aynı marka kit olmalıdır, sadece buna verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
8. Bu ürüne teklif veren firma teklif tarihinin bitiminden en geç 1 hafta sonrasına kadar demonstrasyon ve sensitivite-spesifite çalışmaları için 1 (bir) kutu kiti Parazitoloji Anabilim Dalına teslim etmek zorundadır. Teklifi verilen bütün kitlerin şartnameye uygunluğu Parazitoloji Bilim Dalı tarafından kontrol edileceğinden, teklifle birlikte kitlerin prospektuslarının verilmesi zorunludur. Prospektusu verilmeyen yada demonstrasyon kiti teslim edilmeyen kitler kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır.

Toxoplasma gondii IgG ELISA kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ

PRENSİP: Test, katı-faz indirekt ELISA prensibine göre çalışmalıdır.

1. Kitin içinde testi çalışabilmek için gereken reaktiflerin tümü mevcut olmalıdır.
2. Kantitatif değer vermek için gereken 0, 50, 100, 200 IU/ml değerleri içeren kalibratörler bulunmalıdır.
3. Mikroplyet, membran proteinleri ile zenginleştirilmiş tachyzoite ultrasonate'dan gelen T. gondii antijenleri ile kaplanmış olmalıdır.
4. Konjugat, insan gamma zincirlerine spesifik olan horseradishperoksidase ile işaretlenmiş fare monoklonal antikor içermelidir. Kromojen TMB olmalıdır.
5. Test, Toxoplasma gondii IgM aynı yıkama prosedürü kullanılmalıdır.
6. Testin inkübasyon süresi 150 dakikayı geçmemelidir.
7. Toxo IgG ve Toxo IgM testleri aynı marka olacak şekilde değerlendirilecektir.
8. Laboratuvar, çalışmayan kitleri (kontroller v.s.) firmaya geri verme hakkına sahiptir; yerine yeni miadlı kit vermelidir.
9. Toxoplasma gondii IgM ELISA kiti ile aynı marka kit olmalıdır, sadece buna verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
10. Bu ürüne teklif veren firma teklif tarihinin bitiminden en geç 1 hafta sonrasına kadar demonstrasyon ve sensitivite-spesifite çalışmaları için 1 (bir) kutu kiti Parazitoloji Anabilim Dalına teslim etmek zorundadır. Teklifi verilen bütün kitlerin şartnameye uygunluğu Parazitoloji Bilim Dalı tarafından kontrol edileceğinden, teklifle birlikte kitlerin prospektuslarının verilmesi zorunludur. Prospektusu verilmeyen yada demonstrasyon kiti teslim edilmeyen kitler kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır.

Toxoplasma gondii IgG ELISA avidite kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ

PRENSİP: Toxoplasma gondii'ye karşı oluşan IgG antikorlarının avidite değerlerinin ELISA yöntemiyle saptanması

1. Kit CE belgeli olmalıdır.
2. Kit, üreticinin orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
3. Kit, mikro ELISA yöntemiyle çalışmalı ve Toxoplasma gondii'ye karşı oluşan IgG antikorlarının avidite değerlerini insan serumunda saptamalıdır.
4. Kit, 96 x 01 test formatında ve kuyucuklar kırılıp, ayrılabilir özellikte olmalıdır.
5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir. Kit ihtiyaç duyulduğu takdirde sadece Toxoplasma IgG antikorlarını saptamaya yönelik kontrolleri ve kalibratörleri de içermelidir.
6. Değerlendirme için yüksek ve düşük avidite kontrolleri bulunmalı ve yine üre solüsyonu ve fosfat tamponu kit içeriğinde bulunmalıdır. Solüsyonların kullanıma hazır olması tercih nedenidir.
7. Avidite testinde bir hasta sonucu için iki kuyucuk kullanıldığından 96 kuyucuk bulunan bir kit 48 test olarak değerlendirilecektir. Bu yüzden teslimat sırasında istenen test sayısının iki katı olacak şekilde kit teslimi yapılmalıdır.
8. Kit içerisinde gerektiğinde Toxoplasma gondii IgG de bakılabilmesi için ilgili standart ve controller de bulunmalıdır.
9. Örnek solüsyonu, substrat solüsyonu ve stop solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır.
10. Substratsolüsyonu; kromojen olarak tetramethylbenzidine ve substrat olarak da hydrogenperoxide içermelidir.
11. Stop solüsyonu 0,5 M asitten oluşmalıdır.
12. Inkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve toplam inkübasyon süresi 85 dakikayı geçmemelidir.
13. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
14. Laboratuvar, çalışmayan kitleri (kontrolleri, kalibratörleri v.s.) firmaya geri verme hakkına sahiptir; yerine yeni miadlı kit vermelidir.

Bu ürüne teklif veren firma **teklif tarihinin bitiminden en geç 1 hafta** sonrasına kadar demonstrasyon ve sensitivite-spesifite çalışmaları için 1 (bir) kutu kiti Parazitoloji Anabilim Dalına teslim etmek zorundadır. Teklifi verilen bütün kitlerin şartnameye uygunluğu Parazitoloji Bilim Dalı tarafından kontrol edileceğinden, teklifle birlikte kitlerin prospektuslarının verilmesi zorunludur. Prospektusu verilmeyen yada demonstrasyon kiti teslim edilmeyen kitler **kesinlikle değerlendirmeye alınmayacaktır.**

Hydatidosis IHA kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ

PRENSİP: Serumdaki anti-Echinococcus granulosus antikorlarının indirek hemagglütinasyon reaksiyonu yoluyla saptanmasını sağlamalı.

1. İndirek hemagglütinasyon (IHA) yöntemiyle çalışmalıdır.
2. Antijen olarak Fluke Extract kullanılmalıdır.
3. Testin yapılması için gerekli herşey (Hassaslaştırılmış kırmızı kan hücreleri, Hassaslaştırılmamış kırmızı kan hücreleri, pozitif ve negatif kontrol serumları, damlalıklar ve U-mikroplaklar) kit içerisinde bulunmalıdır.
4. Kit içerisinde pH 7.2 olan PBS bulunmalıdır.
5. Tüm reaktifler kullanıma hazır ve sıvı halde olmalıdır.
6. Tüm reaktifler +2 ile +8°C'de son kullanım tarihine kadar stabil olmalıdır.
7. Sonuçlar, herhangi bir örnek hazırlamaksızın 2 saat içinde elde edilmelidir.
8. Kit ile 6 dilusyonda 17 titrasyon yapılabilmelidir.
9. Kit ile birlikte 2 adet dilusyon plağı verilmelidir.
10. Laboratuvar, çalışmayan kitleri (kontroller v.s.) firmaya geri verme hakkına sahiptir; yerine yeni miadlı kit vermelidir.

Entamoeba histolytica IHA kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ

PRENSİP: İnsan serumundaki amip antikorlarını indirect hemaglutinasyon yöntemiyle saptamaya uygun olmalıdır.

1. Bütün reaktifler kullanıma hazır ve sıvı halde olmalıdır.
 2. Kit içeriğinde hassaslaştırılmış ve hassalaştırılmamış kan hücreleri, fosfat bafır solusyonu ve absorban olmalıdır.
 3. Kitle birlikte yeterli miktarda Pozitif kontrol, Negatif kontrol, en az 2 adet mikropak ve damlalık olmalıdır.
 4. Sonuçlar, herhangi bir örnek hazırlamaya gerek olmaksızın, 2 saat içinde elde edilmelidir.
 5. Kullanılan antijen, reaksiyona duyarlılık ve sensitivite kazandıran aksenik kültür yoluyla elde edilmelidir.
 6. Bütün reaktifler 4-8 °C'de son kullanım tarihine kadar stabil kalmalıdır.
 7. Kit ile 6 dilüsyon, 20 titrasyon yapılabilirdir.
- Laboratuvar, çalışmayan kitleri (kontroller v.s.) firmaya geri verme hakkına sahiptir; yerine yeni miadlı kit vermelidir.

Echinococcus granulosus westernblot IgG Teknik Şartnamesi

1. Kit, Westernblot yöntemiyle çalışmalıdır.
2. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; p39, p24t26, pl6t18 ve p7 antijenlerine yönelik bantları içermelidir. Böylelikle tür spesifik ve cins spesifik bantları içermiş olmalıdır.
3. Kit içinde değerlendirme için pozitif kontrol ile muamele edilmiş kontrol test sribi bulunmalıdır.
4. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
5. Enzim olarak anti human IgG işaretli (keçi) alkalinosfataz kullanılmış olmalıdır.
6. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı slayt üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
7. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi-yıkamalar hariç 85 dakikayı geçmemelidir.
8. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ve testin perfomansı bu bant ile değerlendirilmelidir.

Sarı Pipet Ucu TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Her kalem için örnek numune getirilmelidir ve örnek numune test edilip çalıştığı gözlemlendikten sonra ürün kabul edilecektir.
- 2) Laboratuvar pipetleme cihazlarına uyumlu olmalıdır.
- 3) Pipetleme hacmi 5-200 µl olmalıdır.
- 4) Sarı renkte ve filtresiz olmalıdır.
- 5) Pipet ucu yumuşak ve esnek yapısı ile mükemmel sızdırmazlık oluşturmaktadır.
- 6) Uzun ve uca doğru incelen yapısı ile küçük hacimlerle çalışma kolaylığı sağlamaktadır.
- 7) 1000' lik poşette olmalıdır.

SYBR Green I Master Mix Teknik Şartnamesi

1. dNTP'ler, Fast Start Taq DNA Polimeraz enzimini, $MgCl_2$, SYBR Green I ve PCR grade bidistile H_2O içermektedir.
2. Hot start PCR reaksiyonlarında kullanılabilir.
3. Kit içeriği olan dNTP miksi kontaminasyon koruyucu mekanizma olarak dTTP yerine dUTP içermektedir ve LightCycler Uracil-DNA Glycosylase enzimi ile birlikte kullanıldığında kontaminasyon koruyucu mekanizma aktif olmaktadır.
4. Kitler laboratuarda mevcut real-time PCR sistemine uygun nitelikte ve ürün birliği içindedir.
5. Teklif veren firma Türkiye distribütörü olmalı ya da distribütör firmadan alınmış yetkili satıcı belgesi olmalıdır.

Etil Alkol (%96-100) Teknik Şartnamesi

1. En az %96'lık saflıkta olmalıdır.
2. Renksiz, berrak, karakteristik kokulu olmalıdır.
3. Alkol denatüre edilmemiş olmalıdır.
4. Etil alkolde ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmemelidir.

Sıvı aktarım kabı (pipetleme rezervuarı) Teknik Şartnamesi

1. Tek yüz - 30 ml – steril, 10 adet/paket, 1 paket
2. Polistirenden kalın duvarlı ve ezilmeye karşı dayanımlı köşelere sahip olarak üretilmiş olmalıdır.
3. Köşelerdeki geniş akıtma gagaları rezervuarda kalan sıvının orijinal kabına akma veya sıçrama riski olmaksızın aktarılmasına olanak sağlamalıdır.
4. Konik gövde tasarımları üst üste istiflenerek depolama alan kazanımı sağlamalıdır.
5. Rezervuarlar istiflendikleri zaman birbirlerine yapışmayacak kalitede olmalıdır.
6. "V" biçimli ve eğimli gövde formu ile rezervuar kabı dibinde yer alan ince toplama kanalı maksimum düzeyde kayıpsız ürün aktarımını garantilemelidir.
7. Teklifi kabul edilen firma bir adet numuneyi teslimat öncesi doğruluğunun teyit edilmesi amacıyla anabilim dalı personeline göstermelidir.

Kapaklı ependorf tüp 1.5 cc DNase, RNase free ve steril Teknik Şartnamesi

1. Ependorf tüpler 1,5 ml hacminde renksiz (şeffaf) olmalıdır.
2. Ependorf tüpler 1000 ad/pk teslim edilmelidir.
3. Ependorf tüpler DNase RNase endotoksin FREE olmalı, ve bu özellik sertifikalandırılmış olmalıdır. Üretimi yapılan her lot için istenildiği zaman üretici firma sitesinden ilgili üretim lot numarası girilerek bu sertifikaya ulaşılabilir olmalıdır.
4. Ependorf tüpler kenar kısmından hacimsel olarak derecelendirilmiş olmalıdır. Bu derecelendirme 100 µl (0.1 ml) artışlar şeklinde olmalıdır. 0.5-1.0-1.5 ml değerler tüp üzerinde yazılı olarak görülebilir olmalıdır.
5. Ependorf tüpler, ISO 9001: 2000 kalite kontrol sistemi standartlarına uygun olarak RNase / DNase içermeyen uygun şartlar altında üretilmiş olmalıdır.
6. Ependorf tüpler 20,000 RCF santrifüjleme işlemlerine dayanıklı yapıda olmalıdır.
7. Ependorf tüpler 121°C'de 15 dakika 15 PSI basınç altında otoklav edilebilir özellikte olmalıdır.

8. Ependorf tüpler işlenmemiş polipropilen (virgin polypropylene) den imal edilmiş olmalıdır.
9. Ependorf tüpler FDA kurallarına göre LAL (Limulus Amebocyte Lizat) jel testi kullanılarak endotoksin için test edilmiş olup, Test duyarlılığı 0.06 EU/ml olmalıdır.
10. Sertifikalı olarak DNase RNase free üretilen ependorf tüplerin, uluslararası standartların öngördüğü şekilde testleri yapılmış olup test hassasiyeti 10^{-7} Kunitz/ μ l değerlerinde olmalıdır.

