

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

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

KAYSERİ
26/12/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Merkez Laboratuvarında Kullanılmak üzere İhtiyacı olan 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 Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyatı	TOPLAM FİYAT
1	Seroloji 1	Puan	465.788,40		
2	Seroloji 2	Puan	34.600.089,42		
3	Seroloji 4	Puan	4.107.563,25		
				GENEL TOPLAM	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.				
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞKLI KAĞITLARINA YAZILACAK.				
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, 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.				
I	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. (VARSA)				
K	İSTEKLI 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. (VARSA)				
L	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.				
O	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.				

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 TITUBB 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 31/12/2024 tarihi mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılması rica olunur.

SEROLOJİ LABORATUVARI TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-1	1	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV IgG (ELISA)	4,144	50.41	208.899,04
	2	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV IgM (ELISA)	5,096	50.41	256.889,36
	TOPLAM PUAN						465.788,40

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-2	1	908000	150.03.02.99.05.02.103	RUBELLA AVİDİTE (ELISA)	384	154.43	59.301,12
	2	907550	150.03.02.99.05.02.026	ANTI HSV Tip I/2 IgM (ELISA)	2,304	120.09	276.687,36
	3	907530	150.03.02.99.05.02.024	ANTI HSV Tip I IgM (ELISA)	2,304	120.09	276.687,36
	4	907570	150.03.02.99.05.02.026	ANTI HSV Tip II IgM (ELISA)	2,304	120.09	276.687,36
	5	907050	150.03.02.99.05.02.002	Anti Borrelia burgdorferi IgG (Lyme) (kantitatif) (ELISA)	2,016	85.79	172.952,64
	6	907060	150.03.03.01.09.24.040	Anti Borrelia burgdorferi IgM (Lyme) (ELISA)	1,920	85.79	164.716,80
	7	907280	150.03.02.99.05.02.039	EBV EA (ELISA)	1,728	94.84	163.883,52
	8	907900	150.03.02.99.05.02.033	Anti Parvovirus B 19 IgG Kantitatif (ELISA)	2,592	120.09	311.273,28
	9	907910	150.03.02.99.05.02.034	Anti Parvovirus B 19 IgM (ELISA)	2,784	120.09	334.330,56
	10	907710	150.03.02.99.05.02.029	Anti Kızamık IgG kantitatif (ELISA)	3,360	50.41	169.377,60
	11	907720	150.03.02.99.05.02.030	Anti Kızamık IgM (ELISA)	1,248	60.54	75.553,92
	12	907690	150.03.02.99.05.02.027	Anti Kabakulak IgG kantitatif (ELISA)	3,072	50.41	154.859,52
	13	907700	150.03.02.99.05.02.028	Anti Kabakulak IgM (ELISA)	960	50.41	48.393,60
	14	908100	150.03.03.01.09.24.041	Anti Varicella zoster IgG kantitatif (ELISA)	6,144	102.91	632.279,04
	15	908110	150.03.03.01.09.24.042	Anti Varicella zoster IgM (ELISA)	3,840	102.91	395.174,40
	16	906730	150.03.02.99.05.03.002	ACA IgG (kantitatif) (ELISA)	9,000	116.06	1.044.540,00
	17	906740	150.03.02.99.05.03.001	ACA IgM (kantitatif) (ELISA)	9,000	116.06	1.044.540,00
	18	L102870	150.03.02.99.05.03.016	Anti GBM antikor (kantitatif) (ELISA)	960	120.09	115.286,40
	19	L100890	150.03.02.99.05.06.050	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgA	5,088	154.43	785.739,84
	20	L100900	150.03.02.99.05.06.049	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgG	6,336	154.43	978.468,48
	21	L100910	150.03.02.99.05.06.048	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgM	6,336	154.43	978.468,48
	22	906410	150.03.03.01.09.24.043	Anti ds DNA (kantitatif) (ELISA)	17,800	85.79	1.527.062,00
	23	906760	150.03.02.99.05.03.005	AMA-2 (kantitatif) (ELISA)	288	112.03	32.264,64
	24	907950	150.03.02.99.05.03.006	ANCA PR3 (ELISA)	500	154.43	77.215,00
	25	907840	150.03.03.01.09.01.002	ANCA MPO (ELISA)	500	120.09	60.045,00
	26	906770	150.03.02.99.05.03.007	ANCA PROFİL (ELISA)	7,000	205.88	1.441.160,00
	27	L102260	150.03.02.99.05.03.021	Doku Transglutaminaz IgA (kantitatif)	10,000	129.18	1.291.800,00
	28	907810	150.03.02.99.05.03.017	Anti LKM-1 (kantitatif) (ELISA)	50	120.09	6.004,50
	29	906410	150.03.03.01.09.24.049	Anti Ds DNA (IFA)	17,800	85.79	1.527.062,00
	30	906780 906760 906420	150.03.03.01.09.24.038	Hep-2 hücreli ANA +AMA+ASMA (IFA)	4,000	327.00	1.308.000,00
	31	906780	150.03.03.01.09.24.021	Hep-2 hücreli ANA (IFA)	26,000	85.79	2.230.540,00

Prof. Dr. M. Altay ALTAY

İç Hastalıkları Uzmanı

İç Hastalıkları Uzmanı

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Yrd. Dr. Fatma MUTLU SANCILIZEL
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İh. No: 80202 İp. No: 1845
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

32	906980 906990 907000 907010 907020 907030	150.03.03.01.09.24.039	ANA Profil (immunoblot)	14,400	908.64	13.084.416,00
33	907950 907840	150.03.02.99.05.06.034	ANCA (IFA)	9,000	274.50	2.470.500,00
34	906430	150.03.02.99.05.03.013	Anti Endomisyum antikor (IFA)	7,700	129.18	994.686,00
35	906790	150.03.02.99.05.06.031	Anti Pariyetal Antikor (APA) (IFA)	100	129.18	12.918,00
36	906320	150.03.02.99.05.06.030	Anti -Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA) (IFA)	500	154.43	77.215,00
TOPLAM PUAN						34.600.089,42

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Puanı	Toplam Puan
Kısım SER-4	1	907980	150.03.02.99.05.02.048	Rotavirus-Enterik Adenovirus Antijeni (Dışkı)	6,000	171.60	1.029.600,00
	2	907190	150.03.02.99.05.02.079	Clostridium difficile (Toxin A/B) (Dışkıda)	7,880	171.60	1.352.208,00
	3	907490	150.03.02.99.05.02.085	Helicobacter pylori dışkıda antijen	11,175	154.43	1.725.755,25
	TOPLAM PUAN						4.107.563,25

GENEL ŞARTLAR:

1-İhale puan usulü hasta sonuç karşılığıdır. Sözleşme süresi **24** aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, **36** ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.

2-Hastane idaresi, kısım toplam ihale puanı üzerinden %20 iş artışı/azalışı yapabilir. İhale test listesinde belirtilen test sayıları bağlayıcı değildir. İlgili kısmın toplam puanını geçmemek şartıyla, kısım içerisinde bölümün ihtiyacına göre testler/sayıları arasında değişim yapılabilir.

3-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır.

Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

4-İhaleyi kazanan firma faturalama işleminin yapılabilmesi için; periyodik cihaz bakım tutanağının (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanlarına göre) ve birimin belirttiği teslimat planına göre bölüm sorumlusunun onaylayacağı kit bulundurma tutanağının Yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulması gerekmektedir. Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş kabul edilecek, faturalandırma işlemi kabul edilmeyecektir.

Prof. Dr. M. Ali AYALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. M. MUTLU SARICÖZEL
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uyulama ve Araştırma Merkezi

- 5-Faturalama işlemi aylık olarak yapılacaktır. HBYS/LBS'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (onaylı sonucu olan) test sayısı esas alınacaktır. Barkodlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Aylık belirlenen test sayısı ile ihalede belirtilen işlem puanı çarpılarak testin hizmet puanı belirlenir. Kısma ait test hizmet puanları toplanarak aylık "kısım toplam hizmet puanı" belirlenir. Bu toplam puan, ihalede belirlenen kısmın katsayısı ile çarpılarak bulunan rakam üzerinden faturalama yapılır. Bu durum bütün testler için geçerlidir. Aylık fatura sayımları her ayın son günü akşam saat 24.00 itibarıyla yapılacaktır.
- 6-Sözleşme imzalandıktan sonra testlerin SUT birim puanlarının değişmesi halinde; ihaledeki SUT puanları esas alınarak faturalama işlemine devam edilecektir. SUT listesinde olmak kaydı ile (ya da sonradan SUT'a eklenen testler dâhil) yüklenici firmanın panelinde olması veya firmanın ürün paneline yeni giren testlerden laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda ihale birim puanı ile SUT puanı çarpımıyla elde edilen fiyat üzerinden fiyatlandırılarak çalışması talep edilebilecektir.
- 7-Kitler, soğuk zincirle taşınmalıdır. Bu taşınma durumu da olabildiğince belgelenmelidir.
- 8-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.
- 9-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzeme, kontrol materyalleri ve kalibratörler, firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanları ve kalibratörler uygun miyad ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde, laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Sevkiyat aksatıldığında testler çalışılmayacağı için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir.
- 10-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler; laboratuvar sorumlusunun belirlediği teslimat takvim doğrultusunda, ihtiyaç ve depolama şartlarına göre laboratuvara teslim edilecektir. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve sarf malzemelerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az 8 ay olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda, parti parti (en az 4 parti halinde) teslim edilecektir. Yüklenici firma 2 aylık test stokunu laboratuvar stokunda bulundurmakla yükümlüdür. Teslimatın zamanında yapılamaması durumunda, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Zamanında sonuç verilemeyen her gün için, hastanenin test çalışılmayan günlerdeki zararını karşılamak üzere, bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, her aksayan test maliyeti (SUT değeri üzerinden) kadar ceza söz konusu olacaktır. Bu ceza sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir. Reaktifler barkotlu ve orijinal ambalajında olacaktır. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif ve negatif-kontroller, ücretsiz karşılanacaktır.
- 11-Testlerden herhangi birisinin, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışmadığı durumlarda; yüklenici firma sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği ve kabul edeceği bir "Dış laboratuvar" tarafından testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışılmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar (kargo bedeli, LBS bağlantısı, test ücreti vs) yüklenici firmaya

3

Prof. Dr. M. Altay ATILAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diyadin Üyesi - Diyarbakır Tıp Fakültesi
Diyadin Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

aittir. Doğacak aksamadan ve test sonuçlarından kaynaklanan tüm maddi, manevi ve hukuki sorumluluk firmaya aittir.

12-Firma, rutin çalışmaların, cihazdan, kullanılan kit, kalibratör veya kontrollerden kaynaklı olarak geçersiz olması durumunda sonuçlandırılmayan testleri, sayısınca ücretsiz olarak karşılayacaktır.

13-Sözleşme süresince üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişikliklerin gerektireceği “ek eğitim ya da maliyet” firmaca karşılanacaktır.

14-Firma, teslim ettiği otoanalizörlerin yaşını, üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir. Üretimden kalkmış otoanalizörler ihaleye giremez. Teklif edilen otoanalizörlerin, halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge verilmek zorundadır. Otoanalizörlerin yaşı ihale tarihinde 15 yaşın altında olmalıdır.

15-Laboratuvara kurulan otoanalizörler hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon sistemi bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, “otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün” olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

16-Kurumumuza kurulan cihazlar laboratuvarımızın merkezi güç kaynağı hattından beslenecektir. Yüklenici firma, teknik servisi ihale başlangıcında kurumumuzun merkezi güç kaynağı hattını kontrol edecek, cihazlarının bağlanmasının uygunluğunu raporlayacaktır. Yüklenici firma cihazları merkezi güç kaynağına bağlamaz ise: tüm cihaz ve donanımlarını en az 1 saat besleyebilecek güç ve akü gurubuna sahip kesintisiz güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının ihale süresince 6 aylık dönemlerde bakımlarının yapılması, takibi, yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş ve çalışan güvenliği için; güç kaynaklarının enerji çıkışı ile cihaz ve donanımları arasında Teknik Bakım ve Onarım Ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesinin kurulumunun ve kesintisiz güç kaynağının periyodik bakımlarının gecikmesinin neden olduğu iş kazaları nedeni ile doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

17-Cihazların kurulumunu, ücretsiz olarak yüklenici firma yapacaktır. Cihazların çalışması için gerekli elektrik ve su gibi alt yapı tesisatı yüklenici firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Cihazın çalışması, “saf su” gerektiriyorsa; laboratuvar sorumlularının kabul edeceği özelliklerde yeterli sayıda “reverse osmoz” prensibiyle çalışan saf su sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz temin ve monte edilecektir.

18-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı, ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Sigortası yaptırılmayan/yaptırılmayan cihazların sorumluluğu kurumumuza ait değildir. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarda oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

19-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu yazılı olarak demonstrasyon talebinde

Doç. Dr. Fatma MUTLU SAKIN
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
Erciyes Üniversitesi
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. M. Zeynep ATILAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvarında (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

20-İhaleyi kazanan firma kurumumuzca talep edilen söz konusu testlerin ve cihazların kurulumu yapıldıktan sonra hasta sonucu vermeden önce bölüm sorumlusunun uygun göreceği sayıda teklif edilen tüm testlere verifikasyon çalışması yapacaktır. Yapılan çalışma üreticinin önerdiği kit içerisindeki insertlerde belirtilmiş olan ya da uluslararası belirlenen CV değerlerine uygunluk göstermesi gerekmektedir. Bunu sağlamayan ürünler 1 ay içerisinde bu kriterleri sağlayan başka bir marka ile değiştirilecektir.

21-Hizmet verilirken sonuçlarla hasta bulguları arasında klinik uygunsuzluk olması halinde verifikasyon işlemleri, ilgili test için firma tarafından tekrar yapılacak doğruluk ve tekrarlanabilirliğin devam ettiği gösterilecektir.

MİKRO ELISA YÖNTEMİ İLE ÇALIŞACAK TESTLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- Kısım SER-1 (Sıra no: 1-2)
- Kısım SER-2 (Sıra no:1-28)

1-Yukarıdaki Tablo'da "İhale Listesi"ne göre sıralanan Kısım SER-1 (Sıra no: 1-2), Kısım SER-2 (Sıra no:1-28) testleri, Mikro ELISA yöntemi ile çalışılacaktır.

2-Rubella Avidite testi, mikro ELISA/kemilüminesans yöntemi ile çalışabilen tam otomatik cihaz/cihazlarda çalışılmak üzere veya dış laboratuvarında çalıştırılmak suretiyle teklif verilebilir. Avidite testi çalışmasında bir hasta örneği için 2 kuyucuk kullanılacaktır. Böylelikle 96 testlik bir kutudan 48 sonuç elde edileceğinden 1 test için 2 kuyucuk kullanılacağı dikkate alınmalıdır. Teklif veren firmalar bu bilgilere göre teklifini hazırlamalıdır.

3-Yukarıdaki tablo'ya göre alınacak ELISA kitleri, 8x12=96 testlik ambalajlarda, test kuyucukları ve kırılabilir strip özelliğe sahip olmalıdır.

4-ELISA kiti yerine verilecek "kart test, spot test, lateks test" kabul edilmeyecektir.

5-Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar, kitin içinde olmalıdır.

6-Kitler dışında çalışma için gerekli sarf malzemeleri, ihaleye çıkılan test miktarına yetecek şekilde, firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

7-ELISA kitleri, T.C Sağlık Bakanlığı Tebliğ No: 2005/1'e uygun olmalıdır. Kitlerin 98/79 CE *Invitro* Directive doğrultusunda CE belgesi olmalıdır.

8-ELISA kitleri için verilen teklifler, kit prospektüsünü tam olarak yansıtmalıdır.

9-Kısım SER-1 (Sıra no:1-2); Anti HEV IgM ve Ig G testleri aynı çalışma gurubu testleri olup, teklif edilen kitler aynı marka olmalıdır.

10-Kısım SER-2 (1-15) IgG testlerinin sonuçları kantitatif, semi kantitatif veya kalitatif olabilir. Kısım SER-2 (16-28) IgG testlerinin sonuçları 26 numaralı ANCA Profil Elisa hariç "kantitatif" olmalıdır.

11- Kısım SER-2 (Sıra no: 2-4); Anti HSV Tip I/ II Ig M (pool) ya da Anti HSV Tip 1 IgM ve Anti HSV Tip 2 IgM olarak teklif verilebilir. Anti HSV Tip 1 IgM ve Anti HSV Tip 2 IgM olarak teklifi halinde, testler aynı serumla çalışıldığından kitler aynı marka ve çalışma prosedürü de aynı olmalıdır.

12-Kısım SER-2 (Sıra no:5-6); Anti Borrelia burgdorferi IgG ve IgM kitleri aynı marka olmalıdır. İhaleyi kazanan firma Borrelia burgdorferi IgM doğrulama testini (en az 8 farklı antijenlerini içeren) ihale süresince ücretsiz vermekle yükümlüdür. Ayrıca BOS örneklerinin test edilmesi gerektiğinde, testler firma tarafından karşılanmalıdır.

14-Kısım SER-2 (Sıra no: 8-9); Anti Parvovirus IgG ve Anti Parvovirus IgM testleri, aynı marka olmalıdır.

15-Kısım SER-2 (Sıra no:10-15); Anti Kızamık IgG, Anti Kızamık IgM, Anti Kabakulak IgG, Anti Kabakulak IgM, Anti Varicella zoster IgG, Anti Varicella zoster IgM testleri aynı marka olmalıdır.

16-Kısım SER-2 (Sıra no: 16,17; 19,20,21); ACA IgM, ACA IgG testleri; Anti beta-2 glikoprotein 1 IgA, Anti beta-2 glikoprotein 1 IgG, Anti beta-2 glikoprotein 1 IgM testleri birlikte değerlendirildiği için, aynı marka olmalıdır.

17-Kısım SER-2 (Sıra no:26), ANCA profil ELISA kiti antijenleri (Proteinaz-3, MPO, Elastaz, Cathepsin G, Laktoferrin, BPI) belirleyebilmelidir (ANCA Profil ELISA testlerinde semi-kantitatif sonuç yeterlidir). ANCA Profil testi çalışmasında bir hasta örneği için 8 kuyucuk kullanılacaktır. Böylelikle 96 testlik bir kutudan 12 hasta bakılacağından alım yapılacak test miktarı bakılacak hasta sayısına göre hesaplanmıştır. Firmalar bu bilgilere göre teklifini hazırlamalıdır.

18-Kısım SER-2 (Sıra no: 1-36)'yi kazanan firma Kısım SER-2 (Sıra no: 1-28) mikro elisa testleri için en az toplam 14 plate içeren ve en az 2 adet tam otomatik Mikro ELISA cihazı kurmakla yükümlüdür.

19-Cihazdan ve kitten kaynaklanan problemlerden dolayı sonuçlandırılmayan testlerin tamamı, firma tarafından karşılanacaktır.

20-Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde istenecek "doğrulama testleri" ilgili firmalar tarafından yapılabilir.

21-Kısım SER-1 (1-2) ve SER-2 (Sıra no:1-36) için ihaleyi kazanan firmalar; bu kısımlarda yer alan tüm testleri, laboratuvar sorumlularının kabul edeceği uluslararası bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak üye yapmalıdır. Bu üyelik, yılda en az 2 parti dış kalite kontrol numunesi içermeli, ihale süresince devam etmelidir. Cihazın kurulmasını izleyen bir ay içinde üyelik başlatılmalı ve katılım belgesi sunulmalıdır. Bu üyelik dış kalite kontrol üyeliğinin kesintiye uğramaması için (laboratuvarın dış kalite kontrol üyeliği bulunmayan bir süreç yaşamaması amacıyla) bir sonraki ihalenin sonuçlanmasına kadar devam etmelidir. Kullanıcı kaynaklı hatalı sonuçları ekarte etmek için, dış kalite kontrol numuneleri/testleri çalışılırken mutlaka distribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı hazır bulunmalıdır. Dış kalite kontrol programını sağlayan firmadan, üyelik başlangıcında gelen yıllık gönderim planına uygun olacak şekilde distribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı laboratuvarla temasa geçmek zorundadır. Mümkün olduğunda, ayrıca dış kalite kontrol numuneleri laboratuvara ulaştığında, çalışması gereken süreler distribütör firmaya bildirilecek ve bu tarihler arasında distribütör firma aplikasyon (gerekirse teknik servis) elemanının laboratuvarda hazır bulunması istenecektir. Sonuç olarak dış kalite kontrol numuneleri distribütör firma aplikasyon elemanı eşliğinde çalışılacaktır. Ayrıca dış kalite kontrol programı değerlendirme kitapçığı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Testlerden biri veya birden fazlası için Dış kalite kontrol sonuçlarının, birbirini takip eden iki partide, kabul edilebilir sınırların dışında çıkması durumunda; yüklenici firma uyarılacaktır. Teknik bakım işlemleri veya cihazın değiştirilmesine rağmen, söz konusu uyumsuzluk hala devam ediyorsa; ihale iptali söz konusu olabilecektir. Dış kalite kontrol üyelikleri zamanında yapılmadığında ve sonuçların uygunsuzluğunda (gerek laboratuvar denetimlerinde ve gerek kalite değerlendirmesinde ciddi bir olumsuzluk olacağından) doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir.

22- Kısım SER-2 (sıra no:1-36)'yi kazanan Yüklenici firma; Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada, 100.000 adet jelli 8 mL (16x100 mm) hacimli tüp, 2 adet 100-1000 mikro litrelik ile 2 adet 10-100 mikro litrelik otomatik pipet (Lab. Sorumlusunun onaylayacağı marka), 30.000 adet 1. sınıf A4 kağıdı ve yazıcı için gerekli toner ücretsiz temin edecektir. İhale bitiminde pipetler lab. Envanterine kaydedilecek, geri verilmeyecektir.

Prof. Dr. Fatma MUTLU SARIĞÖZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
No: 86182 Dış. No: 1845
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Bilimleri Fakültesi
Diyadin 6. ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Alihan ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
No: 2331 - Dış. No: 1845
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

TAM OTOMATİK MİKRO ELISA CİHAZI ŞARTNAMESİ

Kısım SER-2 (Sıra no:1-28)

- 1- Kısım SER-2 (Sıra no:1-28) için en az toplam 14 plate içeren ve en az 2 adet tam otomatik Mikro ELISA cihazını, hasta sonucu karşılığı kurmakla yükümlüdür. Bu Kurulacak cihazlar en az 4 plate/90 hasta kapasiteli olabilir. Kurulacak cihazlardan en fazla 2 tanesi "4 plateli" olabilir. Eğer, 2'den fazla cihaz kurulacak ise, diğerleri 4 plateden fazla olmalıdır. Cihazlar sözleşme süresince (36 ay) laboratuvarda kurulu kalacaktır.
- 2-Teklif edilen cihazların teknik kapasitesinin etkin şekilde kullanılması ve laboratuvarın rutin test yükünü kaldırabilecek kapasitede olması esastır.
- 3-Cihaz, tam otomatik Mikro-ELISA sistemi olmalıdır.
- 4-Örneklerin ve reaktiflerin cihaza yüklenmesinden sonuç alınana kadar tüm işlemler, tam otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
- 5-Cihaz yazılımı tüm komponentlerin pozisyonunu ekranda hem yazılı hem de görsel olarak göstermelidir. Reaktif barkodu okuyarak pozisyon tanımlayan sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
- 6-Cihaz; kalibratör, pozitif/negatif kontroller ve diğer reaktifleri, ayrı renklerde kodlandırmalıdır. Böylelikle sistemde her reaktif yeri net ayırt edilebilir şekilde tanımlanabilmelidir.
- 7-Cihazlar, aynı anda bir plate birden fazla testi kombinasyon yapabilmelidir.
- 8- Cihazlar, tek kullanımlık pipet uçları kullanılmalıdır. Her serum dilüsyonu için pipet modülü, tek pipet ucu ile kontaminasyon olmaksızın dilüentten ve takiben serumdan gerekli miktarları alarak, dilüsyon kaplarında karıştırma özelliğine sahip olmalıdır. Cihaz, serum veya reaktif değişikliği olduğunda, pipet ucunu değiştirerek devam etmelidir.
- 9- Cihazların yıkayıcı ünitesi 8 manifolda sahip olmalıdır. Sıvı aktaran iğneler ile sıvıyı çeken iğneler ayrı seviyede olmalıdır. Aktarım iğneleri kuyucuk içine girmeden yukarıda sıvıyı aktarabilmelidir. Böylelikle yıkama aşamasında kontaminasyon riskini ortadan kaldırmalıdır.
- 10- Cihazlarda, yıkama esnasında kullanılacak solüsyonlar için ayrı ayrı 4 adet tank olmalıdır. Yıkama tankları sıvı hacim sensörlü olmalıdır. Ayrıca cihazda sistem sıvısı ve atık kabı bulunmalıdır. Kaplarda bulunan sensörler, kapların dolu ya da boş olduğu durumlarda ikaz vermelidir.
- 11-Çalışma sonuçlarının validasyon kontrolü için; çalışılan kitin, kullanılan lota özgü geçerli değerleri cihaza barkot okuyucu ile tanıtılabilmelidir. Elde edilen test sonuçlarının değerlere uygunluğu, sistem tarafından raporda belirtilmelidir.
- 12- Cihazların hafıza özelliği olmalıdır. Pipet uç istasyonu ve dilüsyon kaplarında kullanılan miktarları hatırlamalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 13-Pipet kolu çalışırken, diğer yüklenen plateler, koldan bağımsız olarak diğer ünitelere gidebilmelidir. Bunu sağlayacak bir asansör sistemi cihaz içerisinde bulunmalıdır. Yazılımda farklı parametrelerin çalışma adımlarının çakışmasını önleyecek test süresinin uzamasını engelleyen otomatik komut sistemi bulunduran sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
- 14- Cihazların okuyucu ünitesinde 6 adet okuyucu filtre (405, 450, 492, 570, 620 ve 690 nm'lik filtreler) bulunmalıdır.
- 15-Teklif edilen cihazlar ısıtabilir (20-56°C) /oda sıcaklığına optimize edilmiş inkübatöre sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa MUTLU SARIGÖZ
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
No: 81232 Dış No: 1345
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Bilimleri ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
No: 81232 Dış No: 1345
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

16- Cihazların ortamdaki toz partiküllerinin cihazın içerisine geçmesini önleyen ve cihaz içerisindeki hava sıcaklığının sabit tutulmasını sağlayan kapağı olmalıdır.

17-Yüklenici firma, laboratuvara kurduğu her cihazı laboratuvar otomasyon sistemine bağlatacaktır. Bağlantıların kurulması ile ilgili yükümlülükler firmaya aittir. Yüklenici firma, cihazların LBS bağlantısının TCP/IP protokolü ile yapılıp yapılamayacağını kontrol edecektir. Eğer TCP/IP protokolü ile bağlantı yapılamıyorsa com port (rs232) ağ bağdaştırıcısı (ethernet) dönüştürücü ile TCP/IP protokolü üzerinden veri gönderimi sağlanacaktır. Cihaz bu yolla da LBS bağlantısını sağlayamıyorsa kısımların teknik şartnamesinde belirtilen sayılarda hiç kullanılmamış bilgisayarı, laboratuvara ücretsiz olarak temin edecektir. Bilgisayar verilmesi durumunda, bilgisayarlar ihale sonunda geri verilmeyecek, kurumumuzda kalacaktır. Bilgisayarlar için istenen minimum özellikler aşağıda verilmiştir:

- | | |
|--|---|
| •En az Core i5 7. nesil ve üzeri işlemci | •Dâhili veya harici ekran kartı ve LED Monitör 22 |
| •En az 8GB RAM | •En az 2 Seri Port |
| •En az 500 GB 7200 hard disk, Sata2 | •Windows 10 işletim sistemi, Türkçe klavye, optik mouse |

İhale kesinleştikten sonra, ilk siparişi takiben en geç otuz takvim günü içerisinde, laboratuvar otomasyon sistemine bağlantı için gerekli olan yazılım programı çalışır durumda teslim edilecektir. LBS bağlantı sistemi, hastanede var olan otomasyon sistemine entegre olabilmelidir ve bu konuda hastanenin Bilgi İşlem Merkezi sorumlularının kararı geçerlidir. LBS bağlantısını sağlayan bilgisayar software yedeği laboratuvarda bulunmalıdır. Cihazlardan alınan sonuçlar, hasta adı-soyadı, dosya No, ID No verilerini de içerecek şekilde en az bir ay süreyle bilgisayar ortamında saklanabilmelidir. İç kalite sonuçlarının yedeklenmesi için harici USB belleğe aktarılmalıdır.

18-Cihazda çalışma esnasında kullanılacak her türlü sarf malzeme, pipet uçları, yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Tüm sarf malzemeler, tek kullanımlık olacaktır.

19-Sistem çalışır hale geldikten sonra, en az 1 (bir) hafta kullanıcı eğitimi verilecektir.

20-Sistemin çalışabilmesi için gerekli deneme çalışmaları, firmanın sağlayacağı ücretsiz kitler ile yapılmalıdır.

21- Laboratuvara kurulan otoanalizörler hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon sistemi bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, "otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün" olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

22-Cihazın kurulu olduğu referans kurumların listesi verilmelidir.

23-Cihazla ilgili ayrıntılı günlük, haftalık ve aylık bakım prosedürleri kullanıcıya yazılı olarak verilmelidir.

24-Cihaz, kurulu kaldığı sürece gerekli her türlü teknik servis, bakım, onarım yedek parça hizmeti yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

25-Cihaz arızasına 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç 72 saat içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

26-Tam otomatik Mikro ELISA Cihazı kurmakla yükümlü firmalar cihaz arızasında rutin test akışının devamı için yeni ve düzgün çalışan iki adet plate yıkayıcı ve bir plate okuyucu (405-650 nm dalga boyu

8
Yaz. Dr. Mustafa MUTLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dok. No: 2022 Dp. No:
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Bilimleri ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dok. No: 2022 - Dp. No: 2022-100581
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

arasında okuyabilen) vermekle yükümlüdür. Testlerin çalışılması ve değerlendirilmesinde kullanılacak olan bu cihazlar için, cihazlarda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç 72 saat içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

27-Cihaz kalibrasyonlarının yapıldığını gösteren akredite bir kuruluştan alınmış bir belge firma tarafından verilecektir. Firmanın teklif ettiği otoanalizör "Kalibrasyon kontrol programına" dahil değilse, (belgelendirilmesi halinde) firmanın güncel "TSE onaylı hizmet/teknik yeterlilik belgesine" sahip ise teknik servisinin yaptığı kalibrasyon ve bakımlar yeterli olacaktır.

28-Cihazın CE ve ÜTS belgesi olmalı ve ihale dosyasına konulmalıdır.

29-Firma; teklif ettiği cihaza ait, güncel TSE onaylı hizmet/teknik yeterlilik belgesine sahip olmalı ve belgeyi ihale dosyasına koymalıdır.

30-Kısım SER-2 (1-36)'yi kazanan firma 1 teknik personeli kısım için gerekli cihazların 24 saat çalışabilirliği, verimliliği ile kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının istikrarı açısından, mesai saatleri içerisinde Laboratuvar'da bulundurmalıdır.

IFA TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

•KısımSER-2 (Sıra No: 29-36)

1-Yukarıdaki Tablo'da, "İhale Listesi"ne göre sıralanan testler, *İndirekt Fluoresans* yöntemi ile çalışılacaktır.

2-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

3- Kısım SER-2 (Sıra no: 24,25,26,33); ANCA Proteinaz-3, ANCA MPO ve ANCA profil ELISA kitleri ile ANCA (IFA) testi beraber değerlendirildiğinden çalışma uyumluluğu için aynı marka olmalıdır. ANCA (IFA) testinde etanol ve formalinle fikse granülosit, Hep-2 hücreli granülosit kesiti birlikte veya ayrı ayrı olabilir. Ayrı alanlarda teklif edecek firma lamalar etanol ve formalin ile fikse granülositler içermelidir. Kit her test alanında cANCA ve pANCA ayırımını yapabilmeli, ANA kaynaklı bir pozitiflik mevcut ise ek HEp-2 substrat yardımıyla bu durum ayırt edilebilmelidir. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlanabilmelidir.

4- Kısım SER-2 (Sıra no: 22,23,28, 29,30, 31, 32) Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA IFA testi; anti dsDNA ELISA ve İFA testleri; ANA profil (immüno blot) testleri; AMA-M2 ve anti-LKM-I kantitatif testleri ; Hep-2 hücreli ANA IFA testleri beraber değerlendirildiğinden çalışma uyumluluğu için aynı marka olmalıdır.

5-Kısım SER-2 (Sıra no: 30); Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA IFA testinde, Hep2 20-10/sıçan böbreği/sıçan midesi/primat karaciğer dokuları içermelidir

6-Kısım SER-2 (Sıra no: 31); Substrat olarak HEp-2 hücreleri içermelidir. HEp-2 hücre substratları, mikroskopik değerlendirmelerde patern tanımlamasının doğru bir şekilde yapılmasını sağlayan mitotik fazdaki hücre sayısı fazla HEp-2000 veya HEp-20-10 gibi genetik modifiye hücreler içermelidir. HEp-2 hücreleri ile beraber değerlendirmeye yardımcı primat karaciğer dokularıda sağlanmalıdır. Bu ek doku, HEp-2 hücresi ile birlikte olabileceği gibi ayrı bir kit halinde de sağlanabilir.

7- Kısım SER-2 (Sıra no:27,34) Doku transglutaminaz Ig A ELISA (kantitatif) ve Anti Endomisyum antikor (IFA) testleri beraber değerlendirildiğinden çalışma uyumluluğu için aynı marka olmalıdır.

Doç. Dr. Fatma MUTLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İht. No: 00202 Dış. No: 1049
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Akay ATILAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Doç. Dr. M. Akay ATILAY
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

8- Kısım SER-2 (Sıra no:34) Anti Endomisyum antikor (IFA) testi için maymun karaciğer veya maymun özafagus dokusu olmalıdır.

9-KısımSER-2 (Sıra no: 35,36) Anti-Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA), Anti Pariyetal Antikor (APA) testleri IFA yöntemi ile çalışılmalıdır.

10-İhaleyi kazanan firma Laboratuvar personeline IFA çalışması hakkında bölüm sorumlusunun belirleyeceği gün ve sayıda eğitim verecektir. Eğitime ihtiyaç duyulması halinde sözleşme süresince talep edilecektir.

11-Çalışılan lamaların sonuçları birkaç gün sonra da değerlendirilebilmelidir.

12- Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak cihaz demonstrasyon talebinde bulunabilir. Detaylı bilgi için "GENEL ŞARTLAR-Madde 19"e bakılmalıdır.

13-IFAT kitlerinin, bir adet floresans mikroskop, bir adet floresans ve ışık mikroskobu fonksiyonlu ve dual başlıklı ya da kamera sistemli mikroskop ve ek ihtiyaçları (pozitif ve negatif kontrol, gerekiyorsa örnek taşıma koşulları, gerektiği kadar pipet ve ucu, plastik serolojik tüp, köpük spor ihtiyaç kadar floresans mikroskop lambası, saf su cihazı, sarf malzemesi ve bakım anlaşması gibi) ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanmalıdır.

14- Bu sistemlere ek olarak bir defa da en az 90 örnek çalışan otomatik IFA inkübasyon cihazı ve beraberinde IFA değerlendirme sistemi yine firma tarafından karşılanmalıdır. IFA inkübasyon cihazı tek cihazla bu kapasiteyi sağlayamıyorsa 2 cihaz da kurulabilir. IFA değerlendirme sistemi ;ANA, dsDNA, ANCA, ASMA, AMA, Endomisyum IFA testlerini değerlendirebilmelidir. ANA testi için ICAP kodları ile birlikte homojen, benekli, DFS benzeri, nükleolar, nükleer noktaları sentromer, nükleer membran paternlerini tanımalı ve ayırt edebilmelidir. ANA testinde interfaz ve mitotik hücreleri tanımalı ve değerlendirme kriteri olarak dikkate alınmalıdır. Sistemin değerlendirme eşiği laboratuvarın gereksinim ve taleplerine göre ayarlanabilmelidir. Sistem otomatik olarak görüntüleri fotoğraflayıp, arşivleyebilmelidir. Bilgisayar ekranında sonuçlar değerlendirilebilmelidirFirma tarafından sağlanan bu sistemlerin periyodik (haftalık, 15 günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

15-Yüklenici firma, Seroloji Laboratuvarına saf su cihazı temin etmeli, sarf malzemesini ve periyodik bakımını sağlamalıdır. Saf su cihazının sıkıntılı olduğu durumlarda saf su sağlamalıdır.

ANA PROFİL TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-2 (Sıra no:32)

1-ANA profil testi immüno blot yöntemi ile çalışılmalı ve tüm komponentler (minimum 16-23 parametre) aynı strip üzerinde bulunmalıdır.

2-ANA Profil testi minimum RNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Pm-Scl, Jo-1, sentromer, ds DNA, nükleozom, histon, ribozomal P-protein,,PCNA, KU, Mi-2 ve AMA M2 antijenlerini ayrı ayrı içermeli veya RNP/sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Pm-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nükleosomes, histones, ribozomal P-protein, AMA M2, DFS70 antijenlerini ayrı ayrı içermelidir.

3- ANA Profil testlerinin çalışması için gerekli ek malzeme ve cihazlar [strip çalışmak için her biri en az 40 örnek çalışabilen en az 3 adet ve asgari yarı otomatik özellikli cihaz ile rotator, solüsyon, strip okuyucu ve bilgisayarı, pozitif ve negatif kontrol, laboratuvarında bulunmayan shaker, vorteks gibi] ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır. Testin ve cihazların çalışabilmesi için Hastane otomasyon sisteminden gerekli bilgi alış verişini sağlayacak gerekli tüm yazılım ve ekipmanlar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde yine tüm işlem ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

Dr. Dr. Fatma MUTLU SARIGÜZEL
İbhi 10.000000 Öğretim Üyesi
No: 84282 Sıra No: 1845
Erişim Merkezi Sağlık
Yapılandırma ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıp Fakültesi Uzmanı
Diyadinin Tıp Fakültesi 10701-10000
Diyadinin Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

4-Çalışılan striplerin en az bir yıl saklanması amacıyla, stripler yapıştırılıp, tek tek sonuçların ve hastaların isimlerinin yazılabileceği dosyalamaya uygun sayfalar kitle beraber temin edilmelidir.

5- Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak cihaz demonstrasyon talebinde bulunabilir. Detaylı bilgi için "GENEL ŞARTLAR-Madde 19"e bakılmalıdır.

6-ANA Profil testini çalışmak için kullanılan cihazlarda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç 72 saat içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

7-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

8- Sözleşme süresince alınan reaktiflerin ve kitlerin teslimatı için 'GENEL ŞARTLAR' madde 10'a bakınız.

KASET TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-3 (Sıra no:1-3)

1-Kit ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

2-Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.

3-Hızlı ve güvenilir olmalıdır.

4-Her bir kitin içerisinde, test kasetleri, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri, pozitif kontrol swabı ve kullanım talimatı çıkmalıdır.

5-Kiti çalışmak için ekstra malzemeye ihtiyaç duyulmamalı. Seyreltici reaktifler kontaminasyonu önlemek için test adedince ayrı ayrı tüplerde hazır olmalıdır.

6-Kısım SER-3 (Sıra: 1-3)'i kazanan firmalar, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği standartlarda kitlerin çalışması için gerekli olan pembe gaita kaplarını test miktarına yeterli olacak şekilde ücretsiz verecektir. Firma ihale sayısının yüzde 25 oranında eksrasyon solüsyonunu ücretsiz verecektir.

7-Her kitin içerisinde laboratuvar iç kalite kontrolünü sağlamak için kitin son kullanma tarihine paralel, orijinal ambalajında oda sıcaklığında saklanabilen minimum bir adet pozitif kontrol swabı bulunmalıdır.

8-Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.

9-Kısım SER-3 (Sıra no:1-3) Testleri için immünokromatografik yöntem ile teklif verilecektir.

10-Kısım SER-3 (Sıra no:1) Rotavirus-Enterik Adenovirus antijen testleri aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

11-Kısım SER-3 (Sıra no:2) Clostridium difficile toksin A/B, aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

12- Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak kit demonstrasyon talebinde bulunabilir. Detaylı bilgi için "GENEL ŞARTLAR-Madde 19"e bakılmalıdır.

13- Sözleşme süresince alınan reaktiflerin ve kitlerin teslimatı için 'GENEL ŞARTLAR' madde 10'a bakınız.

Doç. Dr. Fatma MUTLU SARIGÜZEL
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
İht. No: 69282 Sig. No: 4345
Erciyes Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. M. Altay TALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Doç. Dr. Zeynep Tokdemir-Özkan
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri