

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

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

KAYSERİ
28.01.2020

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin Patoloji Anabilim Dalında 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.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müdür Yrd. V.

MALZEME İSTEK LİSTESİ EKTEDİR.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.				
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ 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.				
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 BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 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. İdareimizce; 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. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları Teklif mektuplarının en geç 05.02.2020 Salı günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

SEROLOJİ LABORATUVARI

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-1	1	907240	150.03.02.99.05.02.018	ANTI HDV (ELISA)	9,696	13.62	132.060
	2	907230	150.03.02.99.05.02.019	ANTI HDV IgM (ELISA)	7,392	13.62	100.679
	3	906650	150.03.02.99.05.02.021	ANTI HEV (ELISA)	10,944	8.01	87.661
	TOPLAM PUAN						320.400

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-2	1	907220	150.03.02.99.05.02.008	CMV AVİDİTE (ELISA)	1,056	25.95	27.403
	2	908000	150.03.02.99.05.02.103	RUBELLA AVİDİTE (ELISA)	1,140	24.51	27.941
	3	907520	150.03.02.99.05.02.023	ANTI HSV Tip I IgG kantitatif (ELISA)	2,976	19.06	56.723
	4	907530	150.03.02.99.05.02.024	ANTI HSV Tip I IgM (ELISA)	2,976	19.06	56.723
	5	907560	150.03.02.99.05.02.025	ANTI HSV Tip II IgG kantitatif (ELISA)	2,976	19.06	56.723
	6	907570	150.03.02.99.05.02.026	ANTI HSV Tip II IgM (ELISA)	2,976	19.06	56.723
	7	907860	150.03.02.99.05.02.031	Anti Mycoplasma pneumoniae IgG kantitatif (ELISA)	576	8.01	4.614
	8	907870	150.03.02.99.05.02.032	Anti Mycoplasma pneumoniae IgM (ELISA)	672	8.01	5.383
	9	907770	150.03.02.99.05.03.008	Anti Legionella pneumophila IgG kantitatif (ELISA)	480	9.13	4.382
	10	907780	150.03.02.99.05.03.009	Anti Legionella pneumophila IgM (ELISA)	384	9.13	3.506
	11	907130	150.03.02.99.05.02.004	Anti Chlamydia pneumonia IgG kantitatif (ELISA)	480	19.06	9.149
	12	907140	150.03.02.99.05.02.005	Anti Chlamydia pneumonia IgM (ELISA)	384	19.06	7.319
	13	907160	150.03.02.99.05.02.006	Anti Chlamydia trachomatis IgG kantitatif	384	19.06	7.319
	14	907170	150.03.02.99.05.02.007	Anti Chlamydia trachomatis IgM (ELISA)	480	19.06	9.149
	15	907050	150.03.02.99.05.02.002	Anti Borrelia burgdorferi IgG (Lyme) (kantitatif) (ELISA)	2,016	13.62	27.458
	16	907060	150.03.03.01.09.24.040	Anti Borrelia burgdorferi IgM (Lyme) (ELISA)	2,016	13.62	27.458
	17	907290	150.03.02.99.05.02.040	EBV EBNA IgG (kantitatif) (ELISA)	1,440	15.06	21.686
	18	907280	150.03.02.99.05.02.039	EBV EA (ELISA)	4,224	15.06	63.613
	19	907310	150.03.02.99.05.02.042	EBV VCA IgG (Kantitatif) (ELISA)	4,224	15.06	63.613
	20	907320	150.03.02.99.05.02.041	EBV VCA IgM (ELISA)	1,344	15.06	20.241
	21	907300	150.03.02.99.05.02.049	EBV avidite (ELISA)	768	15.06	11.566
	22	912680	150.03.02.99.05.03.010	Anti Adenovirus IgG (Kantitatif) (ELISA)	2,112	41.65	87.965
	23	912690	150.03.02.99.05.03.011	Anti Adenovirus IgM (ELISA)	2,208	41.65	91.963
	24	907900	150.03.02.99.05.02.033	Anti Parvovirus B 19 IgG Kantitatif (ELISA)	2,592	19.06	49.404
	25	907910	150.03.02.99.05.02.034	Anti Parvovirus B 19 IgM (ELISA)	2,688	19.06	51.233
	26	907710	150.03.02.99.05.02.029	Anti Kızamık IgG kantitatif (ELISA)	2,592	8.01	20.762
	27	907720	150.03.02.99.05.02.030	Anti Kızamık IgM (ELISA)	960	9.61	9.226
	28	907690	150.03.02.99.05.02.027	Anti Kabakulak IgG kantitatif (ELISA)	2,112	8.01	16.917
	29	907700	150.03.02.99.05.02.028	Anti Kabakulak IgM (ELISA)	576	8.01	4.614
	30	908100	150.03.03.01.09.24.041	Anti Varicella zoster IgG kantitatif (ELISA)	4,032	16.34	65.883
	31	908110	150.03.03.01.09.24.042	Anti Varicella zoster IgM (ELISA)	2,688	16.34	43.922
	32	906450	150.03.02.99.05.03.014	Anti Fosfatidilserin IgG (kantitatif) ELISA)	3,456	24.51	84.707


Prof. Dr. M. Altınkaya
 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
 Dönüşüm ve Kalite Yönetimi
 Etiler 66. Sokak No: 11 Pankaya Beşevler

33	906460	150.03.02.99.05.03.015	Anti Fosfatidilserin IgM (kantitatif) (ELISA)	2,400	24.51	58.824
34	906440	150.03.02.99.05.02.080	Anti Fosfatidilserin IgA (kantitatif) ELISA)	2,016	24.51	49.412
35	906730	150.03.02.99.05.03.002	ACA IgG (kantitatif) (ELISA)	4,704	18.42	86.648
36	906740	150.03.02.99.05.03.001	ACA IgM (kantitatif) (ELISA)	4,608	18.42	84.879
37	906720	150.03.02.99.05.03.019	SLA/LP IgG (kantitatif) (ELISA)	1,440	15.06	21.686
38	900460	150.03.02.99.05.03.016	Anti GBM antikor (kantitatif) (ELISA)	672	19.06	12.808
39	900420	150.03.02.99.05.06.050	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgA	3,360	24.51	82.354
40	900430	150.03.02.99.05.06.049	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgG	3,552	24.51	87.060
41	900440	150.03.02.99.05.06.048	Anti beta-2 glikoprotein 1 IgM	3,456	24.51	84.707
42	906410	150.03.03.01.09.24.043	Anti ds DNA (kantitatif) (ELISA)	11,040	13.62	150.365
43	906760	150.03.02.99.05.03.005	AMA-2 (kantitatif) (ELISA)	480	17.78	8.534
44	907950	150.03.02.99.05.03.006	ANCA PR3 (ELISA)	768	24.51	18.824
45	907880	150.03.03.01.09.01.002	ANCA MPO (ELISA)	768	19.06	14.638
46	906770 907950 907880	150.03.02.99.05.03.007	ANCA PROFİL (ELISA)	3,264	76.26	248.913
47	906500	150.03.02.99.05.03.004	AGA IgG (kantitatif) (ELISA)	3,648	16.34	59.608
48	906490	150.03.02.99.05.03.003	AGA IgA (kantitatif)(ELISA)	3,648	16.34	59.608
49	906430	150.03.02.99.05.03.021	Anti Endomisyum IgA (kantitatif)	1,344	20.51	27.565
50	907810	150.03.02.99.05.03.017	Anti LKM-1 (kantitatif) (ELISA)	192	19.06	3.660
51	906410	150.03.03.01.09.24.049	Anti Ds DNA (IFA)	11,000	13.62	149.820
52	906780 906760	150.03.03.01.09.24.038	Hep-2 hücreli ANA +AMA+ASMA (IFA)	2,200	31.39	69.058
53	906780	150.03.03.01.09.24.021	Hep-2 hücreli ANA (IFA)	14,200	13.62	193.404
54	906980 906990 907000 907010 907020 907030	150.03.03.01.09.24.039	ANA Profil (immunoblot)	5,824	144.18	839.704
55	907950	150.03.02.99.05.06.034	ANCA (IFA)	5,000	24.51	122.550
56	906430	150.03.02.99.05.03.013	Anti Endomisyum antikor (IFA)	8,800	20.51	180.488
TOPLAM PUAN						3.810.403

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-3	1	704550	150.03.02.99.05.02.110	ASA (IFA)	60	16.34	980
	2	906790	150.03.02.99.05.06.031	Anti Parietal Antikor (APA) (IFA)	200	20.51	4.102
	3	906320	150.03.02.99.05.06.030	Anti -Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA) (IFA)	300	24.51	7.353
	4	906320	150.03.02.99.05.06.029	Anti-Saccharomyces cerevisiae (Crohn's) (IFA)	300	24.51	7,353
	5	906880	150.03.02.99.05.06.033	Anti-Ekzokrin Pankreas (Crohn's) (IFA)	60	15.06	904
	6	906870	150.03.02.99.05.06.032	Anti-İntestinal Goblet Hücresi (Ü.colit) (IFA)	60	24.51	1.471
TOPLAM PUAN							22.163

Kısım Adı	Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Sayı	SUT İşlem Planı	Toplam Puan
Kısım SER-4	1	908040	150.03.02.99.05.03.189	RSV (DFA)	800	16.34	13.072
	2	907660	150.03.02.99.05.03.031	INFLUENZA A/B (DFA) (ANTIJEN)	1,000	24.51	24.510

Prof. Dr. M. Aliyazıcıoğlu
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi

Prof. Dr. M. Altay ALTAY
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.No: 2531 - Dip.Ta: 15.01.1995588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

5-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 dahil) 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 çalışılması talep edilebilecektir.

6-Kitler, soğuk zincirle taşınmalıdır. Bu taşınma durumu da olabildiğince belgelenmelidir.

7-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.

8-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.

9-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 12 ay olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda, parti parti (en az 4 parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler, son kullanma tarihinden 2 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, yenileri ile 30 gün içinde değiştirilecektir. 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 (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza söz konusu olacaktır. Bu ceza sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir. Reaktifler barkodlu 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.

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

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

12-Yıl içerisinde 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 değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

13-Firma, teslim ettiği otoanalizörlerin yaşını, üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir. Üretimden kalkmış otoanalizörler ihaleye giremez. Firmalar, teklif ettikleri otoanalizörlerin halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin

görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge vermek zorundadırlar. otoanalizörlerin yaşı ihale tarihinde 6 yaşın altında olmalıdır.

14-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.

15-Yüklenici firma, tüm kısımlar için, elektrik kesintilerinden doğacak olumsuzlukların giderilmesine yönelik, tüm cihazları en az bir saat çalıştırabilecek güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının her yıl periyodik bakımlarının yapılması, takibi ve yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi, yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş güvenliği için; güç kaynaklarının priz çıkışlarına kurumun teknik bakım ve onarım ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesinin yapımının ve periyodik bakımların gecikmesinin neden olduğu iş güvenliği kazalarından doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

16-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.

17-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 laboratuvarında oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

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

19-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.

20-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-2 (Sıra no:1-56)
- Kısım SER-2 (Sıra no:1-50) Mikro Elisa Testleri
- Kısım SER-2 (Sıra no:51-56) IFA Testleri

1-Yukarıdaki Tablo'da "İhale Listesi"ne göre sıralanan Kısım SER-2 (Sıra no:1-50) testleri, Mikro ELISA yöntemi ile çalışılacaktır.

2-Rubella Avidite, CMV Avidite ve EBV Avidite testlerine, mikro ELISA/kemilüminesans yöntemi ile çalışabilen tam otomatik cihaz/cihazlarda çalışılmak üzere veya dış laboratuarda çalıştırılmak suretiyle teklif verilebilir.

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, firma tarafından test miktarına yetecek şekilde 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 HDV Ab, Anti HDV IgM testleri, aynı çalışma gurubu testleri olup, laboratuvar çalışması açısından aynı marka olmalıdır.

10-Kısım SER-2 (32-50) IgG testlerinin sonuçları kantitatif olmalı, Kısım SER-2 (1-31) IgG testlerinin sonuçları kantitatif, semi kantitatif veya kalitatif olabilir.

11-Kısım SER-2 (Sıra no: 3-6); Anti HSV Tip I ve II kitleri, ayrı olmalı ve beraber çalışılmamalıdır.

12-Kısım SER-2 (Sıra no:3-6); Anti HSV Tip 1 IgG, Anti HSV Tip 1 IgM, Anti HSV Tip 2 IgG, Anti HSV Tip 2 IgM testleri bir grup olup; aynı serumla çalışıldığından; bu mikro ELISA kitleri aynı marka olmalı ve çalışma prosedürü de aynı olmalıdır.

13-Kısım SER-2 (Sıra no:7-12); Anti Mycoplasma IgG, Anti Mycoplasma IgM, Anti Legionella pneumophila IgG, Anti Legionella pneumophila IgM, Anti Chlamydia pneumonia IgG Anti Chlamydia pneumonia IgM testleri aynı hasta grubundan çalışıldığı için aynı marka olmalıdır.

14-Kısım SER-2 (Sıra no:13-14); Anti Chlamydia trachomatis IgG ve Anti Chlamydia trachomatis IgM testleri aynı marka olmalıdır.

15-Kısım SER-2 (Sıra no:15-16);Borrelia burgdorferi IgG ve IgM kitleri; aynı marka olmalıdır. İhaleyi kazanan firmaBorrelia 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.

16-Kısım SER-2 (Sıra no:17-21);EBV EBNA, EBV EA, EBV VCA IgG, EBV VCA IgM testleri, aynı marka olmalıdır.

17-Kısım SER-2 (Sıra no: 22-23);Anti AdenovirusIgG ve Anti AdenovirusIgMtestleri, aynı marka olmalıdır.

18-Kısım SER-2 (Sıra no: 24, 25);Anti ParvovirusIgG ve Anti ParvovirusIgMtestleri, aynı marka olmalıdır.

19-Kısım SER-2 (Sıra no: 26–31); Anti Kızamık IgG, Anti Kızamık IgM, Anti Kabakulak IgG, Anti Kabakulak IgM, Anti VaricellazosterIgG, Anti VaricellazosterIgM testleri aynı marka olmalıdır.

20-Kısım SER-2 (Sıra no: 32–36); Anti Fosfatidilserin IgG, Anti Fosfatidilserin IgM, Anti Fosfatidilserin IgA, ACA IgM, ACA IgG testleri; birlikte değerlendirildiği için, aynı marka olmalıdır.

21-Kısım SER-2 (Sıra no: 39–41); 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.

22-Kısım SER-2 (Sıra no: 1–56)’yi kazanan firma, Kısım SER-2 (Sıra no: 1-50) için en az toplam 14 pleytli ve en az 2 adet tam otomatik Mikro ELISA Cihazı kurmakla yükümlüdür.

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

24-Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde istenecek “doğrulama testleri” ilgili firmalar tarafından yapılabilmelidir.

25-Kısım SER-2 (Sıra no:1–56)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 laboratuvarında 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

26- Kısım SER-2 (sıra no:1–56)’yi kazanan Yüklenici firma; Laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada, 80.000 adet jelbazlı 8 mL (16x100 mm) hacimli tüp, 25.000 adet 1 sınıf A4 kağıdı ve yazıcı için gerekli toneri ücretsiz temin edecektir.

TAM OTOMATİK MİKRO ELISA CİHAZI ŞARTNAMESİ

•Kısım SER-2 (Sıra no:1–50)

1-Kısım SER-2 (Sıra no: 1–56)’yi kazanan firma, Kısım SER-2 (Sıra no: 1-50) için en az toplam 14 pleytli ve en az 2 adet tam otomatik Mikro ELISA Cihazını kit karşılığı kurmakla yükümlüdür. Kurulacak cihazlar en az 4 pleyt 90 hasta kapasiteli olabilir. 4 pleytli cihaz en fazla 2 adet olabilir. Cihazlar sözleşme süresince (18 ay) laboratuvarında kurulu kalacaktır.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Op. No: 2531 - Dip. Tes. No: 70701-109688
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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 pleyttebirden fazla testi kombinasyon yapabilmelidir.

8- Cihazlar, tek kullanımlık pipet uçları kullanmalıdır. 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- Cihazlar, serum dilüsyonunu otomatik yapmalı, 90 tane örneğin dilüe edilmesi ve plate içine transport edilmesi 30 dakikayı geçmemelidir.

10- 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 riski taşımamalıdır.

11- 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 yada boş olduğu durumlarda ikaz vermelidir.

12-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.

13- Cihazların hafıza özelliği olmalıdır. Pipet uç istasyonu ve dilüsyon kaplarında kullanılan miktarları hatırlamalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.

14-Pipet kolu çalışırken, diğer yüklenen pleyt, 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.

15- Cihazların okuyucu ünitesinde 6 adet okuyucu filtre (405, 450, 492, 570, 620 ve 690 nm'lik filtreler) bulunmalıdır

16-Teklif edilen cihazlar ısıtılabilir (20–56°C) /oda sıcaklığına optimize edilmiş inkübatöre sahip olmalıdır.

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

18-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 laboratuvarında bulunmalıdır. Cihazlardan alınan sonuçlar, hasta adı-soyadı, dosya No, ID No verilerini de içerecek şekilde en az bir ay süreyle bilgisayar ortamında saklanabilmelidir.

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

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

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

22-Yüklenici firma, tüm kısımlar için, elektrik kesintilerinden doğacak olumsuzlukların giderilmesine yönelik, tüm cihazları en az bir saat çalıştırabilecek güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının her yıl periyodik bakımlarının yapılması, takibi ve yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi, yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş güvenliği için; güç kaynaklarının priz çıkışlarına kurumun teknik bakım ve onarım ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesinin yapımının ve periyodik bakımların gecikmesinin neden olduğu iş güvenliği kazalarından doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

23-Cihazın kurulu olduğu referans kurumların listesi verilmelidir.

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

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

26-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.

27-Tam otomatik Mikro ELISA Cihazı kurmakla yükümlü firmalar cihaz arızasında rutin test akışının devamı için yeni ve düzgün çalışan iki plate yıkayıcı ve bir plate okuyucu (405–650 nm dalga boyunda okuyabilen) vermekle yükümlüdür. Testlerin çalışması 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.

28-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 teknik servisinin yaptığı kalibrasyon ve bakımlar yeterli olacaktır.

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

Prof. Dr. M. Alta ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-149588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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

31-Kısım SER-2 (1-56) yi kazanan firma 1 teknik personeli; kısım için gerekli cihazların 24 saat çalışabilirliği, verimliliği ile kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının istikrarı açısından, mesai saatleri içerisinde hastanede mevcut bulunmalıdır.

IFA TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

•KısımSER-2 (Sıra No: 51-56)

•Kısım SER-3(Sıra No: 1-6)

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

2- Kısım SER-2 (Sıra no: 51-52-53-55-56) testleri İFA testleri olup Kısım SER-2 (Sıra no: 42-50) mikroelisa testleriyle beraber değerlendirildiğinden çalışma uyumluluğu için aynı marka olmalıdır.

3-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

4-Kısım SER-2 Sıra no: 43'de yer alan AMA-2 (kantitatif) ELISA ve Kısım SER-2(Sıra no 50)'te yer alan Anti LKM-1 (kantitatif) ELISA ile Kısım SER-2 (Sıra no: 52) Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA(İFA) testler aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

5-Kısım SER-2 (Sıra no: 44-46); ANCA PR3 (ELISA), ANCA MPO (ELISA) ve ANCA Profil; aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır. ANCA profil ELISA kiti, antijenleri (Proteinaz-3, MPO, Elastaz, Catepsin G, Laktoferrin, BPI) belirleyebilmelidir (ANCA Profile ELISA testlerinde semi-kantitatif sonuç yeterlidir).

6-Kısım SER-2 (Sıra no: 52); Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA İFA testinde, Hep2 20-10/sıçan böbreği/sıçan midesi/primat karaciğer dokuları yan yana veya AMA+ASMA İFA testi olarak sıçan böbreği/sıçan midesi/primat veya sıçan karaciğer dokuları yan yana bulunmalıdır.

7-Kısım SER-2 (Sıra no: 53); Hep-2 hücreli ANA İFA testinde, Hep2 (20-10) hücreli, Hep2 (20-10)/primat karaciğer dokuları yan yana aynı kuyucukta veya Hep-2 Hücreli olmalıdır.

8-Kısım SER-2 (Sıra no: 55); ANCA (İFA) testinde etanol ve formalinle fikse granülosit, Hep-2 hücreli granülosit kesiti birlikte veya ayrı ayrı olmalıdır. Ayrı alanlarda teklif edecek firma Etanol test sayısı kadar Formalin ve/veya pozitif oranı Hep-2 hücresi sağlamalıdır.

9-Kısım SER-2 (Sıra no:56), Anti Endomisyum (İFA) testinde maymun karaciğer veya maymun özafagus dokusu olmalıdır.

10-Kısım SER-2 (Sıra no:51-53) Anti ds DNA (İFA), Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA (İFA), Hep-2 hücreli ANA (İFA) testleri ile Kısım SER-2(Sıra no: 42-43); Anti ds DNA (kantitatif) ELISA, AMA-2 (kantitatif) ELISA ve Kısım SER-2 (Sıra no: 50) Anti LKM-1(kantitatif) ELISA testleri, aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

11-Kısım SER-2 (Sıra no:44,45,46); ANCA PR3 ELISA, ANCA MPO ELISA, ANCA profil ile Kısım SER-2 (Sıra no: 55) ANCA (İFA) testleri; aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

DR. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış No: 221 - Dış Tes No: 70701-10488
Etiler Üni. Hastanesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji

12-Kısım SER-2 (Sıra no:56) Anti Endomisyum (IFA) ile Kısım SER-2 (Sıra no:47-48) AGA IgG ELISA, AGA IgA ELISA ve Anti-Endomisyum (t-transglutaminaz) IgA ELISA testleri birlikte değerlendirildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

13-KısımSER-3 (Sıra no: 1-6) ASA IFAT testi için, slaytlar sperm sürüntüsü ile kaplı olmalıdır. Anti-Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA), Anti Pariyetal Antikor (APA), Anti-Saccharomycescerevisiae (Crohn's), Anti-Ekzokrin Pankreas (Crohn's), Anti-İntestinalGoblet Hücresi (Ü.colit) testleri IFA yöntemi ile çalışılmalıdır

14-İhaleyi kazanan firma persone IFA çalışması hakkında bölüm sorumlusunun belirleyeceği gün ve sayıda eğitim verecektir. İhtiyaç duyulması halinde eğitimler ihale boyunca talep edilecektir.

15-Çalışılan lamların sonuçları birkaç gün sonra da değerlendirilebilmelidir.

16-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu yazılı olarak demonstrasyon talebinde 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 laboratuvar (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.

17-Hep-2 hücreli ANA+AMA+ASMA (IFA), Hep-2 hücreli ANA (IFA), Anti ds DNA (ELISA), ANCA PR3 ELISA, ANCA MPO ELISA, ANCA profil, AMA-2 (kantitatif) ELISA, Anti ds DNA (IFA), ve ANCA (IFA),Anti Endomisyum (IFA), Anti-Endomisyum (t-transglutaminaz) kitlerini veren firma, oto antikorlar için 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.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış No: 2531 - Dış Tes. No: 70704-109588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

18-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.

Firma tarafından sağlanan mikroskopların 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.

19-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:54)

1-ANA profil testi immunoblot 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, protein B, ds DNA, nükleozom, histon, ribozomal P-protein, PCNA, KU, Mi-2 ve AMA M2 antijenlerini ayrı ayrı içermeli ve bir çalışmada hepsine bakılabilmelidir. Veya Rnp/sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Pm-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nukleosom, histones, ribozomal P-protein, AMA M2, DFS70)

3-Bu testlerin çalışılması için gerekli ek malzeme ve cihazlar [strip çalışmak için cihazlar (en az 3 adet), rotator, slayt saklayıcı, slayt, solüsyon, strip okuyucu ve bilgisayar, pozitif ve negatif kontrol, laboratuvarında bulunmayan shaker, vorteks gibi] ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanmalıdır.

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

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.

Kısım SER-4 (Sıra no: 1-3) TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1-Testler, belirtilen mikroorganizmaların antijenlerini immüno Floresan ya da immüno kromotografik yöntem ile saptayabilmelidir.

2-Kullanılan kitleri çalışabilmek için gerekli tüm malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır.

3-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

4-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler.

5-Testin kalibrasyonları firma tarafından yapılmalıdır.

KASET TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-5 (Sıra no:1-2)

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-5 (Sıra: 1-2)'i kazanan firmalar, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği standartlarda kitlerin çalışması için gerekli olan pembe gaita kaplarını test miktarına yeterli olacak şekilde ücretsiz verecektir. Firma İhale sayısının yüzde 25 oranında eksrasyon solusyonunu 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-5 (Sıra no:1-2) Rotavirus ve Enterik Adenovirus antijen testleri ve Kısım SER-3 (Sıra no:2) Clostridiumdifficile toksin A/B testleri için, immunokromatografik testler ile teklif verilecektir.

10-Kısım SER-5 (Sıra no:1) Rotavirus-EnterikAdenovirus antijen testleri; aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

11-Kısım SER-5 (Sıra no:2) Clostridiumdifficile toksin A/B, aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

LATEKS AGLÜTİNASYON TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-6 (Sıra no:1)

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

2-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

3-Kısım SER-6 (Sıra no:1); VDRL testi ihalesini kazanan firma, BOS'ta VDRL çalışabilen 100 testlik kiti ücretsiz vermekle yükümlüdür.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 2531 - Dip.Tes.No: 70701-199588
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

TPHA TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-6(Sıra no:2)

- 1-TPHA testi indirek hem aglütinasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 2- Kit gerekli kontrolleri içermeli ve yeterince sarf malzemesi temin edilmelidir.
- 3-Kitin CE belgesi olmalıdır.

ANTİ FOSFOLİPAZ A 2 RESEPTÖR IGG (ELISA) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Kısım SER-7(Sıra no:1)

- 1-Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- 2-Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- 3-Stripler kırılabilir olmalıdır.
- 4-Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat , substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olmalıdır.
- 5-Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. Gerekğinde de tek bir kalibratör ile semi-kantitatif sonuç verilebilmelidir.
- 6-Kuyucuklar, rekombinant fosfolipaz A2 reseptör ile kaplı olmalıdır.
- 7-Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
- 8-Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- 9-Sonuçlar spektrofotometrede, 620 ya da 650 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.

Prof. Dr. M. Altay ATALAY
Bakteriyoloji-Seroloji Laboratuvarları Sorumlusu