

İFA, İMMÜNOBLOT TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İstenen kitler 12 (oniki) aylık süre için olup miktarları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Kitler 8 (sekiz) kalem olup bir arada değerlendirilecektir. Bu gruba kısmi teklif verilemez. Kitleri verecek firma bu şartnamede geçen şartları kabul ederek, bu kitlerin çalışabilmesi için gereken cihazları (kitler tükeninceye kadar) ücretsiz karşılamalı ve listede belirtilen tüm kitleri verebilmelidir.

SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	MİKTAR (TEST)
1	906.780	Anti nükleer antikor (ANA)	8.000
2	906.770	Anti nötrofil sitoplazmik antikor profil (p-ANCA, c-ANCA)	2.000
3	906.410	Anti ds DNA	4.000
4	906.760+906.420+906.790	Anti mitokondriyal antikor (AMA), Anti düz kas antikoru (ASMA), Anti pariyetal antikor (APA) Paneli	3.000
5	906.430	Anti Endomisyum Antikor (EMA)	500
6	906760+907810	Karaciğer Paneli (AMA-M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 ve SLA)	500
7	907.950+907.840+L102870	Vaskülit Paneli (PR3, MPO ve GBM)	500
8	906410+907871+906700+906870+906800+907020+907030+906990+907010+906760+906980	ANA profili (dsDNA, Nucleosomes, Histones, SmD1, Anti ribozomal P protein, Anti-SSA, Anti-SSB, Scl-70, Anti-Sm/RNP, AMA M2, Jo-1)	1.500
		TOPLAM	20.000

2. 1-5. Kalemler İmmünfloresan Antikor (İFA), 6-8. Kalemler İmmunoblot yöntem ile çalışılmalıdır.
3. Firma; 1-5. kalemler için 1 (bir) adet İFA cihazını, 6-8. kalemler için 1 (bir) adet İMMUNBLOT cihazını, laboratuvara kurmalıdır.
4. Teklif veren istekli teklif ettiği cihazın hangi testleri çalışacağını belirtmelidir.
5. Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, kurulu cihazlar için sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat içinde verilmelidir. Bu süre zarfında müdahale yapılmaması halinde idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır. Arıza başlangıç zamanı firmaya telefonla bildirildiği andan itibaren başlar ve bu saat ilgili personel tarafından tutanakla belirlenecek ve yüklenici firma bu koşulu kabul etmiş sayılacaktır. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza bakımı için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
6. Anabilim dalımız; teklif edilen ancak daha önce laboratuvarımızda kurulmamış yeni veya farklı sistemlerin, ihale tarih ve saatinden sonra en geç 15 iş günü sonunda her test için demonstrasyonu isteyebilir. Demonstrasyon protokolü Anabilim dalımızdan temin edilecektir. Demonstrasyon sonuçları Anabilim dalının oluşturacağı komisyon tarafından değerlendirilecektir.
7. Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği 5 (beş) parametreyi geçmemek üzere external kalite kontrol giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

Dr. Mehmet PARLAK
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 96819

Emrullah ATIS
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabas Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.

Dr. Öğrt. İyşel Ayşe ÖZKAÇMAZ
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 123139

Prof. Dr. Hüseyin GÜBÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D. Başkanı
Dip. No. 460

8. Söz konusu testlerin çalışılması esnasında kullanılan kuruma ait pipet, santrifüj vs. gibi aletlerin bakım tamir ve parça bedelleri ya firma tarafından karşılanacak ya da firma testlerin çalışmasında ihtiyaç duyulan bu tip malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir.
9. Firma, ihaledeki test miktarının %10 fazlası (40.100 adet) kadar jelli vakumlu numune alma tüplerini laboratuvarın uygun gördüğü periyotlarda ücretsiz olarak vereceklerdir.
10. Firma, testlerin sonuçlandırılması aşamasına kadar ihtiyaç duyulan sarf malzeme (otomatik pipet, pipet uçları, A4 kağıdı, asetat kalem vb.) ve gerekli donanımları (floresan mikroskop, bilgisayar vb.) sağlamayı taahhüt etmelidir.
11. İhaleyi kazanan firma cihazların otomasyona bağlanması hususunda: Var olan Otomasyon firmasıyla veya ihale süresi içerisinde değişen otomasyon firmasıyla kurumumuza herhangi bir fiyat maliyeti çıkarmadan bire bir diyaloga geçerek her türlü sorunları kendi aralarında çözerek cihazlarının otomasyona bağlanmasını (Veri aktarımı-LİS) sağlayacaktır. Zaman, zaman otomasyonda meydana gelen (Veri aktarımında yavaşlama, duraksama, eksik veri aktarma v.b) sorunları en geç üç gün içerisinde otomasyon firmasıyla irtibata geçerek kendi aralarındaki anlaşma çerçevesinde çözüme kavuşturacaktır.
12. Cihazla ilgili periyodik bakımların laboratuvarımız tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firma sorumluluğundadır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
13. Cihaz, kit ya da sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde Anabilim dalımızın uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar sorumlusunun seçtiği parametreleri acilen, aynı gün içerisinde dışarı bir laboratuvar da bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.
14. Firma, cihazın kurulumu sonrası laboratuvar sorumlusuna "cihaz yönetim dosyasını" vermelidir. Bu dosya içinde Türkçe kullanım klavuzu, ve CD'si, bakım formları, arıza bildirim formları, servis telefonları, personel eğitim sertifikası ve cihaz kalibrasyon sertifikaları olmak zorundadır.

1-5. KALEMLER TEKNİK ÖZELLİKLERİ

IFA Analizör Teknik Özellikleri:

1. Cihaz IFA testlerini çalışabilmelidir.
2. IFA testlerinin mikroskop aşamasına kadar olan bütün aşamalarını (serum dilüsyonu, serum pipetleme, inkübasyon, yıkama, reaktif dağıtımı) tam otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
3. IFA testlerinde numuneler için barkod okuma özelliği olmalıdır. Bir seferde 96 adet numune tüpü yüklenebilmelidir.
4. Aynı anda 15 IFA slaytını ve 4 farklı testi çalışabilmelidir.
5. IFA için kit bağımlılığı olmamalı bütün ticari ürünler çalışabilmelidir. Aynı anda birden farklı marka IFA slaytı yüklenebilmelidir.
6. IFA için 1:100 ve 1:10000 oranında dilüsyon yapabilmelidir.
7. IFA testlerinde tek kuyu tarama ve seri dilüsyon ile titrasyon yaparak çalışabilmelidir. Örnek sarfiyatını azaltmak için IFA testlerinde gereken dilüsyonlar mikro kuyular içerisinde yapılmalıdır.
8. En az 1 adet proba sahip olmalı ve prop/problarda serum ve reaktifler için seviye sensörü olmalıdır.
9. Minimum 5 µl serum pipetleme kapasitesi olmalıdır.
10. Minimum 200 µL serum ile çalışabilmelidir.
11. Minimum 500 µL reaktif ile çalışabilmelidir.
12. Cihaz kendisine özel bir program ve bilgisayar aracılığı ile çalışmalı ve LIS bağlantısı mevcut olmalıdır.
13. Cihaz CE belgesi ve/veya FDA onayına sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Mehmet PARLAK
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 96819

Emrullah ATIL
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaşı Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji B. Sorm.

Doç. Dr. İyşe Ayşe ÖZKARMAZ
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 123169

Prof. Dr. Hüseyin YÜZÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

14. Cihaz eğitimi üretici tarafından sertifikalandırılmış elemanlar tarafından verilmelidir.
15. Cihazla birlikte IFA testlerinin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere 10x ve 40x büyütmeye sahip LED floresan mikroskop verilmelidir.
16. Sistemde meydana gelebilecek arızalar 2 gün içerisinde tamir edilebilmeli, 2 gün içinde tamiri mümkün olmayan durumlarda sisteme bağlı ünitelerin/parçaların değişimi için gerekli süre 10 günü geçmemelidir. Aksi durumda firma testleri 3'er günlük peryotlarla ücretsiz olarak bir dış merkezde çalıştırıp sonuçları laboratuara teslim etmelidir.
17. Yüklenici firma, cihazın kurulumu sonrası laboratuvar sorumlusuna "cihaz yönetim dosyasını" vermelidir. Bu dosya içinde Türkçe kullanım klavuzu, ve CD'si, bakım formları, arıza bildirim formları, servis telefonları, personel eğitim sertifikası ve cihaz kalibrasyon sertifikaları olmak zorundadır.
18. İhaleyi kazanan firma cihazların otomasyona bağlanması hususunda: Var olan Otomasyon firmasıyla veya ihale süresi içerisinde değişen otomasyon firmasıyla kurumumuza herhangi bir fiyat maliyeti çıkarmadan bire bir diyaloga geçerek her türlü sorunları kendi aralarında çözerek cihazlarının otomasyona bağlanmasını (Veri aktarımı-LİS) sağlayacaktır. Zaman zaman otomasyonda meydana gelen (Veri aktarımında yavaşlama, duraksama, eksik veri aktarma v.b) sorunları en geç üç gün içerisinde otomasyon firmasıyla irtibata geçerek kendi aralarındaki anlaşma çerçevesinde çözüme kavuşturacaktır.

İFA Kitlerinin Teknik Özellikleri

ANA

1. Kit IFA yöntemiyle çalışmalıdır. ANA insan serumunda sitoplazmik ve/veya nükleer otoantikorların tespitini sağlamalıdır.
1. Test lamları en az 10 kuyulu olmalı her kuyuda sıra numarası olmalıdır.
2. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, konjugat ve diğer solüsyonları içermelidir
3. Konjugat anti-human IgG yapısında olmalıdır.

ANCA Paneli:

1. Kit IFA yöntemiyle çalışmalıdır
2. İnsan serumunda p ANCA ve cANCA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
3. Test lamları en az 5 kuyulu olmalı, her kuyuda sıra numarası olmalıdır.
4. Kit Etanol ve Formali'ni aynı slayt'ta veya ayrı ayrı slaytlar da olmalıdır.
5. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, konjugat ve diğer solüsyonları içermelidir
6. Konjugat Anti Human IgG veya Ig polyvalant yapısında olmalıdır
7. Etanol ve Formalin ayrı ayrı olan slaytlarda; örneğin alınacak 100 testlik ANCA kiti için, 100 test Etanol ve 100 Test Formalin kiti verilecektir.

Anti Ds DNA:

1. Kit IFA yöntemiyle çalışmalıdır
2. nDNA (Crithidia lucilliae) doğal çift-sarmal DNA insan serumunda IgG antikorlarını tespit edebilmelidir.
3. Test lamları en az 10 kuyulu olmalı, her kuyuda sıra numarası olmalıdır.
4. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, konjugat içermelidir
5. Konjugat anti-human IgG yapısında olmalıdır.

Anti mitokondriyal antikor (AMA), Anti düz kas antikor (ASMA), Anti pariyetal antikor (APA) Paneli:

1. Kit IFA yöntemiyle çalışmalıdır
2. AMA/ASMA insan serumunda mitokondrial/düz kas-antijen karşıtı otoantikorları tespit etmelidir.
3. Test lamları en az 5 kuyulu olmalı, her kuyuda sıra numarası olmalıdır.
4. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, konjugat içermelidir
5. Konjugat Anti Human Ig polyvalant yapısında olmalıdır.

Dr. Mehmet PARLAK
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 96819

Enrullah ATİŞ
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaşı Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.

Dr. Öğr. Üyesi
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 23139

Prof. Dr. Hüseyin GÜDÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D. Başkanı
Dip. No: 460

Anti Endomisyum Antikor (EMA)

1. Kit IFA yöntemiyle çalışmalıdır. İnsan serumunda doku transglutaminase (tTg) endomisyum antikorların tespitini sağlamalıdır.
1. Test lamları en az 10 kuyulu olmalı her kuyuda sıra numarası olmalıdır.
2. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, konjugat ve diğer solüsyonları içermelidir
3. Konjugat anti-human IgG yapısında olmalıdır.

6-8. KALEMLER (İMMUNBLOT KİTLERİ) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Genel Özellikler

1. Kitler ile beraber immunoblot cihazı laboratuvarımıza kurulacaktır ve kitler tükeninceye kadar kurumda kurulu kalacaktır.
2. Kullanılan tüm kitler TITUBB onaylı olmalıdır.
3. Distribütör firmadan alınmış yetki belgesi olmalıdır.
4. Cihaz ve kitlerin çalışması için gerekli ekipmanlar firma tarafından bedelsiz olarak verilecektir.
5. Bu testler farklı bir cihazda çalışılacaksa, scanner aşamasına kadar numune dağıtımı hariç olmak üzere bütün aşamalarını (inkübasyon, yıkama, reaktif dağıtımı) tam otomatik olarak gerçekleştirmelidir.

Liver (Karaciğer) Paneli:

1. Kit AMA-M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 ve SLA parametrelerini tek stripte tarayabilmelidir.
2. Serum veya Plazma örneği kullanılabilir.
3. Kit üzerinde 1 adet pozitif kontrol bandı olmalıdır.
4. Kit anti-human IgG HRP konjugat içermelidir.
5. Kitin çalışılması için gerekli olan tepsi, konjugat, substrat, stop solüsyon, kontrol serumları kit ile birlikte olmalıdır.

Vaskulit Paneli

1. Kit; PR3, MPO ve GBM parametrelerini tek stripte bakabilmelidir.
2. Serum veya plazma örneği kullanılabilir.
3. Kit üzerinde 1 adet cut-off, 2 adet pozitif veya 1 adet kontrol bandı bulunmalıdır.
4. Kitin çalışılması için gerekli olan inkübasyon tepsi, örnek dilüenti, konjugat, substrat, stop solüsyonu kit içerisinde bulunmalıdır.
5. Kitin saklama koşulları 2-8°C' olmalıdır.
6. Kit en fazla 24 test olmalıdır.

ANA Profili:

1. Kit en az dsDNA, Nucleosomes, Histones, SmD1, Anti ribozomal P protein, Anti-SSA, Anti-SSB, Scl-70, Anti-Sm/RNP, AMA M2 ve Jo-1 parametrelerini tek stripte tarayabilmelidir.
2. Serum veya plazma örneği kullanılabilir.
3. Kit üzerinde 1 adet pozitif kontrol bandı veya içinde pozitif kontrol serumu olmalıdır.
4. Kit anti-human IgG konjugat içermelidir.
5. Kitin çalışılması için gerekli olan tepsi, konjugat, substrat, stop solüsyon, kontrol serumları kit ile birlikte olmalıdır.

Prof. Dr. Mehmet FARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 96819

Emrullah ATİŞ
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaşı Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.

Dr. Öğrt. F. Yese ÖZKAÇMAZ
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 123159

Prof. Dr. Hüsrev GÜNÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

VAN YÜZÜNCÜ YIL ÜNİVERSİTESİ DURSUN ODABAŞ TIP MERKEZİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

E-TEST (Vankomisin, Tigesiklin, Ertapenem, Meropenem, İmipenem, Kolistin, Mantar, Ceftazidime, Chloramphenicol, Teicoplanin, Caspofungin, Voriconazole, Penisilin(az) vb.).

1. E-Test duyarlılık stripleri ve yan malzemeleri, kullanılan bakteriler için MIC değerlerini difüzyon prensibi ile belirleyebilmelidir.
2. Orijinal ambalajları içinde ve aplikatörü ile birlikte bulunmalıdır.
3. Son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
4. Kurum alınacak toplam 1000 adet E Test listesinden yukarıdaki testlerden hangisine ne kadar ihtiyaç duyarsa o kadarını sipariş edecektir.

SANTRİFÜJ TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ (12x75)

1. Polypropylene yapıda ve konik şekilde olmalıdır.
2. Kapalı pakette olmalıdır.
3. En az 4000 rpm için santrifüje dayanıklı olmalıdır.
4. En az 5 ml solüsyon alabilecek hacmi olmalıdır.
5. Hastanemiz Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılan sistemlere uyumlu olmalıdır.

100µL'lik OTOMATİK PİPET UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ (BEYAZ RENKLİ)

1. 10-100 mikrolitre otomatik pipetlere uyumlu olmalıdır.
2. Kapalı paket içerisinde olmalıdır.
3. Teknik şartnameye uymayan alternatif teklifler kabul edilmeyecektir.
4. Hastanemiz Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılan pipetlere uyumlu olmalıdır.

VORTEKS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz dairesel vorteksleme işlemi yapmalıdır.
2. Cihaz hem dokunmatik hareketle hemde normal hız ayarlaması ile çalıştırılabilir.
3. Cihaz sürekli kullanıma uygun olmalıdır.
4. Dokunmatik özelliğe sahip olmalıdır.
5. Hız ayarı 1000 - 2800 rpm aralığında yapılabilmelidir.

Prof. Dr. Hüseyin GÜDÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Univ. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

Emrullah ATİŞ
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaş Tıp Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Sorm.

Doç. Dr. Mehmet PARLAK
Van Yüzüncü Yıl Univ. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 70819

Dr. Öğr. Üyesi Ayşe ÖZKACMAZ
Van Yüzüncü Yıl Univ. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 123159

6. Cihazın alkalama genişliği en az 4,5 mm olmalıdır.
7. Cihaz 30 mm çapa kadar test tüplerini karıştırabilmelidir.
8. Cihaz 220 Volt, 50/60 Hz ile çalışmalıdır.
9. Cihaz imalat hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz, ayrıca 10 yıl creti karşılığı yedek parça ve servis temini garantili olmalıdır.

KOVACS AYIRACI TEKNİK şARTNAMESİ

1. Toplamda 500 ml kovaks ayracı temin edilecektir.
2. Ürünün, son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
3. Kargo ile gönderilen ürünler kabul edilmeyecektir.
4. Teslimat bizzat firma tarafından elden yapılacaktır.

Vidalı Kapaklı Tüp Teknik şartnamesi

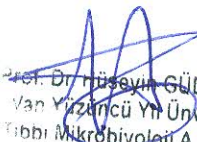
1. 10 mL hacimde olmalıdır
2. Ayaklı olmalıdır.
3. Steril olmalıdır.
4. Dıştan vidalı olmalıdır.
5. Çok düşük sıcaklıklara dayanıklı olmalıdır.
6. Malzemenin uygunluğu laboratuvarda test edildikten sonra teslim alınacaktır.

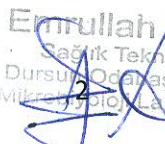
Filtreli 1-20l Hacimli Mikropipet Ucu Teknik şartnamesi

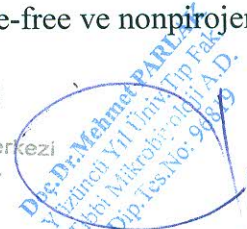
1. Polipropilenden üretilmiş olmalıdır.
2. Pipet ucu hücre kültürüne uygun sertifikalı DNase/RNase-free ve nonpirojenik olmalıdır.
3. Filtreli pipet uçları pipet ucu içinde sıvı ve gaz sızmalarını önleyen fiziksel bir bariyer oluşturarak çapraz kirlenmeyi önlemelidir.
4. Optimum u başlık yapıları tüm pipetlere tam uyum sağlamalı ve pipet ucunun pipet şaftına tam oturmasını garanti etmelidir.
5. Pipet ucu 121 C de (250 F) da 15 psi (1 atm)'de 15 dakika süre ile otoklavlanabilmelidir.
6. Pipet ucu 10l olmalıdır.
7. 96 filtreli rack-10 x 96 rack şeklinde olmalıdır.
8. Pipet uçları steril olmalıdır.
9. Hastanemiz Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılan pipetlere uyumlu olmalıdır.


Filtreli 10-100l Hacimli Mikropipet Ucu Teknik şartnamesi

1. Polipropilenden üretilmiş olmalıdır.
2. Pipet ucu hücre kültürüne uygun sertifikalı DNase/RNase-free ve nonpirojenik olmalıdır.


Prof. Dr. Hüseyin GüDüCüOğLU
Van Yüzüncü Yıl nv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460


Emrullah ATİş
Sağlık Teknikeri
YY Dursun Odabaş Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.


Dr. Dr. Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl nv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 9689


Dr. Dr. Feriye AYRRKACMAZ
Van Yüzüncü Yıl nv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 123159

3. Filtreli pipet uçları pipet ucu içinde sıvı ve gaz sızmalarını önleyen fiziksel bir bariyer oluşturarak çapraz kirlenmeyi önlemelidir.
4. Optimum uç başlık yapıları tüm pipetlere tam uyum sağlamalı ve pipet ucunun pipet şaftına tam oturmasını garanti etmelidir.
5. Pipet ucu 121 °C de (250 °F) da 15 psi (1 atm)'de 15 dakika süre ile otoklavlanabilmelidir.
6. Pipet ucu 100 µl olmalıdır.
7. 96 filtreli rack-10 x 96 rack şeklinde olmalıdır.
8. Pipet uçları steril olmalıdır.
9. Hastanemiz Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılan pipetlere uyumlu olmalıdır.

PYR KİTİ

1. Hızlı tanısal test olarak kullanılabilirdir.
2. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır.
3. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
4. Kültürden, tüm Enterokoklar ile Streptococcus pyogenes suşlarının %98'i tarafından üretilen bir enzim olan pyrrolidonyl peptidase (PYRase)'in tespiti ile Enterokokların Grup D Streptokoklardan ve S. Pyogenes'in diğer hemolitik streptokoklardan hızlı bir şekilde ayırt edilmesine uygun olmalıdır.
5. Kit, şüpheli koloniden direkt çalışılabilir.
6. Sonuçlar kolorimetrik olarak değerlendirilmelidir. Kısa sürede sonuç vermelidir.

OKSİDAZ TESTİ

1. Bakterilerin sitokrom oksidase enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır.
2. Stikler şeklinde tasarlanmış olmalı, elle tutulabilecek kısım bir işaretle belirlenmiş ve diğer uçta dimetil-p-phenilendiamin emdirilmiş olmalıdır.
3. Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.
4. Buzdolabında saklanmalı ve son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
5. Teslim sırasında kit, orijinal ambalajında, açılmamış ve son kullanma tarihi kutunun üzerinde açıkça okunabilecek şekilde olmalıdır.
6. Kit, soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalı ve teslim edilmelidir.

ROSE BENGA KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1- Kit ambalaj kutusunun içerisinde çalışma plakları, karıştırma çubuğu, pozitif kontrol, negatif kontrol, Rose Bengal kiti, Kit Prospektüsü mutlaka olmalıdır.
- 2- Kitlerin miadları en az 1(bir) yıl olmalıdır ve Ambalajlar en az 50 test testlik olmalıdır ve bu test sayısı orijinal kutusunun üstünde mutlaka belirtilmelidir.
- 3- Kit ambalajın üzerinde üretici firmaya ait lot, CE, miad, sıcaklık, ambalaj şekli belirten orijinal etiket olmalıdır.

Prof. Dr. Hüseyin GÜDÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No 460

Emrullah ATİŞ
Sağlık Teknikeri
YYÜ Nürsun Bidebas Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.

Doç. Dr. Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 96419

Dr. Özgür Üstün ÖZKACMAZ
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 123159

4- İhaleye giren firma teklif mektubunda mutlaka marka belirtmelidir. Aksi durumda teklifi degerlendirmeye alınmayacaktır.

5- İhaleye teklif edilen marka kitler laboratuvarımıza denendikten sonra alınacaktır.

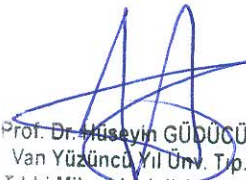
6-Teklif edilen ürünün UBB (ulusal bilgi bankası) kaydı bulunmalı ve mutlaka onaylı olmalı ve teklif mektubunda kod numaraları mutlaka belirtilmelidir. Aksi halde teklif ihale dışı bırakılacaktır.

COLİSTİN SULFATE TUZU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bakteri hücre membranının geçirgenliğini arttırmak için kullanılmalıdır.
2. Toz formunda olmalıdır.
3. Steril edilmiş olmalıdır.
4. 100 mglık ambalajda olmalıdır
5. Gram negatif bakterilerde aktivite göstermelidir.
6. Soğuk zincir bozulmadan teslim edilmelidir.
7. Son Kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.

LİYOFİLİZE TAVŞAN SERUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tavşan serumu olmalıdır.
2. Liyofilize olmalıdır.
3. Kit teslim tarihinde en az 18 ay miatlı olmalıdır.
4. Teklif edilen ürünün UBB (ulusal bilgi bankası)kaydı bulunmalı ve mutlaka onaylı olmalı ve teklif mektubunda kod numaraları mutlaka belirtilmelidir.Aksi halde teklif ihale dışı bırakılacaktır.
5. Gerekirse malzeme laboratuvara partiler halinde alınabilmelidir.
6. Malzemenin uygunluğu laboratuarda test edildikten sonra teslim alınacaktır.


Prof. Dr. Müseyin GÜDÜŞÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460


Emrullah ATİŞ
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Özalp Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab. Sorm.


Doç. Dr. Metin PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 96819


Dr. Öğr. Üyesi Ayşe ÖZKACMAZ
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 123159

OTOMATİK İMMUNOENZİMATİK TESTLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İstenen kitler 12 (oniki) aylık süre için 42 (kırkiki) kalem olup miktarları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Tüm testler bir arada değerlendirilecektir. Bu gruba kısmi teklif verilemez. Kitleri verecek firma bu şartnamede geçen şartları kabul ederek, bu kitlerin çalışabilmesi için gereken cihazları (kitler tükeninceye kadar) ücretsiz karşılamalı ve listede belirtilen tüm kitleri verebilmelidir.

SIRA NO	SUT KODU	MALZEME ADI	MİKTAR (TEST)
1	L100900	Anti beta-2 glikoprotein IgG	500
2	L100910	Anti beta-2 glikoprotein IgM	500
3	L102260	Doku transglutaminaz IgA antikor	10000
4	L102270	Doku transglutaminaz IgG antikor	10000
5	906.490	Anti Gliadin IgA	6000
6	906.500	Anti Gliadin IgG	6000
7	906.730	Anti kardiyolipin IgG	1000
8	906.740	Anti kardiyolipin IgM	1000
9	907.101	Anti-Cyclic citrullinated peptide (CCP)	1500
10	907.050	Borrelia burgdorferi IgG	300
11	907.060	Borrelia burgdorferi IgM	300
12	907.222	SARS-CoV-2 IgG	1000
13	907.223	SARS-CoV-2 IgM	1000
14	907.130	Chlamydia pneumoniae IgG	300
15	907.140	Chlamydia pneumoniae IgM	300
16	907.160	Chlamydia trachomatis IgG	200
17	907.290	EBV EBNA IgG	300
18	907.310	EBV VCA IgG	300
19	907.320	EBV VCA IgM	300
20	907.500	Helicobacter pylori IgA	300
21	907.510	Helicobacter pylori IgG	300
22	907.520	Herpes simpleks tip 1 IgG	500
23	907.530	Herpes simpleks tip 1 IgM	500
24	907.560	Herpes simpleks tip 2 IgG	500
25	907.570	Herpes simpleks tip 2 IgM	500
26	907.690	Kabakulak IgG	500
27	907.700	Kabakulak IgM	500
28	907.710	Kızamık IgG	500
29	907.720	Kızamık IgM	500
30	907.860	Mycoplasma Pneumoniae IgG	300
31	907.870	Mycoplasma Pneumoniae IgM	300
32	907.900	Parvovirus B19 IgG	500
33	907.910	Parvovirus B19 IgM	1000
34	908.100	Varicella Zoster Virus (VZV) IgG	500
35	908.110	Varicella Zoster Virus (VZV) IgM	500
36	907.770	Legionella Pneumophila IgG	50
37	907.780	Legionella Pneumophila IgM	50
38	907.091 907.092	Brucella Antikoru	200
39	912260	Adeno Virüs IgG	50
40	912700	RSV IgG	100
41	912670	Leptospira Antikoru	50
42	912400	Kist Hidatik (Echinococcus) IgG	1000
		TOPLAM	50.000

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 96819

Emrullah ATİŞ 1
Sağlık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaşı Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab.Sorm.

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 96819

Prof. Dr. Hüseyin SÜBÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

2. Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar in vitro diagnostik özellikte olmalı; hem kit ve hem de cihazların Sağlık Bakanlığı kaydı bulunmalıdır.
3. Cihaz gerektiğinde sonuçları kendi yazıcısı aracılığı ile verebilmelidir. Cihazın böyle bir donanımı yoksa, yüklenici firma harici printer sağlamalıdır.
4. Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, kurulu cihazlar için sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 2 (iki) saat içinde verilmelidir. Bu süre zarfında müdahale yapılmaması halinde idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide uygulanacaktır. Arıza başlangıç zamanı firmaya telefonla bildirildiği andan itibaren başlar ve bu saat ilgili personel tarafından tutanakla belirlenecek ve yüklenici firma bu koşulu kabul etmiş sayılacaktır. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza bakımı için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
5. Sistemlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kontroller için kullanılacak kitler, sonuçların alınmasında kullanılan A4 kâğıtları ve 10 Adet Asetat (cama yazar) kalemi firmaca karşılanmalıdır.
6. Anabilim dalımız; teklif edilen ancak daha önce laboratuvarımızda kurulmamış yeni veya farklı sistemlerin, ihale tarih ve saatinden sonra en geç 15 iş günü sonunda her test için demonstrasyonu isteyebilir. Demonstrasyon protokolü Anabilim dalımızdan temin edilecektir. Demonstrasyon sonuçları Anabilim dalının oluşturacağı komisyon tarafından değerlendirilecektir.
7. Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği 5 (beş) parametreyi geçmemek üzere external kalite kontrol giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
8. Söz konusu testlerin çalışması esnasında kullanılan kuruma ait pipet, santrifüj vs. gibi aletlerin bakım tamir ve parça bedelleri ya firma tarafından karşılanacak ya da firma testlerin çalışmasında ihtiyaç duyulan bu tip malzemeleri ücretsiz olarak temin edecektir.
9. Firma, ihaledeki test miktarının %10 kadar fazlası (110.000 adet) jelli vakumlu numune tüplerini laboratuvarın uygun gördüğü peryodlarda ücretsiz olarak vereceklerdir.
10. Kurulan sistemlerde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (santrifüj, buzdolabı, klima, derin dondurucu, otomatik pipet, pipet uçları, numune saklama kabı, bilgisayar ve ekipmanları v.b) ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
11. İhaleyi kazanan firma cihazların otomasyona bağlanması hususunda: Var olan Otomasyon firmasıyla veya ihale süresi içerisinde değişen otomasyon firmasıyla kurumumuza herhangi bir fiyat maliyeti çıkarmadan bire bir diyaloga geçerek her türlü sorunları kendi aralarında çözerek cihazlarının otomasyona bağlanmasını (Veri aktarımı-LİS) sağlayacaktır. Zaman, zaman otomasyonda meydana gelen (Veri aktarımında yavaşlama, duraksama, eksik veri aktarma v.b) sorunları en geç üç gün içerisinde otomasyon firmasıyla itibata geçerek kendi aralarındaki anlaşma çerçevesinde çözüme kavuşturacaktır.
12. Cihazla ilgili periyodik bakımların laboratuvarımız tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firma sorumluluğundadır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı soyadı temsil ettiği firma, firmadaki konumu, ünvanı ve bakım yapılan cihazın markası, modeli, seri numarası, bakım tarihi ve başlayış bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
13. Cihaz, kit ya da sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde Anabilim dalımızın uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar sorumlusunun seçtiği parametreleri acilen, aynı gün içerisinde dışarı bir laboratuvarında bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.
14. Firma, cihazın kurulumu sonrası laboratuvar sorumlusuna "cihaz yönetim dosyasını" vermelidir. Bu dosya içinde Türkçe kullanım klavuzu, ve CD'si, bakım formları, arıza

bildirim formları, servis telefonları, personel eğitim sertifikası ve cihaz kalibrasyon sertifikaları olmak zorundadır.

İMMUNOENZİMATİK KİT ve CİHAZLAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif veren firma laboratuvara 3 (üç) adet immunoenzimatik test cihazı kurmalıdır.
2. Çalışılacak testler tek kullanımlık multi-küvetli düzenek halinde olmalıdır ve gerekli tüm solüsyonlar ve reaktifler bu düzenek üzerinde bulunmalıdır. Üzerlerinde hangi test olduğu tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
3. Numunenin pipetlemesi otomatik veya manuel olarak yapılabilmelidir. Diğer işlemler (dilüsyonlar, reaktif pipetlenmesi, inkübasyonlar, yıkama adımları, okumalar gibi) cihaz tarafından otomatik olarak yapılmalıdır. Çalışma öncesi ya da çalışma sırasında ayrı bir reaktif pipetlenmesine gerek kalmamalıdır.
4. Cihaza hasta girişi manuel ve/veya barkod ile yapılmalıdır.
5. Cihazın hastane otomasyon sistemine adaptasyonu firmanın sorumluluğu altındadır. Firma, cihazın çalışması ve sonuç vermesi için kit dışındaki tüm sarfları ücretsiz karşılamalıdır.
6. Cihazlar, aynı anda en az 30 farklı parametre çalışabilmelidir
7. Cihazlar, Herpes simpleks tip 1 IgM ve Herpes simpleks tip 2 IgM parametrelerini ayrı ayrı veya combo test şeklinde çalışabilecektir.
8. Cihaz, sonuçları kantitatif (sayısal değer) vermelidir. Para İnfluenza antikoru ve Leptospira Antikoru kantitatif veya semikantitatif sonuç vermelidir.
9. Cihaz 30 test sonucunu 90 dakikada verebilmelidir.
10. Test stripleri kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
11. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
12. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama yapma özelliğine sahip olmalıdır.

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 96819

Emrullah ARS
Saçılık Teknikeri
YYÜ Dursun Odabaşı Tıp Merkezi
Mikrobiyoloji Lab.Sorm.

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 96819

Prof. Dr. Hüseyin GÜBÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460