

## **ZEYİLNAMEDİR**

Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Dursun Odabaş Tıp Merkezi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanlığının İhtiyacı Olan 63 Kalem Kit Alımı ihalesi 14.12.2021 tarihinde saat 10.30'da yapılması planlanmıştır. Birimin isteği doğrultusunda teknik şartnamede değişiklik yapılmıştır. Yapılan değişiklikler ekte sunulmuştur. 26.11.2021

Gereğini saygılarımla arz ederim.

**Hamid AKMAN**  
**Döner Sermaye İşletme Müdür V.**



## 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	MIKTAR (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

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

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



2. Klinisyenler tarafından değişebilecek test parametre taleplerine göre fiyat oranlaması yapılarak ihale bedelini aşmayacak şekilde testler arası değişimler yapılabilecektir.
3. Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar in vitro diagnostik özellikte olmalı; hem kit ve hem de cihazların Sağlık Bakanlığı kaydı bulunmalıdır.
4. Cihaz gerektiğinde sonuçları kendi yazıcısı aracılığı ile verebilmelidir. Cihazın böyle bir donanımı yoksa, yüklenici firma harici printer sağlamalıdır.
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. Sistemlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kontroller için kullanılacak kitler, sonuçların alınmasında kullanılan A4 kâğıtları ve 10 Adet Asetat (cama yazar) kalem firmaca karşılanmalıdır.
7. 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.
8. Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği 5 (beş) parametreyi geçmemek üzere external kalite kontrol giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
9. 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.
10. Firma, ihaledeki test miktarının %10 kadar fazlası (55.000 adet) jelli vakumlu numune tüplerini laboratuvarın uygun gördüğü periyotlarda ücretsiz olarak vereceklerdir.
11. 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.
12. 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-LIS) 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.
13. 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.
14. Cihaz, kit ya da sarflarla ilgili bir problemten dolayı zamanında çalışılmayan testlerde Anabilim dalımızın uygun gördüğü takdirde, firma laboratuvar sorumlusunun seçtiği parametreleri, en geç üç gün içerisinde dışarı bir laboratuvarında bedelsiz olarak çalıştırıp sonuçları getirmekle yükümlüdür.

Doç.Dr. Mehmet FARLAK  
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

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



15. 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.
13. İhalede istenilen parametreleri çalışmak üzere kurulan cihazlar (her türlü sarf malzemesi ve bakımı ücretsiz verilmek kaydı ile) kitler tükeninceye kadar hastanenin kullanımına bırakılacaktır.

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

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

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

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

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