

①

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61905
İstem Tarihi : 16.08.2017 00:00:00
Açıklama : DOĞRUDAN TEMİN

Döküm Tarihi : 16.08.2017
Sayfa : 1

Bölüm Kodu : IMMLB1
Bölüm Adı : İMMÜNOLJİ LABORATUVARI

İstem Şartname Listesi

| Malzeme Kodu | Malzeme Adı | Miktar | Birimi |
|--------------|-----------------------|--------|--------|
| J07-070730 | BETA 2 MİKROGLOBULİN. | 690,00 | TEST |

Şartname Kodu : 43054

1. Test nefelometrik yöntem ile çalışmaya uygun olmalıdır. Kurulacak olan cihaz tam otomatik olarak nefelometre prensibine göre ölçüm yapmalıdır. Nefelometre cihazının, sonuçları tam otomatik olarak hastane bilgi sistemine atacak şekilde kurulumu firmaya aittir ve ücretsiz olacaktır. Cihazın arıza vermesi durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir.
2. Cihaz hastadan istenilen tek tip testleri veya çeşitli testleri her kombinasyonda tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
3. Cihaz hasta serumlarının konulmasını takiben sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalı ve operatörün sonuçlar alınacağı kadar hiçbir müdahalesine gerek bulunmamalıdır.
4. Testlerin çalışması için gerekli çözücü, kalibratör, tampon, reaksiyon kabı, örnek küvetleri gibi gerekli olan her türlü sarf malzemeleri bedelsiz olarak sağlanmalıdır. Gerekli kablo, adaptör, fiş temini, LIS sistemi bağlantılarının ve gereken tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır.
5. Verilen test sayısı çalışılacak olan hasta sayısı üzerinden verilmiştir. Cihaz arızası veya elektrik kesilmelerinin sonucu ziyan olan testler, kontrol için, kalibrasyon için, vb. kayıplar ve eksiklikler firma tarafından ayrıca ücretsiz olarak karşılanacaktır.
6. Aynı kit ile serumun yanı sıra beyin omurilik sıvısı (BOS) ve diğer vücut sıvılarında çalışma yapılabilmesi tercih nedeni olabilecektir.
7. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün donanım-cihazın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren alınan kitlerin tükenmesine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.
8. İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'na gelen serolojik tüp içerisindeki kanın santrifüj edilerek serumun ayrılmasından itibaren serum örneklerinde bu testlerin çalışabilmesi ve sonuçların rapor edilmesine (kağıt üzerine sonuç çıktısı alınma aşaması dahil) kadarki aşamalarda gerekli olan her türlü ek cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından temin edilmelidir.
9. Cihazı kullanacak elemanlara cihazla ve sonuçların değerlendirilmesiyle ilgili teknik bilgi firma tarafından ücretsiz verilir. Cihazların orijinal kullanım kitabı ve Türkçe kullanım kılavuzu verilecektir.
10. Kitler teslim alındığında en az altı aylık kullanım süreleri olmalı ve alındıktan sonra kit açıldığında en az altı aylık stabiliteye sahip olmalıdır. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumlar cihaz, kit veya firmanın yükümlülüğü içindeki bir nedenle o akşama kadar çalışılmamış ise, derhal ve zorunlu olarak akredite olmuş başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ
İmmünoloji A.D.
Dip. Tes. No: 73052 / Em. Tes. No: 57758
Gazi Ü. Tıp Fak.

Prof. Dr. Aysegül ATAĞÜZ
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
İmmünoloji A.D.
Dip. Tes. No: 90AB102
Dip. Tes. No: 55016

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

İstem No : 61905
İstem Tarihi : 16.08.2017 00:00:00
Açıklama : DOĞRUDAN TEMİN

Döküm Tarihi : 16.08.2017
Sayfa : 2

Bölüm Kodu : IMMLB1
Bölüm Adı : IMMÜNOLOJİ LABORATUVARI

İstem Şartname Listesi

kabul edilmelidir.

12. Dış kalite kontrol serumları ve gerekiyorsa ilgili bağlantılar ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ
İmmünoloji A.D.
Dip. Tes. No: 73062 / Zm. Tes. No: 57708
Gazi Ü Tıp Fak.

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ

Prof. Dr. Ayşegül ATAĞ YÜCEL
T.C. G.Ü.T.F. Hastanesi
İmmünoloji A.D.
Dip. No: 90AB102
Dip. Tes. No: 55016

Prof. Dr. Ayşegül A. YÜCEL

Istem No : 61905
Istem Tarihi : 16.08.2017 00:00:00
Açıklama : DOĞRUDAN TEMİN

Döküm Tarihi : 16.08.2017
Sayfa : 3

Bölüm Kodu : IMMLB1
Bölüm Adı : IMMÜNOLOJİ LABORATUVARI

Istem Şartname Listesi

| Malzeme Kodu | Malzeme Adı | Miktar | Birimi |
|--------------|-------------------------|----------|--------|
| J07-070004 | ANTI CCP PROTEİN ELISA. | 1.440,00 | TEST |

Şartname Kodu : 43056

1. Klasik ELISA formatında teklif verilebilecektir.
2. Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +4 0C'de en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin, üretici firma ülkesinde bulunan serolojik testlerin yapıldığı merkezlerde kullanılmasına müsaade edildiğine dair, o ülkenin yetkili biriminden alınmış ve Türk yetkili kurumlarınca onaylandığını gösterir belgesi bulunmalıdır.
4. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumların zorunlu olarak başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir. Kit çalışmadığı takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
5. Teslim alınan bütün kitler için geçerli olarak; kit içerisinde bulunan konjugat, substrat, kontrol, standart vs. solüsyonların veya eşdeğeri maddeler eksiksiz ve çalışır olmalıdır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içerisinde değiştirilmelidir.
6. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 3 gün içerisinde firma tarafından çözümlenmelidir. Kitlerin çalışması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır. Kullanıcı hatası olmaksızın kriterler sağlanmadığında tüm zararların temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir.
7. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikteki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlusundan onay alınma şartı kabul edilmelidir.
8. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün sarf malzemeleri kitlerle birlikte verilmelidir.
9. ELISA kitlerinde güvenilir sonuç alabilmek için kullanma talimatnamesinde ikili kuyucuk kullanılması önerilen kitlerden elde edilecek test sayısının toplam çukur X 1/2 olacağı bilindiğinden; bu tür kit teklifi veren firmalar bu kitlerle yapılan çalışmada elde edilecek test sayısının 1/2 olduğunu dolayısıyla 96 çukurlu kitin 48 test olarak teslim alınacağını kabul etmelidir.

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ
İmmünoji A.D.
Dip. Tes. No: 79062 Uzm. Tes. No: 57708
Gazi Ü Tıp Fak.

Prof. Dr. Aysegül A. YÜCEL

Prof. Dr. Aysegül ATAK YÜCEL
T.C. G.Ü.T.F. Hastanesi
İmmünoji A.D.
Dip. No: 90AB102
Dip. Tes. No: 55016

Istem No : 61905
Istem Tarihi : 16.08.2017 00:00:00
Açıklama : DOĞRUDAN TEMİN

Döküm Tarihi : 16.08.2017
Sayfa : 5

Bölüm Kodu : IMMLB1
Bölüm Adı : IMMÜNOLOJİ LABORATUVARI

Istem Şartname Listesi

| Malzeme Kodu | Malzeme Adı | Miktar | Birimi |
|--------------|--------------------|--------|-------------------------|
| J07-071013 | CMV IGG (AVIDİTE). | 192,00 | ADET TEST |

Şartname Kodu : 43058

1. Klasik ELISA formatında teklif verilebilecektir.
2. Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +4 0C'de en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin, üretici firma ülkesinde bulunan serolojik testlerin yapıldığı merkezlerde kullanılmasına müsaade edildiğine dair, o ülkenin yetkili biriminden alınmış ve Türk yetkili kurumlarınca onaylandığını gösterir belgesi bulunmalıdır.
4. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumların zorunlu olarak başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir. Kit çalışmadığı takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
5. Teslim alınan bütün kitler için geçerli olarak; kit içerisinde bulunan konjugat, substrat, kontrol, standart vs. solüsyonların veya eşdeğeri maddeler eksiksiz ve çalışır olmalıdır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içerisinde değiştirilmelidir.
6. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 3 gün içerisinde firma tarafından çözümlenmelidir. Kitlerin çalışılması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır. Kullanıcı hatası olmaksızın kriterler sağlanamadığında tüm zararların temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir.
7. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikteki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlusundan onay alınma şartı kabul edilmelidir.
8. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün sarf malzemeleri kitlerle birlikte verilmelidir.
9. ELISA kitlerinde güvenilir sonuç alabilmek için kullanma talimatnamesinde ikili kuyucuk kullanılması önerilen kitlerden elde edilecek test sayısının toplam çukur X 1/2 olacağı bilindiğinden; bu tür kit teklifi veren firmalar bu kitlerle yapılan çalışmada elde edilecek test sayısının 1/2 olduğunu dolayısıyla 96 çukurlu kitin 48 test olarak teslim alınacağını kabul etmelidir.

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ

Doç. Dr. Resul KARAKUŞ
İmmünooloji A.D.
Dip. Tes. No: 78062 / Uzm. Tes. No: 57708
Gazi Ü. Tıp Fak.

Prof. Dr. Ayşegül A. YÜCEL

Prof. Dr. Ayşegül A. YÜCEL
T.C. G.U. Hastanesi
İmmünooloji A.D.
Dip. No: 80AB102
Dip. Tes. No: 55016