



Teklif No : 677/2019-254
İşin Adı : 5 KALEM LABORATUVAR TEST MALZEMESİ
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

5 KALEM LABORATUVAR TEST MALZEMESİ alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirdiğiniz rica ederim.

Nur TUNA
Hastane Müdürü

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-3118-0 362 457 0 19
:

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Mikrobiyoloji
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : MERKEZ DEPO
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği sipariş istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUYAM Sağlık Alımı Ünitesi Kurupeelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 21/01/2019 13:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a.** Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c.İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul Kurumundan alınmış olmalıdır.
e. Numune:İstenmemiştir.
f.Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödeme esas olan birimde Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarı

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi sorumluluğunda ve yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici indesi yapılan malzemeler 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünler kuruma teslim edilene kadar yüklenici sorumluluğunda devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarf ya da pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi iş kalemi için olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenerek veya kaşelenmelidir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatiye kadar imza kâğıdında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadıkları takdirde idareye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Bu durumda teklifler, tekliflerin diğ. "nda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacağı, alımı geciktirilmeyeceği bildirilir.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Sağlık Müdürlüğü'ne imza ile teslim edilecektir.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan istekçilerin "teknik eleme" aşamasıdır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenmektedir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu elde edilen en ekonomik teklifin en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Bakiyatı ile birleştirilmiştir.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanı (M) "Eli" ile, maddesinde belirtilen hususla ilgili olarak yapılacak faturanın tahakkukuna ilişkin olarak;

[illegible]

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Teşkilatı"na bildirilen ve bütçesi bütçe yılı içerisinde bittiyse bütçe yılı içindeki bütçe yılının bittiği tarih itibarıyla faturalandırılması gereken dönemi belirler. Aksi takdirde, bütçe yılı sonuna kadar bildirilmeyen faturalar işlemeye devam eder. Bu yükümlülük ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir işlem yapılmaz.

18. Gecikme Cezası

18. **Gecikme Cezası**
a) İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslimatı geciktirildiği takdirde, her hafta için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto gelene göre belirlenen gecikme cezaları ve gecikme cezaları. Bu cezanın ödemelerden

karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilecek.

sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarinin yükleniciye tebliğinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde yükleniciye teslim edilmemesi durumunda yüklenici hakkında gerekli işlemler yapılacaktır. Bu gecikme ihtari, ihale şartnamesi ekinde belirtilen maddelerle desteklenmektedir.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli-4733

İçinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş yapan İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacağı, A bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut İçinde Kullanılan Tıbbi Cihazların Üretimi ve Kontrolüne İlişkin Yönetmelik ve Vücut İçinde Kullanılan Tıbbi Cihazların Üretimi ve Kontrolüne İlişkin Yönetmelik'in Ek-1'de belirtilen teknik şartnameye tabii malzeme olarak kabul edilip edilemeyeceğini belirlemek üzere TÜBİTAK tarafından iptal

[illegible]

ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca, bu şartlar kabul edilmiş sayılır.

19. Diğer

(a) 4734 sayılı **Kamu İhale Kanunu** 'nun 22. maddesinde "her ne kadar" ifadesi ile yapılmış bir işin bu Kanuna istinaden kesilecek olan

20.000,00 TL tutarındaki faturalara, teminatta geciken tüketicilere, tüketicilerin talepleri doğrultusunda en az % 10

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacak

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezleri	ya	#	769	/alim
firmalar teslim edebilecekleri cerrahi el aletler	bz	#	866	/el

Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim

bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek

EKI : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-34
SON BAŞVURU TARİHİ : 21/01/2019

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuğu
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuğu
Açık Tebligat Adresi
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num.
Telefon Numarası
Fax Numarası
E-mail Adresi

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) toplam güncel geçerli.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		ANA (IFA) testi	Test		
2		ANCA (IFA) testi	Test		
3		EMA+Anti Gliadin IgA (IFA) testi	Test		
4		Oto antikor panel (LKM, ASMA, AMA, AKA) kit (IFA)	Test		
5		ENA profile (immunblot) testi	Test		

(KDV HARİÇ)

NOT 1: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEZ

NOT 2: BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİNDE SİT KODLARI VE MESİ GÖSTERİLMELİDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname ve diğer şartnameler ile ihale şartları ve sınırlama yapılmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki şartlar geçerli olacaktır:

- 1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartname ve diğer şartnameler ile ihale şartları ve sınırlama yapılmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir.
- 2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda değiliz.
- 3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yapılacak işler için taahhüt ediyoruz.
- 4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirilerek, tek bir kalem / kısımdan bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılmadığı, her bir kalem / kısım için ayrı ayrı değerlendirilerek, teklifler cetvelinde yer alan mal ve hizmetlerin toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ediyoruz.
- 5- Ödeme Yeri ve Şartları
a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı olacaktır.
b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı tarafından onaylanarak, ihale tarihinden itibaren 120 (Yüz yirmi) gün içerisinde ödenecektir.

İmza ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	İmmunoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	08/01/2019
Miktarı ve Türü	5 Kalem Laboratuvar Testi Alımı	Yeteceği Süre	3 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR: Genel şartlar, alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

1. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. **Teknik Şartnameye Cevaplar :**
 - a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - b. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - c. Taahhütler için, taahhüt yazılıp imzalanmalıdır,
 - d. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
2. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
3. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
4. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
5. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
6. Firmalar teklif dosyalarına kuracakları sistemlerin kataloglarını (*cihaz ve malzeme özellikleri katalog üzerinde teknik şartname madde numarası yazılarak işaretlenmelidir*) , önemli teknik özelliklerinin (test yöntemi, pipetleme şekli, aynı anda taşıdığı reaktif sayısı, aynı anda aldığı örnek sayısı, reaktif ve numune miktarı, start düğmesine basıldıktan sonra ilk sonuç alma süresi ve saatteki test sayısı gibi) detaylı bilgileri dosyasına koymalıdır.
7. **DEMO :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - d. Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
 - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

Tutor Mike
Annamalai University
Dist. No. 8904 A-036

9. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

10. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Eksternal Kalite Kontrol programına katılım talep edilmemektedir.

11. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt- ve üst-yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firmalar sözleşme süresince; cihazların kalibrasyon belgeleri ile periyodik bakım yaptıklarına dair bakım evraklarını Laboratuvar İdaresine sunmak zorundadır.
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **2 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 1 (bir) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 100 TL (yüztürklirası), müdahaleden sonra arızanın 24 saat içerisinde giderilemediği takdirde, arızanın giderilemediği her saat için 100 TL (yüztürklirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar yer almalıdır.
 - i. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 - ii. Bu elemanlara ait firmanın verdiği eğitim sertifikaları,
 - iii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iv. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları

12. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI : Sağlıkta Kalite Standartları gereğince aşağıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından her bir cihaz için ayrı bir dosya içerisinde (iki kopya) hazırlayarak Laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.

Oran Tıp Enstitüsü
Tıbbi Bilgi İşlemci AD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi VURAL
Etiler, No: 8304 A-036
T.C. Sağlık Bakanlığı 297

Prof. Dr. Alihan BİGİNCİ
Tıbbi Bilgi İşlemci
Etiler, No: 8304 A-036
Dip. No: 8304 A-036

- a. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
- b. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
- c. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
- d. Cihazın adı, markası, modeli,
- e. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- f. Seri numarası,
- g. Dış Kalite Kontrol Programı,
- h. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- i. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- j. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- k. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR: Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1-4 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.

- a. 1 adet 2-20 μ L'lik, 1 adet 10-100 μ L'lik, 1 adet 1000 μ L'lik olmak üzere otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- b. Çalışma için gerekli olan tüpler firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- c. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- d. Malzemelerle beraber aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet floresan mikroskobu, mikroskoba uyumlu 1 adet dijital kamera, 1 adet tarayıcı ve görüntülerin aktarıldığı ve değerlendirildiği 1 adet bilgisayar sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulacaktır.
 - i. Floresan mikroskobu aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 1. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
 2. Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektifler bulunmalıdır.
 3. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
 4. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
 5. Mikroskop ve dijital kamera birlikte verilmelidir. Kamera mikroskopa uyumlu olmalı, görüntülerin bilgisayara aktarılması için gerekli aparatlar verilmelidir.
 6. Mikroskoptaki görüntülerin aktarıldığı, kamerayla uyumlu 1 adet bilgisayar verilmelidir.
 7. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalı varsa da mevcut ataçmanlarla bu önlenmelidir.
 8. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
- e. Yukarı malzemelerin genel özellikleri verilmiştir. Genel özellikleri belirtilen malzemelerin her biri için aşağıda belirtilen özel şartlar da geçerlidir.

Özge T. T. Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dr. Öğr. Üyesi Dr. VURAL
Diploma No: 8904-A-067
Ticari No: 8904-A-067

Prof. Dr. Asım R. RİNCİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Anabilim Dalı Başkanı
İlgi No: 8904-A-030

f. 1 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta Hep-2 hücreleri bulunmalıdır.
- iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. İhtiyaç duyulduğunda ekstra konjugat, pozitif kontrol temin edilebilmelidir.
- viii. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.

g. 2 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kit her test alanında ethanol fikse granülositler, formalin fikse granülositler olmalıdır. Ayrıca aynı alanda örneğin ANA açısından da değerlendirilmesine olanak tanımalı böylelikle o dilüsyonda p-ANCA değerlendirmesini etkileyen ANA pozitifliği de aynı alanda değerlendirilebilmiş olmalıdır.
- iii. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

h. 3 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucuk maymun karaciğer dokusu ile kaplı olmalıdır.
- iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

i. 4 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta; sıçan böbrek dokusu , sıçan mide dokusu ve sıçan karaciğer dokusu yanyana bulunmalıdır. Böylece serum örneği bir kuyucukta, ANA, AMA, ASMA, LKM açısından değerlendirilebilmeli, PCA açısından ek bilgi sunabilmelidir.
- iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.

- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında yapılabilmelidir.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.
- viii. Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra da değerlendirmek mümkün olmalıdır. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.

2. 5 sıra nolu ENA profile immunblot testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Kit Immunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1 antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
- f. Kitleri temin eden firma stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar kit karşılığı kurmalıdır. Söz konusu sistem ihale sözleşmesi süresince laboratuvarda kurulu kalmalıdır.
- g. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- h. 1 adet 1-10 mL'lik ependorf marka veya eşdeğeri otomatik pipet ve test sayısı kadar pipet ucu verilmelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - ii.

Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	ANA	Test	2200
2.	p-ANCA / C-ANCA (Kalitatif)	Test	400
3.	EMA + Anti Gliadin IgA Testi (Kalitatif)	Test	100
4.	Oto antikor panel (LKM, ASMA, AMA, ANA) testi	Test	600
5.	ENA profil	Test	64

Adı ve Soyadı	İMMUNOLOJİ LABORATUVARI SORUMLUSU Dr.Öğr.Üyesi Demet GÜR VURAL	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR YÖNETİCİSİ Prof.Dr.Asuman BİRİNCİ
İmza		