



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

27/10/2020 00:00:00

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20205156

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEMELER:

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEREN FİRMALARIN 04/11/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1: (MUNDEL PREGAN) LAÇLARIN ANA İZİ

6.000,00 TEST

TEKLİF NO : 20205156  
NOT : ÖDENE VADESİ 350 GÜNDÜR.  
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER  
TEL :  
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

10



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

2716/2023/1034/54

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

151.0333.000	IMMUNOSUPRESAN İLAÇLARIN ANALİZİ	ILUŞT	5000
--------------	----------------------------------	-------	------

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikler bulunan malzemeler aşağı da belirtilmiştir.

**DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı 2021 Yılı**  
**İmmünespresif İlaç Testleri İhalesi Teknik Şartnamesi**

1. Bu teknik şartname 12 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname kapsamında kütle spektrometrik yöntemle analiz yapılan immünespresif ilaç testleri alınacaktır.

TEST	SUT KODU	TEST SAYISI
LC-MS/MS ile immünespresan ilaçların analizi (Siklosporin, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus)	L114610, I.114680, I.114140, L114640	6000

3. İmmünespresan ilaçlar testi ile, Siklosporin, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus test parametrelerinin aynı yöntem ile eş zamanlı kantitatif analizi LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi-Ardışık-Tandem Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir.

3.3.1. Bu analiz için test sayısı 6000 olacaktır.

3.3.2. Bu analiz tam kan örneklerinde gerçekleştirilecektir.

**4. SIVI KROMATOGRAFİ-ARDIŞIK KÜTLE SPEKTROMETRİ (LC-MS/MS) CİHAZI**

Sistem sıvı kromatografisi (LC) ve ardışık (tandem) kütle spektrometri (MS/MS) cihazları ve gaz jeneratöründen oluşmalıdır. Sistem tamamen modüler yapıda olmalıdır. Daha geniş ve farklı amaçlar için kullanılması gerektiğinde ilgili ünitelerin eklenmesine olanak vermelidir.

**Sıvı Kromatografi (LC) Cihazı**

Sistemin LC bölümü, yüksek performanslı sıvı kromatografi cihazı niteliğinde olmalı ve kapsamında pompa, üç yollu mobil faz degazer, otomatik örnek verici ve kolon fırını üniteleri ve yanı sıra sistem kontrol ünitesi ve yazılım programı yer almalıdır.

- Cihazla birlikte iki adet pompa ünitesi verilmelidir.
- Pompa çift pistonlu olup iki piston paralel çalışmalıdır. Pompa akış aralığı 0.0001-10 ml/dk olmalı ve 0.0001 mL aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- Pompanın akış kararlılığı: 1 % 0.3 olmalıdır.
- Pompanın basınç aralığı 1-40 MPa olmalıdır.
- Pompa ünitesinin üzerinde ekran ve klavye bulunmalıdır.



- Degazer membran tip ve üç kanallı olmalıdır.
- Degazer kanallarının tümünü aynı anda degaze edebilmelidir.
- Degazerin her kanalı 20 ml/dk hacme kadar degaz edebilmelidir.
- Otomatik örnek verici Standart olarak 0,1 µl ve 100 µL arasında ve isteğe bağlı 1-2000 µL loop ile enjeksiyon yapabilmelidir.
- Enjeksiyon hacmi tekrarlanabilirliği ölçütü olan varyasyon katsayısı en fazla %0,3 olmalıdır.
- Numune enjeksiyon hızı 10 µL için 10 saniye olmalıdır.
- Otomatik örnekleyici soğutmalı olmalıdır.
- Enjeksiyondan önce ve sonra iğne durulama işlevi düzenlenebilmelidir.
- Sistem kontrol ünitesi ve yazılım programı, Kromatogramların değerlendirilmesinde tekrar hesaplama ve manipülasyon yapma imkânına sahip olmalıdır. Kantitatif hesaplamalarda alan monitorizasyon, düzeltilmiş alan monitorizasyon, skala faktörlü düzeltilmiş alan monitorizasyon, internal standart metodu çoklu-internal standart metodu, mutlak kalibrasyon eğrisi metodu, ekspanansiyel hesaplama metodları kullanılmalıdır. Tepelerin gruplandırması yapılabilmelidir. 2 noktalı kalibrasyon eğrisi metodu, en küçük kareler kalibrasyon eğrisi metodları uygulanabilmelidir. Kalibrasyon eğrileri ard-arda analizlerin ortalaması değerlerle çizilebilmelidir.

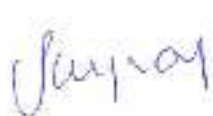
5. Yukarıda belirtilen test sayılarına kalibrasyon ve kalite kontrolü için harcanan malzeme dahil değildir.

6. Yukarıda tanımlanan kitlelere teklif verecek firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:

6.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, test kapasitesi ve hızı, varsa LBS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

6.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.

6.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:





- Aygıtların çalışma prensibi
- Her parametre için ölçüm prensibi
- Çalışma Basamakları
- Kalibrasyon
- Kontrollerin yapılması
- Örneklerin çalışılması
- Hasta girişi
- Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

6.4. Analiz sonuçlarının güvenilirliğini ve analitik yöntemin performansını (analitik performansın ölçütü olarak: saptama sınırı ya da analitik duyarlılık, linearite ya da analitik ölçüm aralığı, tekrarlanabilirlik (%CV)) ölçütlerini gösteren çalışma raporları ve referans listesi teklif dosyası ile sunulmalıdır.

6.5. Önerilen sistem/sistemler ile yukarıda belirtilen analizlerin yapılması ile ilgili demonstrasyon ihale tarihinden itibaren en geç 7 gün (168 saat) içinde yapılmalıdır. Bu demonstrasyon mümkün ise DEÜTF Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda, mümkün değil ise aynı marka ve model cihazlar kullanılarak başka bir kurumun laboratuvarında ya da firmanın kendi laboratuvarında gerçekleştirilebilir. Merkez Laboratuvarı tarafından önceden kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitle için tekrar demonstrasyon istenmeyebilir.

7. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.

7.1. Örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (Reaktifler (HPLC grade), standart ve kalibratörler, internal standart, en az iki farklı düzeyde kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon küvetleri; koruyucu kolon, gerekli ise "on line" katı faz ekstraksiyon kolonu ve analitik kolon) firma tarafından karşılanmalıdır. Analitik kolon ve koruyucu kolon en fazla 2000 teste değiştirilmelidir.

7.2. Laboratuvarda çalışma için gereken düzenlemeler yapılmalıdır. Gerekli masa, çöker ocak, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

7.3. Kurulan sistemde kitlelerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (otomatik pipet, mikropalak çalkalayıcı, azot altında

Uygun

33

ucurma düzeneği, ısıtıcı blok (rotasyonlu, sıcaklık ayarlanabilir), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, mikrosantrifuj, ependorf tüpleri, plate, ultrasonik banyo, kuru kan damlası örneği alımı için uygun kağıt (Gulhrle kağıdı), otomatik pipetler, dispenser pipetleri ve uygun pipet uçları, cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar (metanol, isopropil alkol, nitrik asit- vb), örnek ayırma, saklama ve hazırlık için uygun ependorf, cam malzeme, pastör pipetleri ve tüpler ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Tüm bu işlemler için birim sorumlusunun onayı alınacaktır. Sistemler için gerekli olan azot ve helyum tüpleri ve düzenekleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

7.4. Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

7.5. Laboratuvarın ortam ısısının düzenlenmesi için 1 duvar tipi klima ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

8. Önerilen sistemin kullanımına yönelik kullanıcı eğitimi (laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde kurulabilmeli ve her bir analiz için işler hale getirilmelidir. Yöntem onayı ve yöntem karşılaştırma çalışmaları DFÜ Merkez Lab prosedurlerine göre gerçekleştirilmeli ve analitik gereksinimlerin literature uyumlu biçimde karşılandığı kanıtlanmalıdır. Yöntem onayı için harcanacak malzeme, test sayısının dışındadır.

9. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması gereklidir. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili maddi yükümlülükler dahil tüm yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.

Önerilen sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği anıtan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda

basılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

10. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın **teknik bakımı** istenmektedir. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.

10.1. Bu konu ile ilgili olarak aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- İlgili aygıtta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

10.2. Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cerver şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programundaki teknik servis işlerinin zamanında yapılacağı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.

10.3. Teknik bakım hizmeti ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 48 saat içinde verilmelidir. Sistemin 2 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, analizlerin yukarıda belirtilen yöntemler ile çalışan başka bir merkezde yaptırılması, sorunun 10 gün içinde giderilememesi durumunda DEÜ Merkez Laboratuvarına yukarıda belirtilen yöntemler ile çalışabilecek yeni cihazların en geç 30 gün içinde kurulması zorunludur.

10.4. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece test sayısının tamamlanmasına kadardır.

Şeyma

11. Bu şartname ile istenen analiz kit/setlerine verilen teklifler aşağıdaki belgeleri de içermelidir:

11.1. Analiz kitinin ve/veya analiz seti içinde yer alan ürünlerin (CE belgelerinin) ve üretici firmanın (ISO, vb) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası

11.2. Analiz kiti ve/veya analiz setini oluşturan bileşenlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo

11.3. Analiz kiti/setlerinin orijinal prospektüslerinden birer adet

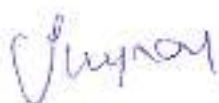
12. Bu şartname ile istenen analiz kit/setleri aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

12.1. Kitler ve/veya setlere ait ürünler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen ürünlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 1 ay kalan ürünler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.

12.2. Kullanım sırasında kite veya ürüne ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri veya ürünleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler/ürünler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

12.3. Merkez Laboratuvarı teklif verilen kitlerin/ürünlerin transport, kötü koşullarda saklanma, fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri/ürünleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit/analiz seti içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

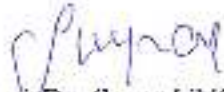
12.4. Cihaz eğitimi, kit uygulaması, cihaz tamirati sırasında harcanan kitlerle, cihazın rutin kullanımı sırasındaki kit kayıpları, iç kalite kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan kit miktarları, cihazın aktif çalışmadığı zamanlarda kolon performansını korumak amacıyla kullanılan kitler ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Böylece kontrol, kalibrasyon, tekrar numune çalışmaları ve cihaz arızalarından kaynaklanan vs. kit kayıpları önlenmiş olacaktır. Bu durumda kit verimliliği %100 kabul edilecektir. Laboratuvar sorumlusunun kayıt defterleri ve LBS üzerinden yaptığı sayım sonucunda belirlenen kayıplar var ise firma tarafından ücretsiz temin edilecek ve firma bunu taahhüt edecektir.





12.5. Analizörler hariç firmanın sağladığı tüm ekipmanların ISO 17025 kalibrasyonunun yapılması ve sertifikalandırılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

12.6. Tedarik edilen kimyasal maddelerin Material Safety Data Sheet (MSDS) formları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

  
Prof. Dr. Sezer UYSAL

  
Doç. Dr. İncay KÜME