



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

03/11/2020 09:47:05

Uygulama ve Araştırma Hastanesi
Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20205182

03/11/2020 00:00:00

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN

06/11/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDAKİ
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

1	ADP
2	KOLLAGEN
3	RISTOCE'TIN
4	EPINEFRIN
5	ARASIDONİK ASİT

MİKTAR

150,00	TEST
150,00	TEST
150,00	TEST
150,00	TEST
150,00	TEST

Teklif No : 20205182
Not : ÖDEME VADESİ 360 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.

HEMATOLOJİ LABORATUVARI

TROMBOSİT FONKSİYON TESTİ REAKTİFLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Laboratuvarda trombosit fonksiyonları çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı masa üstü trombosit aggregometre cihazı teknik şartnamesidir.


1. Bu teknik şartname 19 maddeden oluşmaktadır
2. Reaktifler in vitro diagnostik teşhise uygun olmalıdır. Kitin FDA ve TC Sağlık Bakanlığı uygunluk belgesi olmalıdır.
3. Reaktifler, laboratuvara kurulacak olan aggregometer cihazında çalışılabilir olmalıdır.
4. Reaktif kutularının ambalajında reaktifin markası, katalog numarası, lot numarası, saklanma koşulları ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
5. Reaktifler sıvı veya liyofilize formda olmalıdır. Reaktifler çözüldükten sonra 2-8°C'de saklandığında en az 2 hafta veya -20 C'de saklandığında en az 2 ay stabil kalmalıdır.
6. Reaktifler (ADP, kollajen, ristosetin epinefrin ve araşidonik asit testleri) için herhangi bir kalibrasyonu gerektirmemelidir.
7. Testlerde kullanılacak reaktiflerin son konsantrasyonları örnek miktarı ve aggregometer cihazında minimum % 100 agregasyonu sağlayacak konsantrasyonlarda olmalıdır.
8. Reaktiflerin son kullanma tarihleri minimum 6 ay miyatlı olmalıdır. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.Yapılan çalışmada; laboratuvarın kullandığı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
9. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
10. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
11. Laboratuvara teklif verilen kitlerin taşınma, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dâhil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

Dr. G. Hayri ÖZSAN



Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN

Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu



Dr. G. Hayri ÖZSAN
Hastane ve Hematoloji Uzm.
Dip. No: 451
Hastane Tescil No: 49554
Tic. Sicil No: 44306

12. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalara sistem kurma/çalıştırma koşulu getirilmektedir. Kurulacak/çalıştırılacak aggregometer cihazı ile ilgili olarak:

- Cihaz tüm trombosit fonksiyonu için gerekli testleri (ADP, Kollajen, Ristosetin, Epinefrin ve Araşidonik Asit) çalışabilmelidir.
- Testler mavi kapaklı sitratlı tüpe alınmış hasta kanının “trombositten zengin plazma (PRP)” ve “trombositten fakir plazma (PPP)” ile çalışabilmelidir.
- Cihazda 37°C’lik inkübasyon bloğu olmalıdır.
- Örneklerin inkübasyonu için birbirinden bağımsız minimum 8 adet inkübasyon kanalı olmalıdır.
- Aynı anda fotometrik ölçüm yapabilen birbirinden bağımsız minimum 4 ölçüm kanalı olmalıdır. Gerektiğinde tek kanalda tek test çalışabilmelidir. Her test için başlatma ve sonlandırma işlemleri yapılabilir.
- Tüm ölçüm kanalları manyetik karıştırıcıları hareket ettirme özelliğinde olmalıdır ve karıştırma hızı isteğe bağlı ayarlanabilmelidir.
- Kullanılan hasta plazması (özellikle pediatrik hastalarda) test başına 300 µl’yi geçmemelidir.
- Ölçüm kanallarında isteğe bağlı olarak aynı anda, farklı testler veya bütün kanallarda aynı testler çalışabilmelidir.
- Oluşan maksimum aggregasyonun %’sini, kaçınıcı saniyede oluştuğunu, eğrinin eğimini ve açısını kendisi otomatik olarak hesaplayabilmelidir. Sonuçları bilgisayara aktararak uygun yazılımla bilgisayarda görüntülenebilmelidir.
- Sistem otomatik slop değerlendirme, maksimum % aggregasyon, zamana karşı maksimum aggregasyon, lag faz, sekonder slope ve normalin üzerindeki grafikleri değerlendirebilme özelliklerine sahip olmalıdır.
- Cihazda; %, saniye, µg/l, mg/l ve ng/l gibi birimler kullanılabilir ve sonuçlar zamana bağlı % aggregasyon olarak verilmelidir. Aggregasyon testleri (reaktifleri) için uygun optik okuma aralıklarına sahip olmalıdır.
- Hasta sonuç grafikleri gerçek zamanlı olarak ekranda görüntülenebilmeli ve istenildiğinde yazıdan çıktı alınabilmelidir.
- Cihaz, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.

Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN

Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu


Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. No: 451
İç Hast. Tescil No: 49554

13. Laboratuvara kurulacak olan aggregometre cihazının her türlü sarf malzemesi;
- Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kağıtları, manyetik karıştırıcılar, test küvetleri
 - Kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın ücretsiz sağlanmalıdır.
14. Hasta sonuçları bilgisayarda arşivlenebilmeli gerektiğinde geriye dönük olarak elde edilen hasta aggregasyon verileri yeniden değerlendirilebilmelidir. Bilgisayar minimum 1000 hasta verisini depolayabilmelidir.
15. Uzun dönem hasta takibi veya araştırma yapabilmek için MultiMedia, SD kart, USB vb ile bilgisayara bilgi aktarımı yapılabilirdir.
16. İstenildiğinde hasta sonuçları yazıcıdan yazdırılabilmelidir.
17. Cihaz istenildiğinde LIS'e bağlanabilmelidir.
18. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalardan konu ile ilgili cihaz(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:

Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

- İlgili cihaza 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,
- Teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dâhildir.
- Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
- Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
- Sistemin 7 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması ve/veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece *kitlerin kullanımı sonuna* kadardır.

Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN

Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu

Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip No: 451
İç Hast. Tescil No: 49554
T.C. Sağlık Bakanlığı No: 44301

19. Trombosit fonksiyon testi için gerekli reaktif ve test miktarları aşağıdaki gibidir.

<u>Reaktifler</u>	<u>Test Sayısı</u>
A.D.P.	150 test
Kollajen	150 test
Ristosetin	150 test
Epinefrin	150 test
Arasidonik asit	150 test

Öpr. Gsr. Faru Yılmaz
Faru

Prof. Dr. G. Hayri ÖZSAN
Hematoloji Laboratuvar Sorumlusu

H. ÖZSAN
Dr. G. Hayri ÖZSAN
Hast. ve Hematoloji Uzm.
Dip. No: 451
Hast. Tescil No: 49654
Hast. Tescil No: 443nr