



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20242093

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **08/04/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	KOK HUCRE MUTLAK SAYIM KITI (CD34 STEM CELL)	500,00	TEST
2	MONOKLONAL ANTİKORLAR	6.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20242093

NOT : 2024 YILI AKIM SİTOMETRİ REAKTİFLERİ ALIM

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

01/04/2024 11:19:22

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

145.0084.000	KOK HÜCRE MUTLAK SAYIM KİTİ (CD34 STEM CELL)	TEST	500
145.0164.000	MONOKLONAL ANTİKORLAR	TEST	6000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**HEMATOLOJİ LABORATUVARI 2024 YILI
AKIM SİTOMETRİ REAKTİFLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

MALZEME ADI	TEST MİKTARI
Monoklonal Antikorlar	6000
KÖK HÜCRE (CD34) MUTLAK SAYIM KİTİ (CD45 / CD34 / canlılık ölçen antikor) Bkz madde 6	500

Öğr. Gör. F. R. Yılmaz

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dok. Dr. F. R. Yılmaz
Akim Sitometri Uzmanı
No: 113291

**HEMATOLOJİ LABORATUVARI 2024 YILI
AKIM SİTOMETRİ REAKTİFLERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

KONU: Laboratuvarda hematolojik malignitelerin immüfenotiplendirilmesi, immün yetmezliklerin tanımlanması, kök hücre mutlak sayımı ve PNH analizi çalışmalarında kullanılacak reaktifler ile bu reaktiflerin kullanılacağı masa üstü akım sitometri cihazı teknik şartnamesidir.

Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.

1. Bu teknik şartname ile Hematoloji laboratuvarında kullanılmak üzere AKIM SİTOMETRİK analiz için gerekli MONOKLONAL ANTİKOR alımı istenmektedir.
2. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firma ve ürünün TSE EN ISO 13485 numaralı kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
3. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet.
 - Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 2)
4. Akım sitometride kullanılacak olan monoklonal antikorların boya renkleri laboratuvarın uygun bulacağı (FITC,PE,APC vb.)renklerde olması zorunludur..Bununla beraber laboratuvar sorumlusu gerekirse ihaleyi kazanan firmadan ihtiyaca göre antikorların renklerinde ve isimlerinde değişiklik yapma hakkına sahiptir.Teklif edilen firmaların kataloglarında bulunmayan ama klinik tanı ve tedavi için önemli olan monoklonal antikorları ilgili birim sorumlusunun onayladığı şekli ile teslim edilecektir.
5. Akım sitometride kullanılacak olan her bir monoklonal antikorun izotipik kontrolleri laboratuvarın öngördüğü farklı fluoresans renklerde ve miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.
6. Kök hücre (CD34) mutlak sayımı testi için kit şeklinde teklif verilmelidir.Bu test sayısının, hastanenin belirlediği miktarda,mikrolitredeki CD34 sayısını direkt tespit edebilen tek aşamalı kök hücre sayım kiti CD34/CD45 şeklinde olmalıdır.Bu kitle birlikte boncuklar ve canlılık ölçümünde kullanılan antikorlar, lizis solusyonu aynı sayıda ve ücretsiz olarak teslim edilmelidir.Gerekli durumlarda fazladan (kısıtlama olmaksızın) boncuk yada boncuklu tüp istenebilmelidir..CD 34 mutlak sayım kiti, boncuk ile sayıma uygun olmalıdır.İhaleyi kazanan firma Kök hücre (CD34) mutlak sayım kitini sistemde verilecek yazılım sayesinde CD34+ mutlak sayımı(hücre sayısını direkt olarak mikrolitredeki sayı şeklinde verebilmelidir) , lenfosit alt grupları ve PNH analizi yapılabilmeli ve raporlanmalıdır.Sistem yazılımı sayesinde CD34+ mutlak sayımı ISHAGE standartlarına göre otomatik olarak yapılabilmelidir.CD34+ mutlak sayımı internal kontrolleri,ihaleyi kazanan firma tarafından yılda iki kez sağlanmalıdır.

Faiz Sahnel
Jap

Doc. Dr. Şirhan Şirhan
D.E.Ü. Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
İç Hastalıkları Uzmanı
Hematoloji Uzmanı

13. Akım sitometri cihazının her türlü sarf malzemesi;

- Cihazın haftalık ve aylık kalibrasyonu için gerekli fluoreasans boncukları
- Hücre lizis solüsyonu
- Hücre permeabilizing için gerekli solüsyon
- Sistem için gerekli (örnek probuna uygun) test tüpleri
- Örnek süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler
- Sistem için gerekli yıkama ve çalışma solüsyonları
- Analiz ve rapor için gerekli renkli yazıcı, yazıcı kartuşları, yazıcı kâğıtları

Kitlerin kullanımı boyunca ücretsiz olarak ve laboratuvarın öngördüğü miktarlarda kısıtlama olmaksızın sağlanmalıdır.


14. Bu teknik şartnameye teklif veren firmalara sistem kurma/çalıştırma koşulu getirilmektedir. Kurulacak/çalıştırılacak **akım sitometri cihazı** ile ilgili olarak:

- Kurulacak sistem, klinik ve araştırma uygulamalarında Avrupa Birliğinin IVD talimatı 98/97 CE ile uyumlu bir standart oluşturmaktadır.
- Önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzu verilmelidir.
- Sistem, 220 V, 50 Hz elektrikle çalışabilmelidir.
- Akım sitometri cihazı en az 10 floresan parametresine sahip ve en az 3 lazer kullanarak analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Sisteme örneklerin otomatik verilebilmesi için gerekli donanımına sahip olmalıdır.
- Cihazda örnek okuma yapılırken verilerin analizinin yapılabilmesi için ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı, 4 GB RAM, en az 500 GB harddisk kapasiteli word ve ofis uygulamasının bulunduğu ek bir bilgisayar bulunmalı, bilgisayarlar ve yazıcılar bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.
- Sistemin akış hızı ayarlanabilir özellikte olmalıdır. Sistemin akış hızı uygulamaya göre kullanıcı tarafından düşük, orta, yüksek şekilde seçilebilmelidir.
- Sistemde tüm fluoreasans kanallarını içeren kompozisyon ayarı otomatik olarak hem veri toplama esnasında, hem de veri toplama sonrası da yapılabilir.
- Sistemde örnekler arası kontaminasyonu engellemek için sistemin her ölçüm sonrası örnek alma probunu otomatik yıkama özelliği bulunmalıdır..
- Sistemde örnek elde etme hızı minimum 10.000 event (olay)/sn. olmalıdır.
- Sistemdeki tüm sıvı tanklarında düzey sensörü olmalıdır. Sistemde bulunan sensörler sayesinde sıvı (atık, kılıf sıvısı, temizleme, vb) miktarı otomatik olarak kontrol edilebilmeli ve sistem sıvı bitiminde ve atık tankı dolusunda uyarı vermelidir.
- Kurulacak sisteme uygun bilgisayar, renkli monitör, led ekran olmalı ve renkli yazıcı olmalıdır. Kullanıcı sistemde tüm işlemleri flowsitometri ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar ünitesi ile kontrol edebilmelidir. Kullanılan bilgisayar kapasitesi akım sitometri cihazına uygun olmalıdır. 2 adet harici harddisk bulunmalı ve gerektiğinde harici hardiske (en az 1 terabyte) yada taşıyıcı bellek 16gb (3 adet) kaydedilebilmelidir. (Harici harddisk ve taşıyıcı bellekler sarf malzeme kapsamındadır)
- Akım sitometri sisteminde mutlak sayım hücre sayısını direk olarak mikrolitrede sayı olarak yapılabilir. CD 34 sayımını otomatik olarak yapabilen bilgisayar programı cihazda mevcut ve kullanılabilir durumda olmalıdır.

Farze Jansel
→

Doc. Dr. Farze Jansel
Dış Uzman
İç Hastalıkları
Dip. Nispetiye
Hastanesi
Tıbbi Uzman

- Firma gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayabilmelidir.
- Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- Laboratuvarın alt yapısında bulunmadığı takdirde sistemin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanır.
- Kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni donanım gerekiyorsa 1 adet buzdolabı, 1 adet zaman ayarlamalı g ve RPM değeri girilebilen ve ayarlanabilen çalışmaya başlamasında ve durmasında fren sistemi olan açılır başlığa sahip en az 28 tüp alan santrifüj cihazı ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- Analiz işlemlerinde kullanılmak üzere bir adet vorteks cihazı ,ayarlamalı ve sabit olacak şekilde otomatik pipet seti (10,20,200,1000 mikrolitre),pipet uçları ve pipet askısı , 2 adet dijital zamalayıcı geri iadesiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
- Antikorlarla birlikte teslim edilecek cihazların çalışacağı ortamda optimum ısının sağlanabilmesi için laboratuvar ortamına ısıtma ve soğutmayı sağlayacak bir klima ücretsiz olarak kurulmalıdır.
- Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm cihazların 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, dökümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.
- Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin 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 dâhil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 17. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- Sistemi kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme (kontrol gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır(Antikorların çalışılması için gerekli olan analiz programları, tüm sarf malzeme ve yardımcı ekipmanları ile birlikte kitler tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır.)
- Akım sitometri cihazının rutin kullanımla birlikte araştırma amaçlıda kullanılmasına izin verilmelidir.

Fare Yaksel


Doç. Dr. Sina
 D. E. Ü. Tıp Fakültesi
 İç Hastalıkları Anabilim Dalı
 İç Hastalıkları Uzmanı
 Hematoloji Uzmanı