



T.C.  
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başhekimliği

Sayı : E-61804347-020-476802  
Konu : Olurlar, Onaylar

26.01.2023

MERKEZİ LABORATUVAR KOORDİNATÖRLÜĞÜNE

Tıbbi Mikrobiyoloji AD. Seroloji Laboratuvarının hastanemiz 1 yıllık rutin ihtiyacında kullanılmak üzere gerekli olan ELISA testlerine ait teknik şartname ekte sunulmuştur. Temini için gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Hörü GAZİ  
Sorumlu Öğretim Üyesi

Ek: Seroloji Laboratuvarı ELISA testleri şartnamesi (4 sayfa)

**Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.**

Doğrulama Kodu :BSUZBHR298 Pin Kodu :88352

Belge Takip Adresi : <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=4049&eD=BSUZBHR298&eS=476802>

Adres:Manisa Celal Bayar Üniversitesi Uncubozköy Sağlık Kampüsü  
Telefon:(0 236) 4444228 Faks:(0 236) 2338040  
e-Posta:bashekimlik@cbu.edu.tr Elektronik Ağ:http://hastane.cbu.edu.tr  
Kep Adresi:celalbayaruniversitesi@hs01.kep.tr

Bilgi için: Hörü Gazi  
Unvanı: Sorumlu Öğretim Üyesi



T.C.  
CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ  
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI  
SONUÇ KARŞILIĞI ELİSA HİZMET ALIMINDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

İşin tanımı; ihaleye konu olan hizmet, 12 aylık süre ile Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvar Serolojii Laboratuvarı Elisa testlerinin sonuç karşılığı hizmet alımıdır.

1. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmaların Manisa veya İzmir ili içinde iletişim büroları ile TSE belgeli teknik servisleri bulunması gerekmektedir. Firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak;

1.1. Firmalar Laboratuvara birbirinin aynı reaktif ve sarfları kullanabilen 2 adet cihaz kuracak, bu cihazlardan 1 tanesinin saatteki hızı en az 200 test veya üzeri olacaktır. (Analizör hızlarının belirlenmesinde, analizörlerin orijinal kataloglarında belirtilen hızlar esas alınacaktır).

1.2. Analizörler aşağıda verilen serolojik testlerini çalışabilmelidir.

TEST ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU	SUT PUANI	TOPLAM PUAN
HBsAg	25.000	907.450	20,35	508.750,00
Anti HCV	25.000	907.480	27,13	678.250,00
Anti HIV	25.000	906.670	20,35	508.750,00
Anti HAV IgG	11.000	906.510	21,71	238.810,00
Anti HAV IgM	11.000	906.530	21,71	238.810,00
Anti HBs	25.000	906.620	21,71	542.750,00
Anti HBc IgG	14.000	906.560	21,71	303.940,00
Anti HBc IgM	14.000	906.580	21,71	303.940,00
HBeAg	7.500	907.420	20,35	152.625,00
Anti HBe	7.500	906.600	21,71	162.825,00
Anti Syfilis IgG/IgM	100	908.090	27,67	2.767,00
TOPLAM	165.100			3.642.217,00

1.3. Analizörler tam otomatik sistem olmalı ve kemilüminesans yöntemine göre ölçüm yapmalıdır. Cihaza sürekli, rastgele ve çoktan seçmeli test girişi yapılabilir. 1.2 de yer alan tüm testlerin inkübasyon süreleri 60 dakikayı geçmemelidir.

1.4. Analizörlerde reaktiflerin bozulmasını önlemeye yönelik soğutma sistemi olmalı ve reaktifler bitinceye kadar analizörlerden çıkarılmamalıdır. Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalıdır, herhangi bir sulandırma ve ön hazırlık işlemi gerektirmemelidir. Sulandırma işlemi gerektiren yıkama veya temizlik solüsyonu var ise sulandırma işlemi sonrası cihaza hemen yüklenilebilmeli, herhangi bir bekleme süresine ihtiyaç duymamalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇAL  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

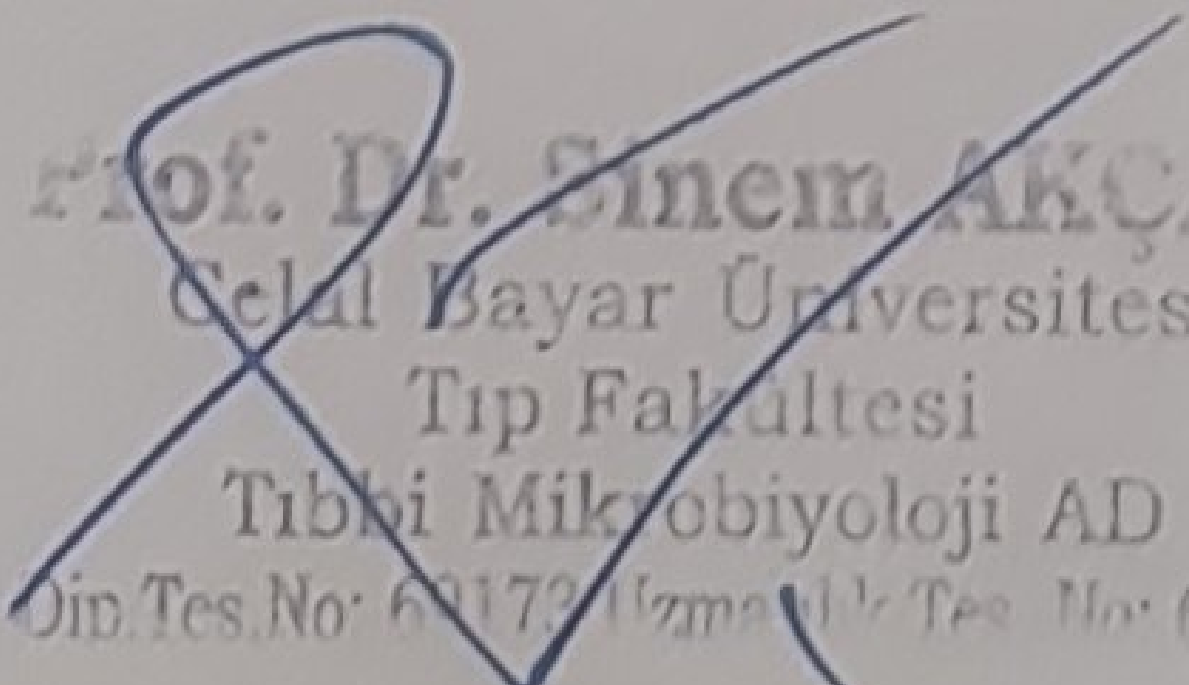
- 1.5. Analizörler, numunelerin programlanması ve numunelerin cihaza yerleştirilmesinden, sonuçların hasta raporu şeklinde alınmasına kadar tam otomatik olarak çalışabilmelidirler.
- 1.6. Raporlamada kullanılacak sürekli-süreksiz formlar ile barkod kağıtları ilgili firma tarafından yeterli miktarda sağlanmalıdır.
- 1.7. Analizörler en az 2 problu olmalı; numune ve reaktif problemlerinde seviye dedektörü, numune probunda pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune veya reaktif hacmi azaldığında kullanıcı sistem tarafından uyarılmalıdır.
- 1.8. Analizörlerde acil modu olmalı ve acil numuneler bekletilmeden çalışılmalıdır.
- 1.9. Yüklenici firma, elektrik kesintilerine karşı, analizörler için ayrı bir kesintisiz güç kaynağını (en az 1 saat yeterli olacak kapasitede) cihazlarla birlikte laboratuvara kurmalıdır.
- 1.10. İhaleyi kazanan firma, halen laboratuvarında mevcut bulunan LIS/HIS ağına, teklif ettikleri tüm cihaz/cihazları, kurumun uygun gördüğü şekilde bağlamalıdır.
- 1.11. Analizörler Merkezi Laboratuvar Serolojii Laboratuvarına montajı yapılarak çalışır halde teslim edilecektir. Firma teklif ettiği cihazın bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmetin sunulması için 1 adet Laboratuvar destek personelini özlük hakları firma tarafından sağlanmak koşulu ile çalıştırılacaktır.
- 1.12. Testler kan transfüzyonunda da kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 1.13. Analizörlere en az 100 numune yüklenebilmelidir.
- 1.14. Cihazlar halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalı ve kullanılmış cihaz, üretim yılı açısından Sağlık Bakanlığı'nın belirlemiş olduğu kriterlere uymalıdır. Bu uygunluk cihaz gümrük giriş belgeleri ile belgelenmelidir.
- 1.15. Yüklenici firmaların ve/veya ithalatçı firmalarının TSE belgeli teknik servis organizasyonları olmalıdır ve bunu belgelemelidirler. Firmalar, sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 4 saat içinde analizör başında müdahale edip, arızaları en geç 24 saatte gidermelidirler. Arızanın 5 (beş) gün içinde giderilememesi durumunda yeni bir cihaz kurmayı kabul ve taahhüt etmelidirler.
- 1.16. Yüklenici firma, kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca analizörlerini 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılayacaktır. Bu hizmetin kitlerin bitimine kadar kesintisiz olarak yapılacağı, yüklenici firmanın yanı sıra ithalatçı ya da üretici firma tarafından da garanti edilmelidir.

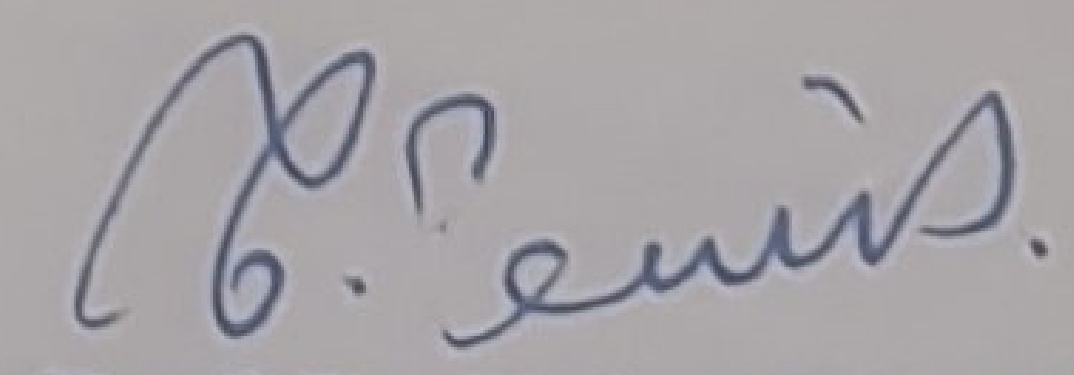
**Prof. Dr. Binem AKÇAL**  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Yn Tes.No: 69173 Hımanlık Tes. No: 65384

**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

2. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.

- 2.1. Yüklenici firmalar, listemizde yer alan ve kendi cihaz menülerinde bulunan tüm parametreler için kit teklifi vermek zorundadırlar. Önerilecek tüm kitlerin CE onay belgesine sahip olması şarttır.
- 2.2. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Daha uzun olması tercih nedeni olabilir. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlar ile ücretsiz değiştirilir.
- 2.3. Teklif edilen kitlerin her bir test için aynı lot numaralarından olması tercih nedeni olabilir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 2.4. Teklif edilen kitlerin Seroloji Laboratuvarı Birim sorumlusunun belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için örnek istenebilir. İstemi izleyen 5 iş günü içerisinde örneklerin laboratuvara teslim edilmesi gereklidir. Buna karşın tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. İlgili firmalar deneme için verdikleri kitler ve deneme sonuçlarına ilişkin hak ve ücret talep edemezler.
- 2.5. Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında olabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma tüm durumlarda Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı 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.
- 2.6. İhale listesinde yer alan "tüm testlerin ve kurulacak tüm cihazların" kullanımıyla ilgili gerekebilecek her türlü sarf malzeme (kontrol ve kalibratörler de dahil), ihale süresince firmalar tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Kullanılan tüm reaktifler lot değişikliği olduğunda kalibrasyon istemelidir.
- 2.7. Gerektiğinde ihtiyaca göre kitler arasında takas yapılabilmelidir.
- 2.8. Kitler kemilüminesans teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır. Cihaza reaktifler yüklenirken, reaktif barkodları otomatik okunmalı, pozisyon, test adı, test sayısı, lot numarası gibi bilgiler cihaz tarafından otomatik olarak tanımlanmalı herhangi bir teknisyen yardımına ihtiyaç duymamalıdır.
- 2.9. HIV tanı kitleri HIV-1, HIV-2 ve subtip O antikorlarını içermekle birlikte p24 antijenini saptayabilme özelliğinde olmalıdır.

  
Prof. Dr. Sinem AKÇAL  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 65173 / Uzmanlık Tes. No: 6522

  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

- 2.10. Teklif edilen HBsAg kitleri bilinen ve en yaygın mutant HbsAg 'leri tespit edebilmelidir (ör:G145r). Bununla ilgili bilgi kit prospektüsünde yer almalı ya da bilimsel dökümanlarla ispatlanmalıdır.
- 2.11. Teklif edilen kitler Sifiliz IgG ve IgM antikorlarına birlikte bakabilmelidir.
- 2.12. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
- 2.13. Sözleşme süresince teklif veren firma Seroloji Laboratuvarı Birim Sorumlusunun istediği testler için laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış Kalite Kontrol Programı" ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
3. Bu şartnameye ait genel hususlar aşağıda yer almaktadır.
- 3.1. Yüklenici firma, analizörlerin kurulumunu takiben kullanıcıların eğitimini laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği şartlarda ve süre boyunca gerçekleştirmelidir. Eğitim sonrası kullanıcı eğitim sertifikaları Seroloji Laboratuvar Sorumlusuna teslim edilmelidir.
- 3.2. Gerekli masa, çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 3.3. Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; laboratuvar sorumlusunu tarafından kurumun HBYS'sinde onaylanmış tetkikler ve sayıları belirlenecek ve laboratuvar sorumlusu tarafından incelendikten sonra hesaplanacaktır. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma; çalıştırdığı personelin bir ay önceki ücretlerini ve sigorta bedellerini ödemiş olduğuna dair belgeyi idareye teslim etmelidir.
- 3.4. İhaleye katılan firmalar bu şartnamede yer alan tüm şartları sağlayacaklarını yazılı olarak taahhüt edecek ve şartnamede istenen belgeleri eksiksiz olarak ihale dosyalarında bulunduracaklardır.
- 3.5. Sistemin çalışması için gerekebilecek her türlü madde ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

**Prof. Dr. Sinem A. Ç.**  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 6522

**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319