



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
AĞRI DEVLET HASTANESİ

Sayı : 474  
Konu : Fiyatların Belirlenmesi-Tarifeler /  
Dosya ID : 1547

27.12.2019

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22 maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 30.12.2019 saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin					KDV Hariç Teklif	
S.No	Malın/İşin Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	IDRARDA UYUŞTURUCU TESTİ PANELİ (AMFETAMINLER,KOKAIN,MA RIHUANA,BENZODİYAZEPİN,E KSTAZI,BARBITURAT,METAMF EMATİN,MORFİN,METADON VB...)	İDRAR TOKSİKOLOJİ PANEL KİTİ	100	Adet		
<b>KDV Hariç Genel Toplam</b>						

NOT: Yukarıda belirtilen süre içerisinde teklif çıkmaması veya gelen tekliflerin idare tarafından yetersiz görüldüğü durumlarda bu süre maksimum 10 gün kadar uzatılabilir.

Teklif Eden  
.../.../2019

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

**T. C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**AĞRI VALİLİĞİ**  
**İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ**  
**AĞRI DEVLET HASTANESİ**

**A. KONU:** Ağrı Devlet Hastanesi, Biyokimya Laboratuvarında, idrarda yasadışı maddelere bakılabilmesi için alınacak olan toksikoloji panel kitlerinin teknik şartnamesidir.

**B. KULLANILACAK REAKTİFLERİ ÖZELLİKLERİ**

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları aşağıda gösterilmiştir.

<b>Tetkik adı</b>	<b>Test miktarı</b>
İdrar Toksikolojisi Panel Kiti	100 adet

2. Kit, panel test olarak tek ambalaj içinde olmalıdır ve her hasta için ayrı tek kullanımlık kartuş kullanılmalıdır.
3. Kitlerin uygunluğu biyokimya uzmanı tarafından denenip onaylanacaktır.
4. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
5. Toksikoloji panel kiti floresan immunassay ya da EMIT yöntemlerden biri ile çalışmalıdır.
6. Her testin içerisinde uygun olmayan numuneyi tespit eden ve testin doğru çalıştığını gösteren dahili farklı konsantrasyonlarda iki kontrol materyali bulunmalıdır ve teste numunenin eklenmesiyle kontroller otomatik olarak çalışmalıdır. Cihaz test sonuçlarıyla beraber internal kalite kontrol sonucunun uygunluğunu dahili yazıcıdan yazdırabilmelidir.
7. Kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
8. Laboratuvar çalışmasına uymayan, sağlıklı sonuç vermeyen ve bozuk çıkan ürünler miktarı ne olursa olsun, yüklenici tarafından derhal ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
9. Kit idrar numunesinden çalışılmalıdır. Testlerin çalışması için idrar numunesine ayrı bir ön işlem yapılması gerekmemelidir.
10. Panel test toplam 15 dakika içinde sonuç vermelidir.
11. Kullanılan kitlerin lot numarası değiştiğinde kalibrasyon gerektirmemelidir.
12. Kit aşağıda belirtilen en az 9 (dokuz) parametreye birden aynı anda kalitatif (pozitif-negatif) olarak bakabilmelidir. Dokuz parametrenin sonuçlarını aynı anda cihazın dahili yazıcısından, normal değerleri ile birlikte yazılı olarak verilmelidir. Dokuz parametrenin hepsinin tek bir kitte bulunmaması durumunda teklif veren firmalar bunlardan en fazla iki parametre için gerekli ek sistemleri ya da cihazları laboratuvara kurabilir ve başka bir yöntemle çalışabilir.
  - Amfetamin
  - Metamfetamin
  - Barbitürat
  - Benzodiazepin
  - Cocaine
  - Opiat
  - Tetrahydrocannabinol
  - Buprenorfin ve/veya türevleri
  - Sentetik katinon ve/veya türevleri

**Ağrı Devlet Hastanesi**  
**Dr. Songül HATİBOĞLU**  
**Tıbbi Biyokimya Uzm.**  
**Dip Tıp. No. 171445**



Ayrıca laboratuvarında sentetik kannabis (K2) testi çalışılacaktır. Bu test manuel olarak da çalışılabilir.

13. Kitlerle birlikte, laboratuvara kitlere tam uygun bir adet okuyucu cihaz, kitleri veren firma tarafından, ücretsiz olarak temin edilecektir. Bu cihaz kitler tükenene kadar laboratuvarında kalacaktır. Sonuçlar bu cihaz üzerinden değerlendirilecektir. Cihaz LIS sistemine bağlanabilir özellikte olmalıdır.
14. Yüklenici firma kitlerle belirtilen testlerin çalışılabilmesi için örneğin alınmasından sonucun rapor edilmesine kadarki süreçte gerekli her türlü sarf malzemeyi (örnek kapları, tek kullanımlık pipetler, kontrol solüsyonları veya stripleri vb.) yeterli miktarda ve bedelsiz olarak temin edecektir.
15. Kitlerin kontrolleri hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından derhal yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
16. Kutular üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
17. CE veya FDA belgesi ve Sağlık Bakanlığınca onaylı kontrol belgesi bulunmalıdır.
18. Kitler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
19. Alınacak kitlerin idrar eşik değerleri (cut-off) bakanlığın yönetmeliğine uygun olmalıdır (Özellikle Amfetamin ve Metamfetamin testi için cut-off: 500 ng/mL, Benzodiazepin testi için cut-off :300 ng/mL, Kokain testi için cut-off: 150ng/mL, Opiat testi için cut-off 2000 ng/mL, Esrar (Tetrahyrocannabinol): 50 ng/mL).
20. Kit ve kit ile birlikte teklif edilen cihaz T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeler, geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.
21. Kitlerin kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren doküman firma tarafından TÜRKÇE olarak kuruma teslim edecektir.
22. Kitlerin teslimi sırasında kitleri kullanacak personellerin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır.

Ağrı Devlet Hastanesi  
Dr. Songül HATİBOĞLU  
Tıbbi Biyokimya Uzm.  
Dip. Tes. No. 171445

