

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

06.10.2021

Sayı: 444

Konu: 3 KALEM MİKROBİYOLOJİ MALZEMESİ ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 12.10.2021 saat: 10:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	CRYPTO-GIARDİA-ENTAMOEBA 3LÜ KASET TEST			500	Adet		
2	ROTA-ADENO VIRÜS KART TEST			500	Adet		
3	GAİTADA HELİCOBACTER PYLORİ DİREK ANTİJEN			500	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2021

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

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların halinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

FEKAL ENTAMOEBA HISTOLYTICA, GIARDIA LAMBLIA VE CRYPTOSPORIDIUM PARVUM KASET TEST TEKNİK ŞARNAME Sİ

1. Test, gaita örneklerinde *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica* ve *Giardia lamblia* antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset test üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
2. Test, rahat uygulanabilmesi ve kontaminasyonun önlenmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
3. Kitin membranı *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica* ve *Giardia lamblia* türleri için ayrı ayrı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır. Her kaset test üzerinde kontrol testi bulunmalıdır.
4. Çalışmayı tamamlamak için kit haricinde bir malzeme gerekmemelidir.
5. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakikada okunabilmelidir.
6. Test kasetleri ortam şartlarına karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalı ve her kutuda en az birer adet pozitif ve negatif kontrol serumu bulunmalıdır.
8. Seyreltici reaktif kontaminasyonu önlemek için gaita örneğini alabilecek şekilde kaşık/özeli kapağa sahip olmalı ve her kaset test için birer adet kullanıma hazır seyreltici reaktif kutu içeriğinde bulunmalıdır. Seyreltici reaktif kullanımı için ayrı bir şişeden porsiyonlamaya gerek duyulmamalıdır.
9. Kitler ve reaktifler çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ihtiyaç duyulmadan oda ısısında kullanılabilir. Kitler ve reaktifler 8-25 santigrat derece oda ısısında stoklanabilir.
10. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Miadı süresi yaklaşan kitler en az miadı 3 ay kala bilgi verilmesi kaydıyla 12 ay miadlı yeni kitler ile ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
11. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Kit, *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica* ve *Giardia lamblia* türleri için ayrı ayrı ve en az %95 özgüllüğe (Spesifite) sahip olmalıdır.
12. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.
13. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Eksik belge ile başvurular değerlendirme dışı bırakılacaktır.
14. Teklif veren firmalar en az 10 testlik numune getirecektir.

FEKAL ADENOVİRUS- ROTAVİRUS KASET TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test gaitadan alınan örneklerden Rotavirus antijenini (A-G tüm alt grupları dahil) ve Adenovirus antijenini (40 ve 41 serotipleri dahil) ayrı ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı kaset üzerinde ayırt ederek gösterebilmek için özelliğine sahip olmalıdır.
2. Kolay kullanımlı olması ve kontaminasyonu önleyebilmesi için kaset test olmalıdır.
3. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Çalışmayı tamamlamak için kit haricinde bir malzeme gerekmemelidir.
5. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakikada okunabilmelidir.

6. Test kasetleri ortam şartlarına karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
7. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalı ve her kutuda en az birer adet pozitif ve negatif kontrol serumu bulunmalıdır.
8. Seyreltici reaktif kontaminasyonu önlemek için gaita örneğini alabilecek şekilde kaşıklı/özeli kapağa sahip olmalı ve her kaset test için birer adet kullanıma hazır seyreltici reaktif kutu içeriğinde bulunmalıdır. Seyreltici reaktif ayrı bir şişeden porsiyonlamaya gerek duyulmamalıdır.
9. Kitler ve reaktifler çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ihtiyaç duyulmadan oda ısısında kullanılabilir. Kitler ve reaktifler 8-25 santigrat derece oda ısısında stoklanabilir.
10. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Miadı süresi yaklaşan kitler firmaya en az 3 ay kala bilgi verilerek 12 ay miadlı yeni kitler ile ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilebilir.
11. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Rotavirus için hassasiyet (Sensitivite) en az %98, özgüllüğü (Spesifite) en az %98 olmalıdır.
12. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.
13. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
14. Teklif veren firmalar ihale sırasında en az 10 test numune getirecektir.

HELİCOBACTER PYLORİ KASET TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kaset test olmalıdır.
2. Gaita numunelerindeki *Helicobacter pylori* antijenini tespit etmelidir.
3. Kromotografik immunoassay metod kaset test olmalıdır.
4. Test kaseti üzerinde *H. pylori* antijeninin ve kontrol çizgisinin oluşması için ayrı ayrı alanlar bulunmalıdır. Sonuçlar test üzerinde gözle değerlendirilmelidir.
5. Test bölgesi mouse monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.
6. Kit içerisinde; her test kaseti ayrı ambalajlanmış olarak test kasetleri, test kaset sayısı kadar içerisinde buffer bulunan tek kullanımlık gaita dilüsyon tüpleri, pozitif kontrol serumu, negatif kontrol serumu, sıvı gaita örneklerini alabilmek için test sayısı kadar steril swab ve kit prospektüsü olmalıdır.
7. Testi çalışmak için 50 mg (sıvı örnekler için 100 µl) numune yeterli olmalıdır.
8. Testler orijinal ambalajında, hava-sıvı geçirmez şekilde paketlenmiş olmalıdır.
9. Kit oda ısısında saklanabilir.
10. Santrifüj gerektirmemelidir.
11. Test en fazla 10 dakikada sonuç vermelidir.
12. ELİSA yöntemi ile karşılaştırılmış çalışmalarda testin duyarlılığı en az %99, özgüllüğü en az %99 olmalıdır.
13. Testlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.
14. Ürünler CE sertifikasına sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diy. Tes. No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

15. 400 ng/ml hassasiyete sahip olmalıdır.
16. Ürünler 24 ay miyad süresine sahip olmalıdır.
17. Miyadı yaklaşan testler 3 ay önceden haber vermek kaydıyla 1 yıl ve daha uzun miyadlı kitlerle firma tarafından değiştirilecektir.
18. İhaleyi alan firma en az 10 testlik numune getirecektir.
19. İdare, toplam alınan test miktarı üzerinden %20 arttırma veya azaltma yapabilir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. 143528
Açık Eğitim ve Araştırma Hastanesi