



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 8447
İstem Tarihi : 17/02/2020
Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 17/02/2020 14:19:00

Malzeme Kodu : J07-070223
Malzeme Adı : ANTI-GLOMERÜLER BAZAL MEMBRAN ANTİKORU.

1. Laboratuvarımızda daha önceki yıllarda kontrol serumları ile denenmiş olan kitler tekrar değerlendirmeye alınmayacaktır, bu denemelerde kitin hatalı sonuç vermiş olması red nedeni olacaktır. Bu kitlerin kontrol serumlar ile değerlendirilebilmesi için immünoloji laboratuvarınca yapılacak kontrol kit talebi firma tarafından en geç bir hafta içinde yerine getirilmelidir. Kontrol kit sağlamayan firmaların teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır.
2. Kontrol serumları ile yapılan deneme çalışmalarında teklif edilen kitin hatalı sonuç vermesi red nedeni olacaktır.
3. Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +40C'de en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
4. Teklif edilen kitlerin, üretici firma ülkesinde bulunan serolojik testlerin yapıldığı merkezlerde kullanılmasına müsaade edildiğine dair, o ülkenin yetkili biriminden alınmış ve Türk yetkili kurumlarınca onaylandığını gösterir belgesi bulunmalıdır.
5. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumların zorunlu olarak başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir. Kit çalışmadığı takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
6. Teslim alınan bütün kitler için geçerli olarak; kit içerisinde bulunan konjugat, substrat, kontrol, standart vs. solüsyonların veya eşdeğeri maddeler eksiksiz ve çalışır olmalıdır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içerisinde değiştirilmelidir.
7. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 3 gün içerisinde firma tarafından çözülmelidir. Kitlerin çalışması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır. Kullanıcı hatası olmaksızın kriterler sağlanmadığında tüm zararların temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir.
8. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikteki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlusundan onay alınma şartı kabul edilmelidir.
9. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün donanımın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren alınan kitlerin tükenmesine

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------

Biyolog Sultan ALTAY DOĞAN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Prof. Dr. E. Ümit BAĞCIACIK
Gazi Univ. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 6582A033
Sayfa 1 of 2

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesch. No: 73062
Uzm. Tesch. No: 57798

Kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

10. Komple sistem aksesuarları her türlü fabrikasyon hatalarına ve kullanım sırasında çıkabilecek sorunlara karşı ücretsiz servis ve bakım garantisine sahip olmalı ve bu doğrultuda gerekli hizmetleri firma sağlamalıdır.

11. 1 (bir) adet LED lambalı immün floresan mikroskobu, ihalede en fazla IFA test sayısı alan firma tarafından ihale bitiminden itibaren 20 gün içerisinde bedelsiz kit karşılığı olarak ve çalışır durumda temin edilecektir.

12. İlgili maddelerde belirtilen cihazların yedek parça dahil bakımı ve onarımı firma tarafından ücretsiz olarak 3 gün içerisinde yapılmalıdır ve bu sürede yapılamadığında 15 gün içerisinde çalışır durumda yeni bir cihaz getirilmelidir.

13. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün sarf malzemeleri kitlerle birlikte verilmelidir.

Prof. Dr. Resul Karakuş

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 73062
Uzm. Tescil No: 51708

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK
Gazi Üniv. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 65DA033

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN