



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

SAYI : 47717140.000/1995
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 05/12/2018

Sayın.....

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimizin ihtiyacı olan 108 Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi, Döner Sermaye İşletme Müdürlüğümüz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç 16/12/2018 tarihi mesai bitimine kadar tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

Nur TUNA
Hastane Müdürü

Eki: 1- Malzeme Listesi
2- Teknik Şartname

05.12.2018

Murat KOÇ

Satınalma Sorumlusu

B.E.



İşin Adı : 108 Kalem Laboratuvar Malzemesi Alımı

MALZEME LİSTESİ

S. No	Malzeme Adı	Miktar	Birimi	GMDN Kodu	UBB Kodu	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	HBs Ag testi	95000	Test				
2	Anti HCV testi	84000	Test				
3	Anti HBs testi	45000	Test				
4	Anti HIV testi	82000	Test				
5	Anti HAV total testi	14000	Test				
6	Anti HAV IgM testi	7000	Test				
7	Anti HBc IgM testi	10000	Test				
8	Anti HBc total testi	16000	Test				
9	Anti HBe testi	8200	Test				
10	HBe Ag testi	8300	Test				
11	Anti CMV IgG testi	6000	Test				
12	Anti CMV IgM testi	11000	Test				
13	Anti Rubella IgG testi	9400	Test				
14	Anti Rubella IgM testi	7500	Test				
15	Anti Toksoplasma IgG testi	5400	Test				
16	Anti Toksoplasma IgM testi	8600	Test				
17	Anti CCP testi	7500	Test				
18	Prokalsitonin testi	32000	Test				
19	Anti CMV IgG avidite testi	1200	Test				
20	Anti Toksoplasma IgG avidite testi	600	Test				
21	Anti Sifiliz kiti	36000	Test				
22	EBV VCA IgM testi	8000	Test				
23	EBV VCA/EA IgG testi	4500	Test				
24	EBV EBNA IgG testi	4000	Test				
25	ASO testi	8000	Test				
26	RF testi	15000	Test				
27	CRP (Nefalometrik) testi	190000	Test				
28	Kompleman C3 testi	7000	Test				
29	C4 testi	7000	Test				
30	Haptoglobulin testi	2800	Test				
31	IgA testi	28000	Test				
32	IgG testi	26000	Test				
33	IgM testi	24000	Test				
34	IgE testi	13000	Test				
35	Seruloplazmin testi	4500	Test				
36	Transferrin testi	400	Test				
37	Kappa hafif zincir (serbest) testi	2200	Test				
38	Lambda hafif zincir (serbest) testi	2200	Test				
39	Lipoprotein a testi	200	Test				
40	Mikroalbumin testi	5000	Test				
41	Alfa-1 antitripsin testi	4000	Test				
42	Apolipoprotein A1 testi	100	Test				
43	Apolipoprotein B testi	100	Test				
44	IgG1 testi	200	Test				
45	IgG2 testi	200	Test				
46	IgG3 testi	200	Test				
47	IgG4 testi	800	Test				
48	İnterferon gamma salınım testi	300	Test				
49	Mikobakteri kültür sistemi besiyeri	2500	Adet				
50	Mikobakteri tuberkülozis PCR testi	1000	Test				
51	HSV tip 1 IgG kiti	3900	Test				
52	HSV tip 1 IgM kiti	6400	Test				



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

İşin Adı : 108 Kalem Laboratuvar Malzemesi Alımı

MALZEME LİSTESİ

S. No	Malzeme Adı	Miktar	Birim	GMDN Kodu	UBB Kodu	Birim Fiyat	Toplam Tutar
53	HSV tip 2 IgG kiti	3600	Test				
54	HSV tip 2 IgM kiti	5400	Test				
55	Kabakulak (mups) IgG kiti	6200	Test				
56	Kabakulak (mups) IgM kiti	2500	Test				
57	Kızamık (measles) IgG kiti	6000	Test				
58	Kızamık (measles) IgM kiti	2500	Test				
59	Parvovirus B19 IgG kiti	2300	Test				
60	Parvovirus B19 IgM kiti	2400	Test				
61	VZV IgG kiti	6000	Test				
62	VZV IgM kiti	2500	Test				
63	Anti Hepatit E (HEV) IgG kiti	4704	Test				
64	Anti Hepatit E (HEV) IgM kiti	4704	Test				
65	Anti delta (HDV) testi	4704	Test				
66	Galaktomannan Ag Kiti	2400	Test				
67	Anti Rubella IgG avidite kiti	960	Test				
68	Entamoeba histolytica antikor adezin Ag kiti	2880	Test				
69	Giardia Ag kiti	3360	Test				
70	Kist Hidatik (Echinococcus) IgG testi	768	Test				
71	Anti ds DNA testi	8000	Test				
72	Doku transglutaminase IgA testi	6000	Test				
73	Doku transglutaminase IgG testi	2000	Test				
74	Anti beta 2 glikoprotein screen (IgA,IgG,IgM) testi	2000	Test				
75	Anti kardiyolipin IgG testi	3000	Test				
76	Anti kardiyolipin IgM testi	3000	Test				
77	PR3 ANCA testi	3500	Test				
78	MPO ANCA testi	3500	Test				
79	Anti gliadin IgG testi	1900	Test				
80	Anti gliadin IgA testi	2000	Test				
81	ANA (IFA) testi	16000	Test				
82	ANCA (IFA) testi	2300	Test				
83	EMA+Anti Gliadin IgA (IFA) testi	3300	Test				
84	Oto antikor panel (LKM,ASMA,AMA,ANA) kiti (IFA)	4000	Test				
85	ENA profîle (immunblot) testi	2800	Test				
86	Kist hidatik-IHA (Echinococcus)	300	Test				
87	Entamoeba histolytica antikor (IHA) kiti	300	Test				
88	Clostridium difficile toxin A ve B testi	3000	Test				
89	Cryptosporidium testi	400	Test				
90	Pneumocystis carinii testi	400	Test				
91	Rotavirüs/Adenovirus Ag testi	3000	Test				
92	Helicobacter pylori direk antijen testi	3500	Test				
93	Gaitada gizli kan testi (Monoklonal)	7000	Test				
94	RPR testi	5000	Test				
95	Brusella aglütinasyon testi (Rose Bengal)	2000	Test				
96	Brucella tüp aglütinasyonu (Coombs antiserumu) testi	10000	Test				
97	Gram boyama seti	90	Litre				
98	TPHA testi	8000	Test				
99	Mikroorganizma duyarlılık testi (Otomatik)	16000	Test				
100	Mikroorganizma tanımlama testi (Otomatik)	36000	Test				
101	Kan Kültür Şişesi	45000	Adet				
102	Kullanıma hazır besiyerleri	220000	Adet				
103	MIC düzeyinde antifungal duyarlılık testi	300	Test				
104	Niceliksel (kantitatif) EBV DNA düzeyi testi	300	Test				



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ
SAMSUN

İşin Adı : 108 Kalem Laboratuvar Malzemesi Alımı

MALZEME LİSTESİ

S. No	Malzeme Adı	Miktar	Birimi	GMDN Kodu	UBB Kodu	Birim Fiyat	Toplam Tutar
105	Niceliksel (kantitatif) Polyoma BK virüs düzeyi testi	160	Test				
106	Solunum Yolu Patojen Etkenleri PCR kiti	600	Test				
107	Menenjit Etkenleri PCR kiti	600	Test				
108	Mono test	500	Test				



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	04/12/2018
Miktarı ve Türü	108 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	20 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR: Genel şartlar; alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren **2020 yılı sonuna kadar geçerlidir.**
2. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. **Teknik Şartnameye Cevaplar :**
 - a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - b. Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - c. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
3. **Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Numune/ler Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
 - b. Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
4. Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine tabii ise, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
5. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
7. **Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - d. Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
 - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. Kalite Kontroller:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik, sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

iv. Eksternal Kalite Programları aşağıdaki testler için yapılacaktır :

1. 1.kısımda belirtilen, HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV, Anti Syphilis TP, Anti HBsAg, Anti HBe Total, Anti HAV total, ToxoIgG-IgM, RubellaIgG-IgM, CMV IgG-IgM ve prokalsitonin testleri,
2. 2.kısım tamamı için,
3. 3.kısımda belirtilen, ASO, CRP, RF, IgA, IgG, IgM, IgE, C3 ve C4 testleri,
4. 5. kısım için,
5. 6.kısım için,
6. 7.kısım tamamı için,
7. 8.Kısım galaktomannan testi için,
8. 9.kısım tamamı için,
9. 10.kısım tamamı için,
10. 19.kısım için,
11. 25.kısım tamamı için.

9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

- a. Yüklenici, malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
 - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
 - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
 - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
 - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
 - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,

- vi. Seri numarası,
- vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
- viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- xi. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

10. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici tarafından, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirim, arıza bildirim ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

11. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için geçerlidir):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) ücretsiz olarak, aşağıda belirtilen sayıda ve özellikle bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri firma tarafından yaptırılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.
- v. Yazıcıların tonerleri firma tarafından değiştirilecektir.
- vi. Bilgisayar ve ekipmanlar cihazlarla birlikte kurulumu yapılacaktır.
- vii. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 320 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mousesahip olmalıdır.
 1. 1.kısım için 3 adet bilgisayar,3 adet ekran, 3 adet ayaklı barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı,
 2. 2.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu, 1 adet yazıcı
 3. 3.kısım için 2 adet bilgisayar,2 adet ekran ve 2 adet ayaklı barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı,
 4. 5.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,
 5. 7.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,
 6. 8.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,
 7. 9.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,
 8. 14.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran,
 9. 19.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,
 10. 25.kısım için 5 adet bilgisayar, 5 adet ekran, 4 adet ayaklı barkod okuyucu ve 2 adet yazıcı,
 11. 26.kısım için 2 adet bilgisayar,2 adet ekran ve 2 adet ayaklı barkod okuyucu,
 12. 29.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet yazıcı.
 13. 30.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet yazıcı.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

12. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi: Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR: Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1-21 sıra sayılı (1.Kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :

- a. 1-21 (1.Kısım) sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. Kitler serum veya plazma ile (ön işlem gerektirmeden) çalışabilmelidir.
- d. Aşağıdaki maddelerde herhangi açıklama ile tanımlanmayan tüm kitler, manuel dilüsyona ihtiyaç duymamalı, kullanıma hazır olmalı ve liyofilize olmamalıdır.
- e. Serumların şahit numune saklanması için -80°C 'de kullanıma uygun, vida kapaklı, en az 2 mL kapasiteli ve attached leed özellikte olan 50.000 adet mikro santrifüj tüpü ile derin dondurucuda kullanılmak üzere, bu tüpleri racklara yerleştirmek için 500 adet rack kutusu (her biri 100 adet mikrosantrifüj tüp konulabilen) ilk teslimatla birlikte teslim edilmelidir.
- f. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurulmalıdır.
 - i. Santrifüjlerin her biri en az 48 adet biyokimya tüpü-EDTA'lı tüp alabilmelidir,
 - ii. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,
 - iii. Sessiz çalışmalı ve soğutmalı olmalıdır,
 - iv. Santrifüjlerin periyodik bakımları sözleşme süresince firma tarafından yapılmalı ve belgelendirilmelidir,
 - v. Kalibrasyon belgeleri verilmelidir.
- g. 2 adet 20-200 μL 'lik, 2 adet 10-100 μL 'lik ve 2 adet 100-1000 μL 'lik otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- h. HBs Ag, Anti HCV, Anti HIV ve Anti Syphilis testleri kan merkezi donörleri içinde kullanılacağından, bu testler ve testlerin çalışılacağı cihazlar yurt içi ve/veya yurtdışı piyasaya kullanım için sürülmüş olan ve "Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi'nde" test çalışmaları için asgari şartları sağlamalı ve son versiyon kitler teslim edilmelidir.
- i. **HBsAg testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**
 - i. Serum veya plazmada bulunabilecek, bilinen suptipleri, genotipleri ve mutantları saptayabilmelidir.
- j. **Anti HCV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**
 - i. Hepatit C virüsünün Core, NS antijenlerine karşı gelişen antikorları veya Core ve NS antijenlerine karşı gelişen antikorlarla birlikte HCV Core antijenini saptayabilmelidir.
 - ii. HCV pozitif sonuçları doğrulatmak amacıyla en az 160 test HCV RNA testi laboratuvar talebi doğrultusunda teslim edilmelidir.
 - iii. Kontrol amacıyla, düşük pozitif HCV testleri, akredite olmuş bir Laboratuvarında RIBA yöntemi ile çalıştırılmalıdır.
- k. **Anti HIV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**
 - i. HIV 1 subtip O gibi nadir tipleri de içerecek şekilde HIV 1 ve HIV 2'ye karşı gelişmiş antikorları ve bu antikorlarla birlikte p24 antijenini saptayabilmelidir.

l. Anti Syphilis TP Testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

- i. Test, bakteriyel TpN15, TpN17 ve TpN47'ye karşı, total IgG ve IgM'yi ölçmelidir.
- ii. Firma testle birlikte 200 adet IgM, IgG tespit edebilen Westernblot doğrulama testini ücretsiz laboratuvara iki parti halinde teslim etmelidir.

m. Anti HAV Total testi için Anti HAV IgG testi olarak da teklif verilebilir.

n. Kitlerin çalışılması için iki (2) adet otoanalizör cihazı kurulmalıdır. Cihazların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

- i. Teklif edilen cihazlar chemiluminescenceimmunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.
- ii. Cihazların test hızı en az 170 test/saat olmalıdır.
- iii. HBsAg, Anti HCV, Anti HIV ve Anti Syphilis TP test sonuçları en geç bir saat içinde alınmalıdır.
- iv. Cihazdan tek tek veya toplu olarak sonuç alınabilmeli ve sonuçların bildirilmesinde ayrı bir hesaplama işlemine gerek duymayacak şekilde tam otomatik olmalıdır.
- v. Rast gele erişim (randomaccess) tam otomatik walk-away sistemler olmalıdır.
- vi. Cihazda kullanılan her türlü solüsyon, kalibratör, kontroller, küvet, tüp ve örnek kapları kitlerin tamamını çalışacak kadar, ilgili firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. İlgili firma teklif mektubunda vereceği solüsyon, kalibratör, kontroller, küvet ve örnek kaplarının miktarlarını açıkça belirtecektir. Ayrıca teklif mektubunda reaktiflerin her bir parametre için kaç test yaptığını belirtmelidir. Firma bu konuda her test için harcanan sarfla ilgili doküman vermelidirler. Yetmeyen sarf malzemesi ücretsiz olarak firma tarafından tamamlanacaktır.
- vii. Firma, cihazların 24 saat sürekli çalışır vaziyette bulundurulması amacıyla; bir teknik personeli, mesai saatleri içerisinde, her türlü özlük hakları Yüklenici tarafından karşılanmak üzere Laboratuvarda bulundurmalıdır.
- viii. Cihazın ihtiyaç duyduğu distile su veya deiyonize suyu sağlamak için bir (1) adet distile veya deiyonize su sistemi laboratuvara kurulmalıdır. Bakım-onarımı ve sarf malzemeleri sözleşme süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

2. 22-24 (2.KISIM) sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 22-24 (2.Kısım) sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Teklif edilen cihazlar chemiluminescence immunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.
- c. Serum'dan çalışılabilmelidir.
- d. Diğer Herpes grubu virüsler ile çapraz reaksiyon göstermemesi açısından VCA p18 kullanılmalıdır.
- e. VCA IgG yanıtı gecikmiş vakalarda doğru ve hızlı tespit için EA IgG ve VCA IgG tek test ile tespit edilebilmeli, ortak sonuç alınmalıdır.
- f. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.

- g. Cihazın arızalanması durumunda firma bu testleri başka bir akretide laboratuvarında ücretsiz olarak 2 gün içerisinde çalıştırmalıdır.
- h. 1 adet 20-200 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Kitlerin çalışabilmesi için aşağıdaki özelliklere sahip bir (1) adet cihazı çalışır durumda buldurmalıdır:
 - i. Cihaz tam otomatik veya tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Cihaz EBV VCA IgM, EBV EBNA IgG ve EBV VCA / EA IgG testlerini çalışılabilmelidir.
 - iii. Testlerin sonuçları en fazla 60 dk. içerisinde ve kalitatif olarak alınabilmelidir.
 - iv. Laboratuvarında firmaya ait cihaz varsa, 2.cihazı getirmeye gerek bulunmamaktadır.

3. 25-47 sıra (3.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 25-47 sıra nolu (3.KISIM) malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler nefelometrik olup (IgE, serbest lambda ve serbest kappa testleri türbidimetrik olabilir), teklif edilen cihazlar ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- d. 1 adet 10-100 µL'lik, 1 adet 20-200 µL'likve 1 adet 100-1000 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- e. Kitlerin çalışabilmesi için aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) adet cihazı sözleşme süresince ve çalışır durumda buldurmalıdır.
 - i. Cihaz aynı anda birden fazla testi Random Access (rastgele seçim yöntemi) yapabilen tam otomatik nefelometrik analizör olmalıdır.
 - ii. Her bir cihazın çalışma hızı, ortalama olarak saatte 180 test olmalıdır.
 - iii. Cihaz okuma, inkübasyon, reaktif ve numune (serum, plazma, BOS, idrar) pipetlemelerini makine üzerinde kullanıcının programlanması ile herhangi bir ek müdahale olmadan otomatik olarak yapabilmelidir.
 - iv. Cihaz tüm dilüsyonları kendisi yapmalıdır. Optimal dilüsyonla sonuç alınmayan durumlarda herhangi bir komut verilmesine gerek olmaksızın otomatik olarak değişik dilüsyonları deneyerek sonuca gidebilmelidir.
 - v. Cihaz istenirse numune kabıyla, istenirse primer tüple çalışabilmelidir.
 - vi. Cihazda reaktif ve numune seviyesi azaldığında veya bittiğinde, otomatik olarak uyarmalıdır.
 - vii. Cihazda hemolitik, lipemik, ikterik serumlar problemsiz olarak çalışabilmelidir.
 - viii. Cihaz walkaway olmalıdır.
 - ix. Cihazın reaksiyon sıcaklığı 37 °C olmalıdır.

- x. Cihaz stat (acil) yüklemesi yapılabilmelidir.
- xi. Cihaz çift problu olmalıdır.
- xii. Cihaza aynı anda en az 20 farklı reaktif kutusu yüklenebilmelidir.
- xiii. Cihazın ihtiyaç duyduğu distile su veya deiyonize suyu sağlamak için bir (1) adet distile veya deiyonize su sistemi laboratuvara kurulmalıdır. Bakım-onarımı ve sarf malzemeleri sözleşme süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

4. 48 sıra sayılı (4.KISIM)İnterferon gamma salınım testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Test ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Test ile TB bakterisine karşı spesifik CD4 ve CD8 T lenfosit INF-gamma yanıtı kantitatif olarak tespit edilebilmelidir.
- c. Kit içeriğinde çalışma için gerekli özel kan alma tüpleri (Nil kontrol ,Mitojen kontrol, TB Antijen) bulunmalıdır.
- d. Test örnek olarak plazma kullanılmalı ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmemelidir
- e. Kan alma tüpünde TB bakterisine karşı spesifik CD4 INF-gamma yanıtı için ESAT-6 / CFP-10 uzun peptid antijenleri, CD8 INF-gamma yanıtı için CFP-10 kısa peptid antijenleri bulunmalıdır.
- f. Kit içeriğinde INF-gamma standardı bulunmalıdır.
- g. Sonuçlar IU/ml olarak verilebilmelidir.
- h. Testin çalışması için gerekli olabilecek tüm sarf ve cihazlar firma tarafından sağlanmalıdır.
- i. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.

5. 49 sıra (5.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Bu kaleme teklif veren firma besiyeri şişelerindeki değeri okuyabilecek en az 320 şişe kapasiteli cihazı laboratuvarımıza kurmak ve sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmaya zorundadır.
- b. Cihaz mikobakterileri izolasyonunu minimum konvansiyonel yöntemlerden daha kısa süre içinde yapabilmelidir.
- c. Her teslimatla birlikte şişe sayısı kadar löwenstein jensen kullanıma hazır besiyeri de teslim edilmelidir. Besiyerleri:
 - i. Cam tüplerin içerisinde en az 9 mL'lik besiyeri olmalıdır.
 - ii. Besiyerlerinin kapakları dehidratasyonu önleyici ve vidalı kapaklı olmalıdır.
 - iii. Besiyerleri parçalanmamalı ve dağılmamalıdır.
 - iv. Ekim alanı en az 8 cm² olmalıdır.
 - v. Ekim alanını sağlayabilmesi için, tüp 18 mm (±2 mm)x138 mm (±10 mm) boyutlarında olmalıdır.

- vi. Her bir pakette üretim tarihi, lot numarası ve ATCC numarası belli suş ile test edildiğini gösterir kalite sertifikası bulunmalı veya lot numarası ile internetten istenildiğinde sertifikalara ulaşılabilmelidir.
 - vii. Besiyerlerinin dayanıklılık süresi üretim tarihinden itibaren en az 10 ay, laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 8 ay olmalıdır.
 - viii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için 1 adet numune verilmelidir. Daha önceden laboratuvarında kullanılmışsa numune verilmesine gerek bulunmamaktadır.
- d. İlaç duyarlılık testlerinde kullanılabilmeli, cihaz minimum 6 günde sonuç vermelidir (Majör ilaçların duyarlılık testlerinin yapılabilmesi CLSI tarafından önerilmiş olmalıdır).
 - e. Kullanım kılavuzunda belirtilen, tüm besiyeri şişeleri için gerekli zenginleştirici ve/veya koruyucu antibiyotik solüsyonları, 40-50 örnekte kullanılmak üzere gerekli miktarda firmanın ticari olarak ürettiği streptomisin, izoniazid, rifampisin, etambutol ve pirazinamid antibiyotikleri, en az 150 örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için gerekli miktarda, hızlı sonuç alınabilen, (en fazla 1 saat) sıvı besiyerinden MTBC'nin antijenik ayrım testi (miyadları uygun olacak şekilde) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
 - f. Tanımlama testi, Mycobacterium tuberculosis'i diğer mikobakterilerden en fazla 1 saatte ayırt edebilmelidir.
 - g. Personel güvenliğinin sağlanması amacıyla 300 adet FFP3S standartında maske verilmelidir.
 - h. 1 adet 10-100 µL ve 1 adet 100-1000 µL'lik olmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

6. 50 sıra (6.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Kitler real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- b. Kitler tek tek (günlük) çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. İzolasyon, amplifikasyon ve tespit işlemleri için gerekli reaktifler kitle birlikte teslim edilmelidir.
- d. Kitler doğrudan hasta numunesinden çalışmalı, en fazla 3 saat (manuel işlemler de dahil) içerisinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
- e. Kalite kontrol testlerinde kullanılan kitler ücretsiz olarak verilecektir.
- f. Çalışma için gerekli olan pudrasız eldiven sağlanmalıdır.
- g. Testler için gerekli olan yeterli miktarda her türlü sarf malzemeleri (yeterli DNA izolasyon testi dahil, özel nitelikli steril pipet uçları, plastik tüpler, mikrosantrifüj tüpleri [Eppendorf, vd.], ayrıca bir ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- h. Testlerin ön hazırlığı için pipet, vorteks, santrifüj vb... cihazlar gerektiği takdirde, bakım-onarımı ve gerekli olacak sarf malzemeleri ayrıca bir ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- i. Test balgam ve işlenmiş balgam örneklerinde doğrudan M. tuberculosis kompleksi saptamaya uygun olmalıdır.

- j. DNA izolasyonu, hedef DNA amplifikasyonu ve tespitini müdahale olmadan otomatik olarak yapılmalıdır.
- k. Mikobakteri hızlı Real Time PCR testi; rifampisin direncini tek basamakta rpoB genindeki mutasyonları melt-curve (erime eğrisi) esasına göre analiz ederek saptamalıdır..
- l. Kitler yayma (smear) negatif kültür pozitif, yayma (smear) negatif kültür negatif, yayma (smear) pozitif kültür pozitif örneklerde valide olmalıdır. Bu validasyon firma tarafından belgelenmelidir.
- m. Yayma (smear) negatif kültür pozitif örneklerde valide olup bu örneklerde hassasiyeti en az %90 olmalıdır.
- n. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.

7. 51-62 (7.kısım)sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :

- a. 51-62 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- e. Testleri çalışmak için 1 adet 10-100 µL'lik, 1 adet 20-200 µL 'lik ve 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- f. Testlerin çalışabilmesi için aşağıda belirtilen özellikteki bir (1) adet cihazı Laboratuvara kurmalıdır. Cihaz:
 - i. Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalı ve tam otomatik olmalıdır.
 - ii. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden itibaren sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
 - iii. Aşamalar tek kullanımlık strip üzerinde gerçekleştirilmelidir.
 - iv. Cihaz randomAcces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
 - v. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
 - vi. Cihaz, aynı anda en az 10 farklı parametrenin sonucunu en fazla 90 dakika içinde vermelidir.
 - vii. Stripler cihazı barkod okuyucu yardımıyla tanıtılmalıdır.
 - viii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
 - ix. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu strip halinde olmalıdır. Strip içinde konjugat, buffer, solüsyonları mevcut olmalıdır.

- x. Her test testine özgü kalibratör ve kontrol değerleri hafızasında kayıtlı olmalı, testlerin lot numarası değişmedikçe kalibrasyona ihtiyaç duyulmamalıdır. Kontrol serumları kit içeriğinde bulunmalıdır.

8. 63-70 sıra (8.Kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :

- a. **63-70** sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Cihaz ve kit arızası nedeniyle heba olan kitler için, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
- e. Ayrıca galaktomann testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.:
 - i. İlk teslimatla birlikte galaktomannan çalışması için gerekli olan 10.000 adet 1,5 mL'lik vidalı kapaklı ve ısıya dayanıklı mikrosantrifüj tüpü teslim edilmelidir.
 - ii. Galaktomannan testinin çalışması için gerekli olan kuru blok cihazı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - iii. Galaktomannan testi yetişkin ve pediatrik serum örneklerinde ve ayrıca yetişkin bronkoalveoler lavaj (BAL) sıvı örneklerinde dolaşımdaki Aspergillus galaktomannan antijeninin saptanmasını sağlamalıdır.
 - iv. Galaktomannan testi, serumun her mL'si için 1 ng galaktomannan antijenini tespit edebilmelidir.
- f. Testlerin çalışması için gerekli olan bilecek tüm cihazlar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır (Kuru blok, benmari, v.b...).
- g. Çalışma için gerekli olan dilüsyon tüpleri firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- h. Testleri çalışmak için 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 µL'lik, 2 adet 100-1000 µL 'lik ve 1 adet 8'li otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Testlerin çalışabilmesi için,1 adet tam otomatik (en az 4 plak) mikro ELISA cihazı veya bir (1) adet inkübatör, bir (1) adet ELISA otomatik yıkayıcı ve bir (1) ELISA otomatik okuyucudan oluşan sistemi sözleşme süresince laboratuvarımızda çalışır durumda bulundurmalıdır.
- j. ELISA otomatik yıkayıcı ve ELISA otomatik okuyucu cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
 - i. **ELISA okuyucu cihazı aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır:**
 1. Cihaz U veya V altı mikroelisa plağını veya gereken miktarda mikroelisa şeridini otomatik olarak okuyabilmelidir.
 2. Cihaz her ölçüm öncesi otomatik kalibrasyon yapmalıdır.
 3. Cihazın okuma aralığı, teklif edilen tüm kitlerin prospektüslerinde belirtilen değerleri içermelidir.
 - ii. **ELISA yıkayıcı cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:**
 1. U, düz ve V çukurlu tüm mikroplyetleri yıkayabilmelidir

2. İstenilen sayıda stripi yıkayabilmelidir
3. Yıkama otomatik olarak kalibre edilebilmelidir
4. En az 6 ayı program yapılabilmeli ve programlar hafızada kalabilmelidir

9. 71-80 sıra (9.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 71-80 sıra nolu kitler topluca değerlendirilecektir.
- b. Tüm kitler ELISA tekniğine dayalı olup, cihaz ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
- c. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu stripler halinde olmalıdır. Stripler içinde konjugat, buffer, sölüsyonları mevcut olmalıdır.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- e. β 2 Glikoprotein testi IgG ve IgM şeklinde olacaktır. Tek strip veya ayrı ayrı verilebilir. Her birini ayrı veren firmalar için iki test (IgG ve IgM) tek sonuç olarak kabul edilecektir.
- f. Kontrol serumları kit içeriğinde bulunmalıdır.
- g. Çalışmalar günlük yapılmakta olup tüm testler otomatik olarak cihazda çalışabilmeli ve aynı gün içinde tüm testleri sonuçlandırmalıdır.
- h. Testleri çalışmak için 1 adet 10-100 μ L'lik, 1 adet 20-200 μ L 'lik ve 1 adet 100-1000 μ L otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Yüklenici Firma aşağıda tanımı yapılan özelliklerde 1 adet ELISA sistemini ilk kit teslimi ile birlikte laboratuvara kurmak zorundadır.
 - i. ELISA cihazı tam otomatik olmalıdır.
 - ii. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden itibaren sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
 - iii. Aşamalar tek kullanımlık strip üzerinde gerçekleştirilmelidir.
 - iv. Cihaz random acces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
 - v. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
 - vi. Cihaz, aynı anda en az 10 farklı parametrenin sonucunu en fazla 90 dakika içinde vermelidir.
 - vii. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
 - viii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.

10. 81-84 sıra (10.kısım) nolu malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. 81-84 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. 1 adet 2-20 μ L'lik, 1 adet 10-100 μ L'lik, 1 adet 1000 μ L'lik olmak üzere otomatik pipet vermelidir.

- i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- c. Çalışma için gerekli olan tüpler firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- d. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- e. Malzemelerle beraber aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet floresan mikroskobu, mikroskoba uyumlu 1 adet dijital kamera, 1 adet tarayıcı ve görüntülerin aktarıldığı ve değerlendirildiği 1 adet bilgisayar sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulacaktır.
 - i. Floresan mikroskobu aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 1. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikörlerin değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
 2. Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektifler bulunmalıdır.
 3. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilmelidir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
 4. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
 5. Mikroskop ve dijital kamera birlikte verilmelidir. Kamera mikroskopla uyumlu olmalı, görüntülerin bilgisayara aktarılması için gerekli aparatlar verilmelidir.
 6. Mikroskoptaki görüntülerin aktarıldığı, kamerayla uyumlu 1 adet bilgisayar verilmelidir.
 7. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalı varsa da mevcut ataçmanlarla bu önlenmelidir.
 8. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
- f. **Yukarı malzemelerin genel özellikleri verilmiştir. Genel özellikleri belirtilen malzemelerin her biri için aşağıda belirtilen özel şartlar da geçerlidir.**
- g. **81 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
 - ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta Hep-2 hücreleri bulunmalıdır.
 - iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
 - iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
 - v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
 - vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lami, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
 - vii. İhtiyaç duyulduğunda ekstra konjugat, pozitif kontrol temin edilebilmelidir.
 - viii. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- h. **82 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
 - ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kit her test alanında ethanol fikse granüositler, formalin fikse granüositler olmalıdır. Ayrıca aynı alanda örneğin ANA açısından da değerlendirilmesine olanak tanımalı böylelikle o dilüsyonda p-ANCA

değerlendirmesini etkileyen ANA pozitifliği de aynı alanda değerlendirilebilmiş olmalıdır.

- iii. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

i. 83 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucuk maymun karaciğer dokusu ile kaplı olmalıdır.
- iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

j. 84 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta; sıçan böbrek dokusu , sıçan mide dokusu ve sıçan karaciğer dokusu yanyana bulunmalıdır. Böylece serum örneği bir kuyucukta, ANA, AMA, ASMA, LKM açısından değerlendirilebilmeli, PCA açısından ek bilgi sunabilmelidir.
- iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında yapılabilirdir.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.
- viii. Çalışılan lamların sonuçlarını birkaç gün sonra da değerlendirmek mümkün olmalıdır. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.

11. 85 sıra (11.kısım) nolu ENA profile immunblot testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Kit Immunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1 antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.

- c. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
- f. Kitleri temin eden firma stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar kit karşılığı kurmalıdır. Söz konusu sistem ihale sözleşmesi süresince laboratuvarında kurulu kalmalıdır.
- g. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- h. 1 adet 1-10 mL'lik endorph marka veya eşdeğeri otomatik pipet ve test sayısı kadar pipet ucu verilmelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

12. 86 sıra (12.kısım) nolu Kist hidatik-IHA (Echinococcus) testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. İndirekt hemaglutinasyon tekniği, Anti-Echinococcus spp. antikorlarına spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kit ile birlikte negatif ve pozitif kontrol verilmelidir.
- c. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- d. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.

13. 87 sıra (13.kısım) nolu Entamoeba histolytica testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. İndirekt hemaglutinasyon tekniği, Anti-Entamoeba histolytica antikorlarına spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kit ile birlikte negatif ve pozitif kontrol verilmelidir.
- c. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- d. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.

14. 88 sıra (14.kısım) Clostridium Difficile Toksin A+B testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Test gaitada Clostridium Difficile Toksin A+B'nin İmmünokromatografik hızlı test yöntemi ile tanımlanması amacıyla kullanılmalıdır.
- b. Kart test olmalıdır.
- c. Kit içerisinde test için kullanılacak tüm reaktifler ve sarf malzemeleri bulunmalıdır.
- d. Pozitif kontrol serumu bulunmalıdır.
- e. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.

- f. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.

15. 89 sıra (15.kısım) nolu Cryptosporidium testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Dışkı örneklerinde Cryptosporidium tespit edebilmelidir.
- b. Sonuçlar en geç 30 dakika içerisinde alınabilmelidir.
- c. Test kasetinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri, testin sonucunu yanlış yorumlamamak için farklı renkte olmalıdır.
- d. Pozitif kontrol testi de bulunmalıdır.

16. 90 sıra (16.kısım) nolu Pneumocystis carinii malzeme testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Direkt floresan tekniği, Pneumocystis carinii antijenlerine spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktif ve malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
- c. Pozitif kontrol serumu olmalıdır.

17. 91 sıra (17.kısım) nolu Rotavirus/Adenovirus Ag testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Kitler kaset test formunda olmalı, kaset üzerinde gaitadan alınan örneklerden Rotavirüs antijenini ve Adeno virüs antijenini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
- b. Kitler lateral flowchromatography tekniği ile monoclonal antikorlar kullanılarak üretilmiş olmalıdır,
- c. Kitler en geç 15 dakikada sonuç vermelidir,
- d. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 15 dakika içerisinde alınabilmelidir,
- e. Test kasetinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri, üç farklı renkte olmalıdır.
- f. Her testin içerisinde bir adet pozitif kontrol bulunmalıdır.
- g. Her testin duyarlılığı (sensitive) %99'dan küçük olmamalıdır. Prospektüsünde veya katalogunda bu durum belirtilmiş olmalıdır.
- h. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktif ve malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
- i. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.

18. 92 sıra(18.kısım) nolu Helicobacter pyloritestisi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Helicobacter pylori antijenini dışkı örneklerinde tek aşamalı ve hızlı saptayacak özellikte olmalıdır.
- b. Kitler kaset test formunda olmalıdır.
- c. Kitler lateral flow chromatography tekniği ile monoklonal antikorlar kullanılarak üretilmiş olmalıdır.

- d. Teste farklı renklerde reaksiyon oluşan kontrol bandı ve sonuç bandı olmalıdır.
- e. Testin hassasiyet sınırı 5 ng/ml den yukarı olmamalıdır.
- f. Kitle birlikte örnek alma tüpleri test sayısı kadar verilmelidir.
- g. Kitler en geç 15 dakikada sonuç vermelidir.
- h. Kasetler tek tek paketlenmiş olmalıdır.
- i. Her testin içerisinde, Laboratuvar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla bir adet pozitif kontrol bulunmalıdır.
- j. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktif ve malzemeler ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
- k. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.

19. 93 sıra(19.kısım) nolu Gizli Kan testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Monoklonal antikorlar kullanarak, gaitada hemoglobin (Hb) varlığını kantitatif olarak gösterebilmelidir.
- b. Testlerde kullanılan antijenler, sadece insan Hb'ne hassas olmalı, gıdalarla alınabilecek hayvan kaynaklı Hb'lerle reaksiyona girmemeli ve bu şekilde yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır.
- c. İlk teslimatla birlikte 10.000 adet tahta baget ücretsiz olarak verilmelidir.
- d. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- e. Yüklenici firma tarafından, insan hemoglobini saptayabilen 100 adet manuel test ilk teslimatta 100 test ise ikinci altı ayda olmak üzere toplam 200 test bedelsiz olarak verilecektir
- f. Kitler ile birlikte aşağıda özelliklere sahip bir (1) adet cihaz verilmelidir.
 - i. Cihaz Gaitada Gizli Kan ölçümlerini yapabilmelidir.
 - ii. Cihaz nefalometrik, türbidimetrik, immunotürbidimetrik veya Floresan İmmun Assay ölçüm teknolojisi ile sonuçları kantitatif olarak verebilmelidir.
 - iii. En fazla 30 dakika içerisinde sonuç verebilmelidir.

20. 94 sıra (20.kısım) nolu RPR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Kit, insan kanında plazma veya serum numunelerinde Sifilis serolojisinde kullanılan nontroponemal RPR karbon antijenini lateks yöntemiyle çalışabilir olmalıdır.
- b. Kit, kuvvetli reaksiyon veren “ pozitif kontrol” ve flokülasyon görülmeyen “negatif kontrol” içermelidir.
- c. Test kartları üzerinde bulunan test halkaları örneklerin birbirine karışmasını engelleyecek şekilde çukurlaştırılmış olarak tasarlanmış olmalıdır. Bu kartlar ücretsiz laboratuvara teslim edilmelidir.
- d. Testle beraber kullanılacak tüm sarflar verilmelidir.
- e. Bir adet 10-100 µL'lik otomatik pipet vermelidir.

- i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

21. 95 sıra(21.kısım) nolu Brucella aglütinasyon testi (RoseBengal) için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Serumdan direkt olarak bakılabilmelidir.
- b. Süspansiyonları boyalı süspansiyon olmalıdır.
- c. Testler için gerekecek olan tüm sarflar (cam tüpler, serum fizyolojik v.b.) firma tarafından teslim edilmelidir. Malzemenin teslim edilmesi sırasında gerekli olan sarfların tamamı teslim edilmelidir.
- d. İç kalite kontrol için pozitif kontrol serumu sağlanmalıdır. Serumdan, BOS'tan direkt olarak bakılabilmelidir.

22. 96 sıra (22.kısım) nolu Brucella tüp aglütinasyonu (Coombs antiserumu) testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Kit Coombs'lu Brucella aglütinasyon testi esasına dayanmalıdır.
- b. Test kuyucuk formatında olmalı ve kuyucukların içinde coombs antikorları bulunmalıdır.
- c. Tarama ve titrasyon amacıyla kullanılabilir, kullanılabilmelidir.
- d. Çalışmada kullanılacak cihaz ve tüm sarf malzeme Yüklenici tarafından karşılanacaktır,
- e. İç kalite kontrol için pozitif kontrol serumu sağlanmalıdır.
- f. Her ambalajın içinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
- g. Testin pozitif ve negatif taraması 30 dakikayı geçmemelidir. Dilüsyonlu uygulanan testin tüm uygulama süresi ise 1 (bir) saati geçmemelidir.
- h. Testleri çalışmak için; 1 adet 5-50 µL'lik ve 1 adet 10-100 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Test sayısı kadar pipetlere uyumlu pipet ucu verilmelidir. Pipet uçları pipet standına uygun olmalıdır.

23. 97 sıra (23.kısım)nolu Gram Boyama Seti için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Gram boyama seti; kristal viyole, lügol ve fuksin solüsyonlarından oluşmalıdır.
- b. Boyalar rutin kullanıma uygun olmalı, en fazla 1 litrelik ambalajlarda verilmelidir.
- c. Boyalar preparat üzerinde artık madde bırakmamalıdır ve kristalize olmamalıdır.
- d. Solüsyonlar zaman içinde bozulmamalıdır.
- e. Gram boyama işleminin yapılacağı bir gram boyama cihazı sözleşme süresince laboratuvarımızda bulundurulmalıdır. Boyama cihazının özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
 - i. Cihaz otomatik olarak gram boyama işlemini yapabilmelidir.
 - ii. Cihaz sprey püskürtme yöntemi ile her preparata eşit miktarda boya püskürterek boya yapmalıdır.
 - iii. Sistem aynı anda en az 10 preparatı boyayabilmelidir.

24. 98 sıra nolu (24.kısım) TPHA için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Treponema pallidum antikorlarının tespiti için hemaglutinasyon testi talep edilmektedir.
- b. Kit pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
- c. Test için gerekli olan u kuyucuklumikrotitrasyon plakları yeteri kadar verilmelidir.
- d. Ürünü tanıtıcı katalog verilmelidir. Gerekli olduğu durumda numune istenecektir.

25. 99-100 sıra nolu (25.kısım)malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. **99-100 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b. Cihazlar için gerekli olan UPS (kesintisi güç kaynağı) firma tarafından temin edilmeli ve sözleşme süresince bakımları firma tarafından yaptırılmalıdır.
- c. Cihazların çalışma üniteleri firma tarafından karşılanmalı ve laboratuvar dizaynına göre yaptırılmalıdır.
- d. Test sayısının yüzde on fazlası kadar her siparişe birlikte steril eküvyon çubuğu, 1 µl'lik tek kullanımlık öze firma tarafından ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
- a. Malzemelerin (kitlerin/panellerin/kartların/vb.) kullanılması için tanı sistemine özgül-eğer varsa- gerekli olan diğer çeşitli sarf malzemeleri, kitlerle/panellerle/kartlarla/vb. ile birlikte, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin, yüklenici firma tarafından verilecektir.
- b. Kitlerin laboratuvarında saklanması amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet soğutucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
 - i. Soğutucu +2-+8 °C (±2) arasında soğutma yapmalıdır.
 - ii. Soğutucu tıbbi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
 - iii. Soğutucu net en az 600 litre kapasiteli olmalıdır.
 - iv. Soğutucunun sıcaklık verileri USB çıkışı veya RS232 çıkışı ile alınabilmelidir.
 - v. Sıcaklık bilgileri dijital veya LCD ekran ile takip edilebilmelidir.
- c. İnternal kalite kontrolü için aşağıda belirtilen suşlar laboratuvarın talebine göre teslim edilecektir. Bu suşların türü ihtiyaca göre değişebilir.
 - i. S. Aureus NCTC 12493 (4 adet)
 - ii. E. Faecalis ATCC 51299 (4 adet)
 - iii. A. Baumannii ATCC 19606 (4 adet)
 - iv. S. Aureus ATCC 29213 (6 adet)
 - v. E. Coli ATCC 25922 (6 adet)
- d. İnkübasyonda kullanılmak üzere en az 120 litre kapasiteli 2 adet inkübatör sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır. İnkübatörün özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
 - i. İç hacmi en az 120 litre olmalıdır.
 - ii. Sıcaklık ve zaman ayarları yapılabilmesi ve dijital göstergeli olmalıdır.
 - iii. Sıcaklık kontrolü elektronik mikroprosesör PID kontrollü olmalıdır.
 - iv. Maksimum sıcaklık sapma hassasiyeti ± 0.20 °C, sıcaklık uniformity değeri ± 1.30 °C den fazla olmamalıdır.
- e. **99 sıra sayılı malzemelerle ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- i. Tam otomatik aygıt sistemiyle çalışılan MİK tekniği temelinde sonuç veren duyarlılık testi kitleri, klinik şartlarda rutin olarak rastlanan gram negatif ve gram pozitif mikroorganizma gruplarını kapsamalıdır.
 - ii. Laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak belirli aralıklarla yapılacak isteklerde belirtilecek adetlere göre malzemeler teslim edilmelidir.
 - iii. Antibiyogram sonuçları kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmeli, kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST ile uyumlu antibiyogram panelleri sağlanmalıdır.
 - iv. Karbapenem dirençli izolatlarda karbapenem direncinin tespiti için laboratuvarın onay vereceği hızlı tanı testinden 150 adet laboratuvara teslim edilmelidir.
 - v. CLSI veya EUCAST'a göre test edilmesi gereken herhangi bir antibiyotiğin duyarlılığını cihazın çalışmaması durumunda, laboratuvara antibiyotiğin duyarlılığının çalışabilmesi için gerekli malzeme (antibiyotik toz, Besiyeri (Mueller-Hintonbuyyon, Mueller-Hintonagar, Mueller-Hinton F buyyon ve agar, U tabanlı 96 kuyucuklumikroplak, E-test strip, disk) laboratuvarın belirleyeceği miktarda temin edilmelidir.
- f. 100 sıra sayılı malzemelerle ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
- i. Kitler aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve mikobakterileri tanımlayabilmelidir.
 - ii. Kitler kullanıma hazır olmalıdır veya bir işlemde hazırlanabilmelidir.
 - iii. Fatura edilecek test miktarı, cihaz üzerinde tanımlama yapılan mikroorganizma sayısına göre belirlenecektir.
 - iv. MALTI-TOF cihazında tanımlama yapılamayan mikroorganizmalar için toplamda 600 test tanımlama testi ücretsiz olarak verilmelidir.
- g. Kitlerle kullanılacak olan cihazların özellikleri:**
- i. **99 sıra sayılı malzemelerle kullanılacak olan cihazın özellikleri aşağıda belirtilmiştir:**
 - 1. Malzemeler ile birlikte kullanılmak üzere, mikroorganizma ve MİK tekniği temelinde sonuç veren duyarlılık testi için en az 1 adet tam otomatik aygıt sistemi sistemini sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
 - 2. Teklif edilen aygıt sistemi en az 50 test paneli çalışabilmelidir.
 - 3. Cihazın kapasitesi günlük çalışma miktarını karşılamıyorsa ilgili firma aynı özelliklere haiz yeni cihazını kurmakla yükümlüdür.
 - 4. Cihazın laboratuvarında bulunduğu süre içerisinde tüm sarf malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır. Ürünün çalışması için gerekli sarfların yanında, aşağıda belirtilen malzemeler de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
 - a. 2 adet 10-100 µL, 2 adet 100-1000 µL otomatik pipet,
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - b. 2 adet Mcfarland cihazı,
 - c. Kitlerin hazırlanması için gerekli ise 2 Adet 200-3000 devirde çalışan vorteks.

5. Sistem tarafından kullanılacak olan sarf malzemeler; malzeme teslimatı sırasında verilmelidir.
6. Tanımlama cihazı ile duyarlılık cihazı arasında veri aktarımı olmalıdır. Tanımlanan mikroorganizmalar ile antibiyogram sonuçlarını değerlendiren ve yorumlayan bir programa sahip olmalıdır.
7. İstatistiksel bilgiler olarak kümülatif epidemiyoloji verileri, her istendiği anda aktif durumda olan raporlar biçiminde, Laboratuvar personeli tarafından kolaylıkla alınabilmelidir. Bu amaçla, ilgili yazılım modülünün kısıtları içinde, Laboratuvarın gereksinimlerine göre formatlandırılması yapılmalı ve personele eğitim verilmelidir. Yazılım modülünden, LIS'e veya Laboratuvar bilgisayarlarında kullanılmakta olan işletim sistemi ortamlarına, ".txt", ".xls", vb. bir formatta, ilgili aygıt sistemine bağımlı olmayan veri aktarımı yapılabilirdir. Yazılım modülünden, en azından aşağıda belirtilen dört rapor kategorisine ilişkin veriler alınabilmelidir :
 - a. Kayıt defteri raporu: bu aygıt sistemlerinde yapılan tüm test aktivitelerinin özetlenmiş dökümü.
 - b. Kümülatif duyarlılık raporları: test edilen antibiyotiklerin zaman boyutundaki performanslarının dökümü ve analizi (Kategorik Kümülatif Rapor, MIC Kümülatif Raporu, Duyarlılık Eğilimi Raporu, % Duyarlılık Raporu).
 - c. Kümülatif insidans raporları: tanımlanan mikroorganizmaların zaman boyutundaki dökümü ve analizi. (Kategorik Kümülatif Rapor, Eğilim Raporu)
 - d. İş yükü raporları: bu aygıt sistemlerinde yapılan testlerin dökümü.

ii. 100 sıra sayılı malzemelerle kullanılacak olan cihazın özellikleri aşağıda belirtilmiştir:

1. Klinik olarak önemli en az 700 organizmayı tanımlayabilmelidir.
2. Tanımlama sistemi, aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve mikobakterileri tanımlayabilmelidir.
3. İdentifikasyon süresi organizma başına ortalama 2 dk'dan daha kısa olmalıdır.
4. Sistem, matriks ile desteklenmiş lazer desorpsiyon/iyonizasyon uçuş zamanı (MALDI-TOF) teknolojisi ile tanımlama yapmalıdır.
5. Sistem bir defada en az 20 örnekten tanımlama yapabilmelidir.
6. Sistemde seçici, ayırt edici ve kromojenik besiyerleri gibi farklı besiyerlerinde üreyen kolonilerle çalışılabilmelidir. Besiyerlerinden ek bir pasaj gerektirmemelidir.
7. Her çalışmada kalibrasyon gerekli ise, kalibrasyon için ATCC kalite kontrol suşları veya bakteri test standartı firma tarafından ek bir ücret talep edilmeden sağlanmalıdır.
8. Sistem için gerekli tüm sarf malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
9. Bakteri tanımlaması günlük peyder pey yapılacak olup, her bir spektro fotometrik okuma, bir işlem (test) olarak kabul edilecektir. Tekrarlar gerektiğinde bununla ilgili tüm malzeme ücretsiz ilgili firma tarafından

karşılacaktır. Bu tekrarlar laboratuvar tarafından üç ayda bir ilgili firmaya bildirilecek ve ücretsiz temini sağlanacaktır. Tekrar çalışmalarda laboratuvarın bildirimini esastır.

26. 101-102 sıra (26.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 101-102 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b. Cihazlar için gerekli olan UPS (kesintisi güç kaynağı) firma tarafından temin edilmeli ve sözleşme süresince bakımları firma tarafından yaptırılmalıdır.**
- a. Cihazların çalışma tezgahları firma tarafından karşılanmalı ve laboratuvar dizaynına göre yaptırılmalıdır.
- c. Şişeler, kan ve kan dışı steril vücut sıvıları içinde kullanılabilir.
- d. Neisseriaspp. ve Haemophilus gibi bakterilerin üremesini artırmak için 300 adet şişede kullanılmak üzere ek zenginleştirici katkı maddesi ek ücret talep edilmeksizin, laboratuvarın gereksinimine göre belirli aralıklarla ihaleyi alan firma tarafından teslim edilecektir.
- e. Üremiş kan kültür şişelerinden pasaj işlemi için (ortalama aylık 500 adet) , kullanıcı güvenliği sağlayıcı özel adaptörler laboratuvarın ihtiyacı kadar verilmelidir.
- f. Aerob, yetişkin ve pediatrik ile anaerob yetişkin ve pediatrik kan kültür şişeleri olmalıdır.
- g. Şişelerin siparişi, Hastane Merkez Deposu tarafından peyder pey verilecek olup, talebe istinaden yetişkin boy veya pediatrik boy olarak teslim edilmelidir.
- h. Kan kültür şişeler, 10-100 CFU seviyesindeki mikroorganizmayı tespit edebilmelidir. Bu bilgileri içeren propektüs veya belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
- i. Şişeler gram boyama sonucunu olumsuz etkileyecek, herhangi bir madde içermemelidir.
- j. Aerop şişeler havalandırma gerektirmemelidir.
- k. Şişeler; damardan direk kan alımına uygun yapıda ve vakumlu olmalıdır.
- l. Şişeler; yetişkinlerde 10 mL'ye, çocuk hastalarda ise 3 mL'ye kadar kan çekebilir.
- m. Besiyerleri oda ısısında saklanabilir.
- n. Besiyerleri ile beraber 400 adet 10 µL öze ucu ve 10 adet öze sapı (25 cm uzunluğunda, plastik saplı, krom kaplamalı) ücretsiz olarak verilmelidir. Öze ucu aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - i. Öze uçları kalibre edilmiş olmalıdır.
 - ii. Nikel-krom telden üretilmiş olmalıdır.
 - iii. Öze uçlarının çapları 10 µL hacime kalibre edilmiş olmalıdır.
 - iv. Kalibre edildiğini gösterir geçerli sertifikası olmalıdır.
 - v. Tel uzunluğu en az 6 cm olmalıdır.
- o. Kan kültürü şişe besiyerleri ile tam uyumlu çalışacak biçimde kullanılmak üzere; toplamda en az 480 şişe kapasiteli 2 adet kan kültür cihazını sözleşme süresince laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır. Cihazlar aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 - i. Cihaza herhangi bir yer belirtmeden, kabin içerisinde herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
 - ii. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış olsa bile sistem tarafından sonuçlandırılmalı ve diğer şişeleri etkilememelidir.

- iii. Şişelerin cihaza manuel kaydı gerekmemeli, barkot sistemi ile cihaz otomatik olarak kaydetmelidir.
- iv. Sistemde üreme sürekli izlenmeli, üreme eğrisi görülebilmeli, sistem üreme olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- v. Cihazlar kalibrasyon gerektirmemelidir.
- vi. Her bir cihazda, arızalı göz sayısı %10'u geçtiğinde cihaz yenisiyle değiştirilmelidir.

p. 102 sıra nolu kullanıma hazır besiyerleri aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

- i. Besiyerleri 90 mm'lik petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.
- ii. Besiyerleri, kontaminasyon ve dehidratasyonu önleyecek özel ambalaj içinde olmalıdır. Her ambalajın üzerinde besi yerinin adı ve içeriği, son kullanma tarihi ve üretim seri numarası yazılı olmalıdır.
- iii. Teklif edilen malzemenin uygunluk değerlendirilebilmesi yapılabilmesi için, tüm besiyeri numunelerinden en az bir (1) paket, Tıbbi Mikrobiyoloji Bakteriyoloji Laboratuvarına ihale öncesinde teslim edilmelidir.
- iv. % 5 Koyun Kanlı Agar, Brucella gibi nazlı üreyen bakterileri üretebilmelidir.
- v. Besiyerleri; laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak talep edilecektir. Aşağıda yaklaşık olarak aylık talep edilecek miktar yazılmıştır. Aşağıda belirtilen besiyerleri dışında firmanın portföyünde bulunan diğer besiyerlerinden de talep edilebilecektir. Bu miktar %0,5'i geçmeyecektir.
 1. %5 Koyun Kanlı Agar (5500/ay)
 2. EMB Agar (4500/ay),
 3. Mueller Hinton Agar- Nazlı üreyen bakteriler için(60/Ay)
 4. Çikolatamsı Agar (Polyvitale-x veya eşdeğeri katkılı, Basitrasin içermeyen) (600/ay)
 5. Salmonella-Shigella Agar (260/ay)
 6. ChromagarCandida (80/ay)
- vi. Besiyerlerinin dayanıklılık süresi üretim tarihinden itibaren en az 1,5 ay, laboratuvara teslim tarihinden itibaren ise en az 1 ay olmalıdır. Aylık olarak teslim edilenler için 45 günden az olmamalıdır. Miadı geçen besiyerleri ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- vii. Besiyerlerinin teslimatında gecikme olduğunda rutin işlemlerin aksamaması için laboratuvar tarafından istenen miktarda ücretsiz olarak; steril petri ve toz besiyeri sağlamalıdır.
- viii. Besiyerleri bozuk, kontamine vb... çıkması halinde yeni lot numaralı ürünlerle değiştirilmelidir.
- ix. Firma; besiyerlerinin laboratuvarında saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet soğutucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
 1. Soğutucu +2-+8 °C (±0,5) arasında soğutma yapmalıdır.
 2. Soğutucu tıbbi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
 3. Soğutucu net en az 600 litre kapasiteli olmalıdır.

4. Soğutucunun sıcaklık verileri USB çıkışı veya RS232 çıkışı ile alınabilmelidir.

27. 103 sıra (27.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Anti-fungal duyarlılık testi, tek adımda 9 antifungal ajana karşı duyarlılığı gösteren, kolorimetrik bir mikrodilüsyon testi olmalıdır.
- b. Sistem, minimum inhibitör konsantrasyonlarını (MIC), plak formatında göstermeli, Candida, Cryptococcus, Aspergillus ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde kullanılmalıdır.
- c. Plaklar uygun dilüsyonlardaki Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Itraconazole, 5-Flucytosine, Posaconazole, Voriconazole, Micafungin ve Anidilafungin anti fungal ajanları ile kolorimetrik indikatör (alamarblue) içermelidir. Üreme olması durumunda indikatör renk değiştirerek, kendini belli etmelidir.
- d. 1 pleytte 9 antifungal ajana karşı duyarlılık izlenebilmelidir.
- e. Sonuçlar kuyulardaki renk değişimi aracılığıyla cihaz gerektirmeden, 24 saatlik bir inkübasyon sonrasında, manuel olarak kolaylıkla okunabilmelidir.
- f. Testin çalışması için gerekli sıvı solüsyonlar (demineralize su ve sıvı besiyeri) her test için yeterli miktarda bedelsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
- g. Mikroorganizma süspansiyonunun hazırlanmasında McFarland ölçümünün yapılabilmesi için gerekli cihaz ve ilgili McFarland standardı firma tarafından temin edilmelidir.
- h. Test prosedürün tüm basamaklarında gerekli olacak malzemeler ve cihazlar (pipetler, vorteks, çok kanallı pipet için otoklavda steril edilebilir rezervuar, v.b...) firma tarafından temin edilmelidir.

28. 104-105 sıra (28.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Testleri çalışmak üzere; Amplifikasyon-Deteksiyon Cihazı ve Veri Analizi Yazılımı firma tarafından sağlanmalıdır.
- b. Amplifikasyon-Deteksiyon Cihazı ve Veri Analizi Yazılımı'na ilişkin olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - i. Cihaz, niceliksel ve niteliksel DNA ve RNA testleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Veri gözlemi "endpoint" olmamalı, her PCR çevrimi için yapılabilir olmalıdır.
- c. **104 sıra sayılı Niceliksel EBV DNA düzeyi testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Niceliksel EBV DNA düzeyi testi, "Real-time PCR" yöntemi temelli olmalıdır.
 - ii. Niceliksel EBV DNA düzeyi testi testi, serum ve plazma örneklerinden, EBV DNA'sını niceliksel olarak saptamak üzere valide edilmiş olmalıdır.
 - iii. EBV DNA'nın saptanması için gerekli pozitif ve negatif standartlar kitlerin içerisinde bulunmalıdır. Kit içerisinde bulunmuyorsa tüm çalışmalara yetecek kadar ilaveten getirilmelidir.
 - iv. Önerilen niceliksel EBV DNA düzeyi testinde uygulanan PCR yönteminin, önerilen kit ile kullanımı için, lisanslı olduğunun belgeyle kanıtlanması gereklidir.
 - v. Niceliksel EBV DNA düzeyi testi kitleri, en fazla 12 testlik gruplar halinde çalışılmaya uygun olmalıdır.
 - vi. Önerilen niceliksel EBV DNA düzeyi testi testi, WHO NAT Task Force Group (Biologicals, 2003, 31; 1-7) tarafından tanımlanan tüm amaçlar için kullanılmak üzere tanımlanan niteliklerdeki önerilen kit içi bileşenleri (gerekli enzim ve elektrolit solüsyonları ve primer ve probalar, değeri bildirilen analitik aralığın en alt

ve en üst düzey değer sınırlarını içeren standartlar ve ayrıca internalamplifikasyon kontrolü, pozitif ve negatif kontrolleri, vb.) içermelidir. Internalamplifikasyon kontrolü, izolasyon aşamasından başlayarak örneklere eklenmelidir.

- vii. Niceliksel EBV DNA düzeyi testinin analitik aralığının üzerinde değer elde edilen örnekler için, raporlanabilir-faturalanabilir çıktının elde edilmesi amacıyla dilüsyonla tekrar çalışma yapılacaktır.
- viii. Niceliksel EBV DNA düzeyi testinin lineer analitik (dinamik) aralığı IU/mL veya kopya/mL birimleri ile bildirilmelidir.

d. 105 sıra nolu Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi, “Real-time PCR” yöntemi temelli olmalıdır.
- ii. Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi testi, serum, plazma veya idrar örneklerinden, Polyoma BK Virüs DNA’sını niceliksel olarak saptamak üzere kurulmuş olmalıdır.
- iii. Polyoma BK Virüs DNA’nın saptanması için gerekli pozitif, negatif kontroller veya standartlar testin içerisinde bulunmalıdır. Kit içerisinde bulunmuyorsa tüm çalışmalara yetecek kadar ilaveten verilmelidir.
- iv. Önerilen niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testinde uygulanan Real-time PCR yönteminin, önerilen kit ile kullanımı için, lisanslı olduğunun belgeyle kanıtlanması gereklidir.
- v. Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi kitleri, en az 12 testlik gruplar halinde çalışılmaya uygun olmalıdır. Kit 12 testlik çalışmaya uygun değilse ortaya çıkacak kayıplar firma tarafından karşılanacaktır.
- vi. Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testleri, TPL tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak, aralıklarla yapılacak isteklerde belirtilecek adetlere göre teslim edilmeli ve testlerin raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
- vii. Niceliksel BK Virüs DNA düzeyi testinin uygulanması için gerekli olan yeterli miktarda her türlü sarf malzemeleri (yeterli DNA izolasyon testi dahil, özel nitelikli steril pipet uçları, plastik tüpler, mikrosantrifüj tüpleri [Eppendorf, vd.], vb.), ayrıca bir ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Gereken sarf malzemeleri siparişe beraber teslim edilmelidir. Laboratuvarda yeteri miktarda bulundurulmalıdır.
- viii. Önerilen niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi testi için internalamplifikasyon kontrolü, izolasyon aşamasından başlayarak örneklere eklenmelidir.
- ix. Niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testinin analitik aralığının üzerinde değer elde edilen örnekler için, raporlanabilir-faturalanabilir çıktının elde edilmesi amacıyla değer elde edilecek dilüsyonlarla tekrar çalışma yapılacaktır.
- x. Niceliksel BK Virüs DNA düzeyi testinin lineer analitik (dinamik) aralığı kopya/mL veya IU/mL birimleri ile bildirilmelidir.

29. 106 sıra (29.kısım) sayılı Solunum Yolu Patojen Etkenleri PCR Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Kitler; Multipleks RT-PCR, PCR temelli amplifikasyon ve Mikroarray dedeksiyon teknolojilerini kullanarak verilecek cihazla tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
- b. Tek bir numunenin çalışılması için gerekli olan reaktifler kullanıma hazır kapalı kartuşlar halinde kit içerisinde bulunmalı, 1 kartuştan 1 hasta çalışılabilir, ve bir testte belirtilen mikrobiyal ajanları çalışabilmelidir: Adenovirus, Human Metapneumovirus, Influenza A, Influenza A (subtype H1), Influenza A (subtype H3), Influenza B, Parainfluenza 1, Parainfluenza 2, Parainfluenza 3, Parainfluenza 4, Rhinovirus, Respiratory Syncytial Virus, Bordetella pertussis virüs.
- c. Test Nazofarengeal (NP) sürüntü numunesinden çalışabilmelidir.
- d. Tüm aşamalar (Nükleik Asit İzolasyonu, Amplifikasyonu ve Hibridizasyonu) tek kullanımlık kartuşlar içerisinde otomatik olarak, herhangi bir müdahaleye gerek duyulmadan 2.5 saat içerisinde tamamlanmalı, günlük sonuç verilebilmelidir.
- e. Her bir testin neticesi hasta raporu şeklinde alınabilmeli, test için gerekli tüm kontrol çalışmaları kartuş içerisinde olmalıdır, bunlar için ekstra test harcanmamalıdır.
- f. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- g. Kitleri çalışmak için gerekli olan cihazlar aşağıdaki özellikte olmalıdır.
- h. Sistem, Prosesör ve Okuyucudan oluşan Multipleks RT-PCR, PCR temelli amplifikasyon ve Mikroarraydedeksiyon teknolojisi ile çalışan kompakt bir sistem olmalıdır.
- i. Sistem tezgah üstü kullanıma uygun olmalıdır. Çalışma için özel bir odaya ihtiyaç duyulmamalıdır.
- j. Sistemde tüm testler Random Access olarak tek tek çalışılabilir.
- k. Bir okuyucuya birden fazla prosesör bağlanabilir. Ve bir anda farklı prosesörlerde farklı testler bağımsız olarak çalışılabilir.
- l. Sistem çalışma halindeyken yeni numuneler sisteme yüklenebilir.
- m. Sisteme numune yüklendikten sonra sistem otomatik olarak reaktiflerin transferi de dahil olmak üzere tüm adımları (ekstraksiyon/amplifikasyon/hibridizasyon) otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
- n. Numuneye ve teste ait tüm bilgiler okuyucu üzerinden barkod okuyucu ya da manuel olarak sisteme girilebilir.
- o. Sistem dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Tüm hasta ve test girişleri bu dokunmatik ekran üzerinden yapılmalıdır.
- p. Sistemde PCR reaksiyonu tamamlandıktan sonra okuyucuda okutulmalı ve sonuçlar otomatik olarak alınabilir.
- q. Sistemden çıkan sonuçlar printer ile alınabilir. Ayrıca USB stick ile saklanabilir veya başka bir bilgisayara aktarılabilir.
- r. Sistemde otomasyon sistemine bağlanabilir. Otomasyon sistemine bağlanması için gerekli tüm bilgi ve bağlantı aparatları firma tarafından verilmelidir.
- s. Sistemde bir hata oluştuğunda sistem kullanıcıyı sesli ve yazılı olarak uyarmalıdır.

30. 107 sıra (30.Kısım) sayılı Menenjit Etkenleri PCR Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Teklif edilecek kitler Real Time PCR yöntemi ile BOS örneklerden çalışmaya uygun olmalıdır.
- b. Menenjit Etkenleri Testi ile belirtilen HSV 1, HSV 2, VZV, CMV, HHV6, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae patojenlerini BOS örneklerinden Real Time PCR yöntemi ile multiplex olarak çalışabilmelidir. Tüm patojenlerin taramasını tek bir çalışma sonunda yapabilmelidir.
- c. Kit ambalajı içinde cihaz ile uyumlu kullanıma hazır master mix içeren tek kullanımlık tüpler olmalıdır. Ayrıca mix hazırlamak için pipetleme adımına ihtiyaç duyulmamalıdır.
- d. Hazır master mix bulunan tüplere BOS numunesi pipetlendikten sonra sisteme direk olarak yüklenebilmeli, sonuç alınıncaya kadar herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- e. Test günlük sonuç vermeye uygun olmalıdır.
- f. Kullanıma hazır master mix tüplerinin içinde internal kontrol bulunmalıdır, ayrıca pipetlemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
- g. Kit ambalajı içinde pozitif kontrol bulunmalıdır.
- h. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.

31. 108 sıra (31.kısım) sayılı Monotestiğin aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Kit lateks aglütinasyon yöntemiyle çalışmaya uygun olmalıdır,
- b. Testin üzerinde yapılacağı kart, stick vb. malzemeler kitle beraber teslim edilmelidir.

Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.KISIM			
1.	HBs Ag	Test	95000
2.	Anti HCV	Test	84000
3.	Anti HBs	Test	45000
4.	Anti-HIV	Test	82000
5.	Anti HAV Total	Test	14000
6.	Anti HAV IgM	Test	7000
7.	Anti HBc IgM	Test	10000
8.	Anti HBc Total	Test	16000
9.	Anti Hbe	Test	8200
10.	Hbe Ag	Test	8300
11.	Anti CMV IgG	Test	6000
12.	Anti CMV IgM	Test	11000
13.	Anti Rubella IgG	Test	9400
14.	Anti Rubella IgM	Test	7500
15.	Anti Toxoplasma IgG	Test	5400
16.	Anti Toxoplasma IgM	Test	8600
17.	CCP	Test	7500
18.	Procalcitonin	Test	32000
19.	CMV IgG avidite	Test	1200

20.	Toxoplasma IgG avidite	Test	600
21.	Anti Sifilis TP	Test	36000
2.KISIM			
22.	EBV VCA IgM	Test	8000
23.	EBV VCA/EA IgG	Test	4500
24.	EBV EBNA IgG	Test	4000
3.KISIM			
25.	ASO	Test	8000
26.	RF	Test	15000
27.	CRP	Test	190000
28.	Kompleman C3 düzeyi	Test	7000
29.	C4	Test	7000
30.	Haptoglobin	Test	2800
31.	IgA	Test	28000
32.	IgG	Test	26000
33.	IgM	Test	24000
34.	IgE	Test	13000
35.	Serüloplazmin	Test	4500
36.	Transferrin	Test	400
37.	Kappa hafif zincir (serbest)	Test	2200
38.	Lambda hafif zincir (serbest)	Test	2200
39.	Lipoprotein (a)	Test	200
40.	Mikroalbümin	Test	5000
41.	Alfa-1 Antitripsin	Test	4000
42.	Apolipoprotein A-1	Test	100
43.	Apolipoprotein B	Test	100
44.	IgG1	Test	200
45.	IgG2	Test	200
46.	IgG3	Test	200
47.	IgG4	Test	800
4.KISIM			
48.	İnterferon gamma salınım testi	Test	300
5.KISIM			
49.	Otomatik Mikobakteri Kültür Sistemi Besiyerleri	Adet	2.500
6.KISIM			
50.	Mikobakterituberculosis Real Time PCR Testi	Test	1.000
7.KISIM			
51.	HSV 1 IgG testi	Test	3900
52.	HSV 1 IgM testi	Test	6400
53.	HSV 2 IgG testi	Test	3600
54.	HSV 2 IgM testi	Test	5400
55.	Kabakulak IgG testi	Test	6200
56.	Kabakulak IgM testi	Test	2500
57.	Kızamık IgG testi	Test	6000
58.	Kızamık IgM testi	Test	2500
59.	Parvovirus IgG	Test	2300
60.	Parvovirus IgM	Test	2400

61.	VZV IgG testi	Test	6000
62.	VZV IgM testi	Test	2500
8.KISIM			
63.	Anti HEV IgG	Test	4704
64.	Anti HEV IgM	Test	4704
65.	Anti delta (HDV) testi	Test	4704
66.	Galaktomannan antijen testi	Test	2400
67.	Rubella IgG avidite	Test	960
68.	EntamoebaHistolytica – Adhesin Ag	Test	2880
69.	Giardia – AG	Test	3360
70.	Echinococcosis IgG	Test	768
9.KISIM			
71.	Anti ds-DNA (Kantitatif)	Test	8000
72.	Doku Transglutaminaz IgA	Test	6000
73.	Doku Transglutaminaz IgG	Test	2000
74.	Anti-Beta 2 Glikoprotein 1 tarama testi (IgA, IgG, IgM)	Test	2000
75.	Anti-Kardiyolipin IgG	Test	3000
76.	Anti-Kardiyolipin IgM	Test	3000
77.	c-ANCA (PR3)	Test	3500
78.	p ANCA (MPO)	Test	3500
79.	Anti-gliadin IgG	Test	1900
80.	Anti-gliadin IgA	Test	2000
10.KISIM			
81.	ANA	Test	16000
82.	p-ANCA / C-ANCA (Kalitatif)	Test	2300
83.	EMA + Anti Gliadin IgA Testi (Kalitatif)	Test	3300
84.	Oto antikor panel (LKM, ASMA, AMA, ANA) testi	Test	4000
11.KISIM			
85.	ENA Profil	Test	2800
12.KISIM			
86.	Kist hidatik-IHA (Echinococcus)	Test	300
13.KISIM			
87.	Entamoeba histolytica antikor IHA testi	Test	300
14.KISIM			
88.	Clostridium difficile toxin A ve B testi	Test	3000
15.KISIM			
89.	Cryptosporidium testi	Test	400
16.KISIM			
90.	Pneumocystiscarinii testi	Test	400
17.KISIM			
91.	Rotavirus/AdenovirusAg testi	Test	3000
18.KISIM			
92.	Helicobacterpylori direk antijen testi	Test	3500
19.KISIM			
93.	Gaitada Gizli Kan testi	Test	7000
20.KISIM			
94.	RPR	Test	5.000

21.KISIM			
95.	Brucella aglütinasyon testi (Rose Bengal)	Test	2.000
22.KISIM			
96.	Brucella tüp aglütinasyonu (Coombs antiserumu) testi	Test	10.000
23.KISIM			
97.	Gram Boyama Seti	Litre	90
24.KISIM			
98.	TPHA	Test	8.000
25.KISIM			
99.	Mikroorganizma duyarlılık testi (Otomatik)	Test	16.000
100.	Mikroorganizma tanımlama testi (Otomatik)	Test	36.000
26.KISIM			
101.	Kan Kültürü Şişesi	Adet	45.000
102.	Kullanıma Hazır Besiyerleri	Adet	220.000
27.KISIM			
103.	MIC Düzeyinde Antifungal Duyarlılık Testi	Test	300
28.KISIM			
104.	Niceliksel (kantitatif) EBV DNA Düzeyi Test Testi	Test	300
105.	Niceliksel (kantitatif) Polyoma BK Virüs Düzeyi Test Testi	Test	160
29.KISIM			
106.	Solunum Yolu Patojen Etkenleri PCR Testi	Test	600
30.KISIM			
107.	Menenjit Etkenleri PCR Testi	Test	600
31.KISIM			
108.	Mono test (tam heterofil antikorlar)	Test	500