

	TIBBİ BİYOKİMYALABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	31/01/2018
Miktarı ve Türü	11 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	24 Ay

Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun **“gelecek yıllara yaygın yüklenmeler”** başlıklı 28. maddesine göre çıkmış olup, **2 yıllık** ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri **11 kalem** olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.

İhale kalemlerinin tümü için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan ancak uyulması zorunlu **genel şartlar Madde I’de**, ihale kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar geçerlidir.

MADDE I- GENEL ŞARTLAR

1. Bu ihalede işin tamamı için teklif verilecektir.
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. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
3. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet CD sunulmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
5. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir. Teklif edilen tüm kitler UBB ve ÜTS sistemine kayıtları yapılmış olmalı ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
6. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
7. **VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma

ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

8. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen otoanalizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) tek yönlü veya iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri idareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakta yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.
 1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 250 GB hafıza, en az 19 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
 2. İki (2) adet bilgisayar ve iki (2) adet ekran, iki(2) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu verilecektir.
 3. Yazıcıların toner ihtiyacı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul işleminden önce yapılacak, eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul işlemi yapılmayacaktır. Eğitim verecek personellerin üretici firmadan almış oldukları eğitimleri gösteren evraklar ihale dosyasında sunulacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

d. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **45 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.
- iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.



v. Malzemelerin Raf Ömrü:

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

vi. Sarf Malzemeler:

1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **45 gün** içerisinde sağlamalıdır.
2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:

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

9. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

10. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma 25-OH Vitamin D3 testi, Hemoglobin Varyantları testi, Homosistein Testi ve İmmünyüpresant ilaç düzeyi testi için, 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.

11. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurmalıdır. Bu teknik elemanın maaş, SGK, yemek ve yol ücreti Firma tarafından karşılanacaktır. (Maaş brüt asgari ücretin %75 fazlası üzerinden ücretlendirilecek olup, yemek ihtiyacı için 25 gün x 12 TL ve yol ücreti olarak 25 gün x 8 TL olarak ödeme yapılacaktır.)
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen iki (2) saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir,
- g. **Cezai işlem:** 24 saat içerisinde arıza giderilmediği takdirde, arızanın giderilemediği her saat için 250 TL (ikiyüz elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar konulmalıdır.
 - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
 - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
 - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. 1-4 sıra sayılı malzemeler HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi) yöntemi ile; 5 sıra sayılı malzeme UHPLC veya LC-MS/MS yöntemi ile; 6-10 sıra sayılı malzemeler ise LC-MS/MS yöntemi ile çalışılmaktadır. 25OH-Vitamin D testi için kurumumuza ekstra cihaz veya cihazlar kurulacaktır. Laboratuvarımızın günlük 180 test 25OH-Vitamin D numunesi sonucunu mesai saatleri içinde verebilmesi için (180numune/8sa=23numune) UHPLC veya LC-MS/MS cihazı/cihazları teklif edilebilir. Firmalar 25OH-Vitamin D testi için kaç adet cihaz teklif ettiklerini dosyalarında ayrıca belirtmelidir.
2. Bir ambalajdaki test sayısı kitin orijinal çalışma programında belirtilen reaktif miktarlarına uyularak hesaplanır; kontrol ve kalibrasyonlar hesaba katılmamalıdır.



3. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve özellikleri belirtilen otomatik pipetleri sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 - a. 2 Adet 10-100 µL otomatik pipet
 - b. 2 Adet 20-200 µL otomatik pipet,
 - c. 2 Adet 100-1000 µL otomatik pipet,
 - d. 2 Adet 1000-5000 µL otomatik pipet,
 - e. 1 Adet 20-500 µL hacimleri seri pipetlemek amaçlı, şarjlı, elektronik dispenser ve uygun ebatlarda uçları.
4. Firma tarafından teslim edilen pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
5. Firma test için gerekli olan pipet uçlarını sağlamalıdır.
6. HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi) yöntemi ile çalışılan malzemelerle ilgili aşağıdaki özellikler geçerlidir.
 - a. HPLC sistemi; 2 adet Dörtlü Gradient Pompa ve Entegre Vakum Degasser Ünitesi, 2 adet Solvent Rack Ünitesi, 2 adet Otomatik Enjeksiyon Sistemi, 2 adet Kolon Fırını Ünitesi, 1 adet UV-vis Dedektör, 1 adet Floresan Dedektör, 1 adet elektro kimyasal dedektör, 2 adet yazılım programından oluşmaktadır. Test süreleri sonuç verme süresini aştığı takdirde Firma 3. HPLC sistemi vermeyi taahhüt etmelidir. Teklif edilecek olan HPLC sistemi aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 - i. **1 adet Dörtlü Gradient Pompa ve Entegre Vakum Degasser Ünitesi:**
 1. Pompa hem bilgisayar tarafından hem de üzerindeki ekranlı microprocesör tarafından manyetik kalem ile kontrol ve komuta edilebilmelidir.
 2. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
 3. Pompa sistemi tekli, ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir.
 4. Pompa akış aralığı 1-10.000 µL/dk arasında ayarlanabilmelidir.
 5. Pompaları max. 6000 psi basınçta sıvıyı pompalayabilecek kapasitede olmalıdır.
 6. Pompa akış hızı doğruluğu +/- 0.1 % olmalıdır.
 7. Akış kararlılığı ± 0,05 % RSD olmalıdır.
 8. Titreşim basıncı 0,2 MPa 'dan küçük olmalıdır.
 9. Pompa gradient doğruluğu 2 ml/dk akışta +/- 1 RSD olmalıdır.
 10. Sistemde meydana gelebilecek hataları kullanıcıya bildirme özelliği olmalıdır.
 11. Pompanın tüm fonksiyonları yazılım tarafından ve pompa üzerinden kontrol ve ayar edilebilmelidir.
 12. Sistem için erken bakım uyarı sistemi veya cihazın genel uyarı sistemi



olmalıdır.

13. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az 4 kanallı vakum degazı sistemine entegre olmalıdır.
14. Pompa sabit akış hızı ve basınç değerlerinde çalışabilmelidir.
15. Sistemi koruma amacıyla maksimum ve minimum basınç değerleri sistem ekranında kontrol edilebilmelidir ve basınç değerleri ayarlanan değerin dışına çıktığında pompa otomatik olarak durmalı ve uyarı vermelidir.
16. Sistem, her çeşit ve marka HPLC veya UPLC kolonlarıyla hiçbir modifikasyona gerek duyulmadan çalışmaya olanak sağlamalıdır.

ii. 1 adet Otomatik Enjeksiyon Sistemi:

1. En az 600 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir. Sıvı kromatografisinin bütün uygulamalarında kullanılabilir.
2. Enjeksiyon, 0,1 µl aralıklarla 0,01-100 µl aralığında yapılabilir. İstenirse, gerekli modifikasyon ile 500 µl'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir.
3. Sistemde 100 µL standart loop olmalıdır.
4. İnjeksiyon sistemi in line split-loop, partial-loop ya da full-loop tipte olmalıdır.
5. Sıralı numunelerin birbirine karışma (carry-over) değeri en fazla % 0.05 olmalıdır.
6. Harici loop yıkamaya ihtiyaç duymamalıdır.
7. İnjeksiyon doğruluğu +/- 0.5 %'den daha iyi olmalıdır.
8. Çalışma pH değeri 1-14 arasında olmalıdır.
9. Çalışma ortamı sıcaklığı 4-35 °C arasında olmalıdır.

iii. 1 adet Kolon Fırını Ünitesi:

1. Kolon fırını sıcaklık aralığı +5 °C ve + 60 °C arasında olmalıdır.
2. Sıcaklık doğruluğu +/- 1 °C arasında olmalıdır.
3. Sıcaklık stabilite +/- 0.1 °C olmalıdır.
4. Sıcaklık hassasiyeti +/- 0.1 °C olmalıdır.
5. Kolon fırını 20 °C'den 50 °C'ye 15 dk içinde ısıtılmalıdır.
6. Kolon fırının 50 °C'den 20 °C'ye 15 dk içinde soğutulmalıdır.
7. Isıtma ve soğutma sistemi peltier sistem olmalı ve sıcaklığın iyi dağılımı için fan sistemi bulunmalıdır.
8. 30 cm boyunda 6 adet kolon kapasitesine sahip olmalıdır.



iv. 1 adet UV-vis Dedektör:

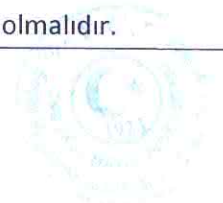
1. Dedektör 600 bar çalışma ortamında çalışabilmelidir.
2. Dedektörün ıslak parçaları PEEK, kuvars ve paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Dalgaboyu doğruluğu ± 1 nm olmalıdır.
4. Dalgaboyu tekrarlanabilirliği ± 0.1 nm olmalıdır.
5. Dedektör içerisinde hareketli parça bulunmamalıdır.
6. Dedektör dalgaboyu aralığı 190 – 900 nm arasında olmalıdır.
7. Dedektör ışık kaynağı olarak deuteriyum ve tungsten lamba kullanılmalıdır.
8. Dedektör kayma(drift) değeri 254 nm de < 0.1 mAU/h olmalıdır.
9. Dedektör gürültü absorbens oranı 280 nm de $< \pm 10$ pAU olmalıdır.
10. Dedektör sistemi bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

v. 1 adet EC (elektro-kimyasal) Dedektör:

1. Dedektör, DC Potensiyostat 1 ya da 2 hücre için ve Potensiyostat Koruyucu hücre ve/veya Tarama Modu/Pals Modu için konfigürasyonunda olmalıdır.
2. DC, Pals ve Tarama işletim modlarına sahip olmalıdır.
3. Potansiyel aralığı ± 2000 mV, 1 mV adımlar ile, olmalıdır.
4. Fonksiyon tuşları otozero, olay işaretçi, hücre aç/kapa ve başlat/durdur olmalıdır.
5. UL, CSA ve CE sertifikalarına sahip olmalıdır.
6. Hücre koruma için aktif girdiye sahip olmalıdır.
7. Akım aralığı, oto sıfır, olay işaretçi, potansiyel ve filtre sabiti program kontrolü olmalıdır.

vi. 1 adet Floresan Dedektör:

1. Dedektör ışık kaynağı yüksek hassasiyetli 150 W Xenon lamba olmalıdır.
2. Optik sistemi eksitasyon ve emisyon için holografik monokrometre olmalıdır.
3. Eksitasyon için dalgaboyu aralığı 200-630 nm ve emisyon için dalgaboyu aralığı 220 – 650 nm olmalıdır.
4. Dedektör spektral bant genişliği eksitasyon ve emisyon için 20 nm olmalıdır.
5. Dedektör dalgaboyu doğruluğu ± 2 nm olmalıdır.
6. Dedektör dalgaboyu tekrarlanabilirliği ± 0.2 nm olmalıdır.
7. Dedektör hücresinin hacmi maksimum 8 uL olmalıdır. Opsiyonel olarak 2 μ L lik hücreye sahip olarak.
8. Dedektör hücresinin maksimum çalışma basıncı 20 bar olmalıdır.



9. Eksitasyon ve emisyon için dalgaboyu taraması yapılabilmelidir.
10. Eksitasyon ve emisyon dalgaboyu zamana göre programlanabilmelidir.
11. Dedektör hem kendi üzerinden hemde bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

vii. 1 adet Yazılım,

1. Yazılım, pompa, detektör ve oto-sampler gibi ana üniteleri kontrol ve komuta edebilmelidir.
2. Yazılım, integrasyon, kalibrasyon, method oluşturma, kromatogramlar üzerinde değişik işlemler yapılmasına izin vermelidir.
3. Yardım (help) menüleri ile kullanıcıya bilgi aktarabilmelidir.
4. Yazılım, Windows gezgini şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Kullanıcı kendi isteğine göre rapor hazırlayabilmelidir.
6. Yazılım aynı anda 6 adet sistemi kontrol ve komuta edebilmelidir.
7. Yazılım başka marka sıvı ve gaz kromatografi cihazlarını da kontrol ve komuta edebilmelidir.

b. 25 OH-Vitamin D için UHPLC Cihazı Teklif edecek firmalar için ;

- i. Teklif edilecek cihazın dörtlü gradient yapabilecek özellikte pompası olmalıdır.
- ii. Pompa 1000 bar basınçta çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- iii. Teklif edilecek cihazın oto-örnekleyicisi 1000 bar basınç altında çalışabilir özellikte olmalıdır. Aynı zamanda 4-40 °C arasında soğutma yapabilmelidir.
- iv. Bu oto-örnekleyici en az 100 numune kapasitesinde olmalı ve aynı zamanda en az 3 adet 96'lık well plate cihaza yüklenebilmelidir.
- v. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet kolon fırını verilmelidir.
- vi. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet UV-vis dedektör verilmelidir.

c. VMA, HVA, 5-HIAA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. VMA, HVA,5-HIAA analizi EC (Elektro-kimyasal) dedektörlü HPLC cihazı ile idrardan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda VMA, HVA, 5-HIAA analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Analiz en fazla 15 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iv. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

d. İdrar Katekolaminleri testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:



- i. İdrar Katekolaminleri analizi EC (Elektro-kimyasal) dedektörlü HPLC cihazı ile idrardan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda Norepinefrin, Epinefrin ve Dopamin analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Analiz en fazla 15 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iv. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

e. İdrar Metanefrinleri testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. İdrar Metanefrinleri analizi EC (Elektro Kimyasal) Dedektörlü HPLC cihazı ile idrardan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda Normetanefrin, Metanefrin ve 3-Methoxytyramin analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Analiz en fazla 16 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iv. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

f. Hemoglobin Varyantları testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Hemoglobin varyantları analizi UV Vis. (Ultra Viole Visible) dedektörlü HPLC cihazı ile tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda HbA1c, HbF, HbA0, HbE, HbA2, HbD, HbS ve HbC analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Analiz en fazla 8 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iv. Kit ile beraber kalibratör, test solusyon (HbA1c/F/A/E/A2/D/S/C) ve iki seviye kontrol verilmelidir.

7. 6-10 sıra sayılı LC-MS/MS yöntemi ile çalışılan malzemelerle ilgili aşağıdaki özellikler geçerlidir:

- a. İmmunosupressif ilaçlardan (takrolimus, siklosporin, everolimus ve sirolimus) tek bir kan örneğinden aynı anda kantitatif olarak çalışılabilir.
- b. LC/MS/MS Sistemi üçlü quadrupol kütle analizörüne ve MS/MS özelliğine sahip olmalıdır.
- c. LC/MS/MS sistemi elektrosprey (ESI) ve atmosferik basınçta kimyasal iyonizasyon (APCI) iyon kaynaklarına sahip olmalıdır.
- d. LC/MS/MS sistemi mikroişlemci kontrollü olmalı, örnek cihaza uygulandıktan sonra kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın sonuç alınmalıdır.
- e. Hasta sonuçları cihazın hafızasında saklanmalıdır, bunun için gerekli bilgisayar yazılım ve donanımı firma tarafından sağlanmalıdır.
- f. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları ve referans değerlerin bulunduğu bir rapor halinde alınmalıdır.
- g. Kitlerle birlikte gerekli olan kalibratör ve kontrol materyali, internal standart, kromatografi ön hazırlık çözeltileri ve ekstraksiyon için kullanılacak olan her türlü kimyasal malzeme ücretsiz olarak verilmelidir.



h. Örneklerin ekstraksiyonu için kullanılacak olan çeker ocak, azot gazı, azot gazı jeneratörü, argon gazı, cam tüpler, ependorf tüpler, vorteks, ependorf tüplere özgü yüksek devirli santrifüj firma tarafından ücretsiz verilmelidir.

i. Firmalar konfigürasyonu aşağıda belirtilmiş en son versiyon LC-MS/MS sistemlerini kitleriyle birlikte sözleşme süresince bulundurmak zorundadır. Sistem:

i. **1 Adet LC Ünitesi:** LC ünitesinin bölümleri ve özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. LC Genel:

- Sistemde kullanılacak sıvı kromatografi pompası yüksek basınçta karışım yapacak tipte olacaktır.
- Sistemde en az 2 adet sıvı kromatografi pompası veya **1** adet Dual Gradient sıvı kromatografi pompası yer almalıdır.

2. LC Pompası ve Degazer:

- LC Pompası en az ikili gradient yapabilen tipte olmalıdır.
- LC Pompası gerekiyorsa otomatik on-line SPE ekstraksiyon işlemini kendisi yapabilmelidir.
- LC Pompası akış hızı 0,1–8 ml/dk aralığını kapsamalı ve 0,1 µl aralıklarında ayarlanabilir olmalıdır.
- Pompa basıncı en az 1000 bar basınç altında çalışmalıdır.
- LC Pompasının üzerinde veya harici en az 4 kanallı Vakum Degazer ünitesi olmalıdır.
- Pompanın tüm parametreleri yazılım içerisinde kontrol edilebilir olmalıdır.

3. LC Otomatik Örnekleyici:

- LC Otomatik Örnekleyicinin tekrarlanabilirlik Değeri %1 RSD veya daha iyi olmalıdır.
- LC Otomatik Örnekleyici en az 100 vial kapasitesine sahip olmalıdır.
- LC Otomatik Örnekleyicinin taşıma oranı % 0.1 veya daha az olmalıdır. En az 1–50 µL arasında enjeksiyon yapabilmelidir.
- LC Otomatik Örnekleyici sistemi en az 1000 bar basınç altında çalışabilir olmalıdır.

4. LC Kolon Fırını:

- LC Kolon Fırını en az 80°C'ye kadar ısıtma yapabilmeli ve oda sıcaklığının altında soğutma sistemi de bulunmalıdır.
- LC Kolon Fırınının doğruluğu ± 1.0 °C veya daha iyi olmalıdır.
- LC Kolon fırını LC Kolon fırını peltier veya elektronik olarak ısıtma-soğutma yapabilmelidir.



d. LC Kolon fırını 20-50 °C ısıtmayı 15 dakikada, 50-20 °C soğutmayı 15 dakika da yapabilmelidir.

ii. **1 Adet Azot Jeneratörü:** Özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

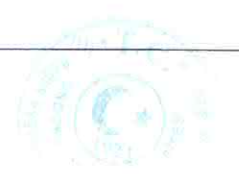
1. Azot jeneratörü en az 30 L/dak. azot gazı üretebilmelidir.
2. Azot jeneratörü gürültü seviyesi 60 d(B)A veya altında çalışmalıdır.
3. Azot Jeneratörü oksijen, karbondioksit, nem ve hidrokarbonları uzaklaştıran filtrelelere sahip olmalıdır.

iii. **1 Adet Triple quadropole LC tipi MS/MS Kütle Dedektörü:** Özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. Triple quadropole kütle dedektörünün kütle aralığı en az 10-2000 m/z olmalıdır.
2. Triple quadropole kütle dedektörünün Kütle Tarama Hızı en az 5000 amu/sn olmalıdır.
3. Triple quadropole kütle dedektöründe Dwell Time en fazla 5 ms olmalıdır.
4. Triple quadropole kütle dedektörünün polarite geçiş hızı en çok 30 ms veya daha az olmalıdır.
5. Triple quadropole kütle dedektörünün Kütle Kararlılığı en az 24 saat boyunca ölçüldüğünde en çok 0.1 amu olmalıdır.
6. MS cihazının hassasiyeti, Elektrospray pozitif iyonizasyon modunda 200 fentogram reserpin standartından 5µl'lik enjeksiyon 609-195 (m/z) iyonu için sinyal/gürültü oranı 3000/1 olmalıdır.
7. Triple Quadrupole Kütle Dedektörü ile beraber Yüksek saflıkta Parçalama Gazını'da (Argon veya Azot) içeren en az 50 Litre hacminde ve dolu 1 adet Gaz Tüpü ve ilgili regülatör verilmelidir.
8. Cihazda iyon kaynağı olarak ısıtılmış (heated) ESI iyon kaynağı kullanılmalıdır. APCI iyon kaynağı da cihaz ile birlikte verilmelidir.
9. Sistemin çarpışma hücresi 90 derece açılı veya linear olmalıdır.
10. Sistemin kuadropol seti aşağıdaki konfigürasyonlardan birine sahip olmalıdır.
 - i. Hyperbolik kuadropol + 90° açılı çarpışma hücresi + Hyperbolik kuadropol
 - ii. Hyperbolik kuadropol + UFS weeper III(Üç) Çarpışma Hücresi + Hyperbolik kuadropol
 - iii. Kuadropole + Hexagonal+ Kuadropole (Aynı Düzlemde)
11. Sistemde en az 1 adet turbo moleküler pompa ve 1 adet yardımcı rotary vakum pompası bulunmalıdır.

8. LC MS/MS-UHPLC KİTLERİ

a. **25 OH Vitamin D2/D3 analizi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**



- i. 25 OH Vitamin D2/D3 analizi UHPLC veya LC MSMS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır. Laboratuvarımızın 25 OH Vitamin D2/D3 numune sayısı günlük 180 numunedir. 180 numuneyi mesai saatleri içerisinde (8 saat) çalışıp sonuç vereceğimiz için 180 numune / 8 saat : 23 adet saate şeklinde çalışabilecek sayıda UHPLC veya LC MSMS cihazı kurulacaktır. Firmalar bu şartlara uygun olarak kaç adet cihaz kuracağını kit kataloğu ile beraber ihale dosyasında ayrıca belirtmelidir.
- ii. Aynı kromatogram da Vitamin D2 ve Vitamin D3 analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Kit ile beraber en az 4 farklı aralıkta kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.
- b. İmmünoasayant ilaç düzeyleri (Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus) için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Takrolimus ve Siklosporin analizi LC MSMS cihazı ile tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Aynı kromatogram da Takrolimus, Siklosporin, Sirolimus ve Everolimus analizleri aynı anda yapılmalıdır.
 - iii. Analiz için gerekli olan SPE basamağı on line olarak yapılmalı, kit ile beraber SPE kolon da teslim edilmelidir.
 - iv. Analiz en fazla 4 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
 - v. Kit ile beraber en az 7 farklı aralıkta (level 0-6) kalibratör ve beş seviye (level I-V) kontrol verilmelidir.
- c. Homosistein testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Homosistein analizi LC MSMS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Analiz en fazla 2 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
 - iii. Kit ile beraber yeterli sayıda kalibratör ve en az iki seviye kontrol verilmelidir.
- d. Clozapine testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Clozapine analizi LC MSMS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Analiz en fazla 4 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
 - iii. Teklif edilecek Clozapine kitinin içerisinde ihtiyaç olması halinde çalışabilmek için aşağıdaki ilaç düzeyleri de yer almalıdır; Norclozapine, Nordoxepine, Protriptyline, Desipramine, Doxepin, Maprotiline, Nortriptyline, Nortrimipramine, Imipramine, Norclomipramine, Amitriptyline, Clomipramine, Trimipramine.
 - iv. Kit ile birlikte dört seviye kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.
- e. Yeni doğan tarama testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Yeni doğan tarama testi kurumuş kan örneğinden LC MSMS cihazı ile çalışmaya uygun olmalıdır.
 - ii. Testi çalışmak üzere yeni doğan tarama yazılımı cihaz ile beraber verilmelidir. Analiz en fazla 2,5 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
 - iii. Teklif edilecek kit ile aşağıdaki parametrelerin sonuçları verilebilmelidir;



Alanine, Arginine, Aspartic acid, Citrulline, Glutamic acid, Glycine, Leucine, Methionine, Ornithine, Phenylalanine, Proline, Tyrosine, Valine, Carnitine, C2-Carnitine, C3-Carnitine, C4-Carnitine, C5-Carnitine, C5DC-Carnitine, C6-Carnitine, C8-Carnitine, C10-Carnitine, C12-Carnitine, C14-Carnitine, C16-Carnitine, C18-Carnitine, C3DC-Carnitine, C4OH-Carnitine, C4DC-Carnitine, C5:1-Carnitine, C5OH-Carnitine, C6DC-Carnitine, C8:1-Carnitine, C10:2-Carnitine, C10:1-Carnitine, C12:1-Carnitine, C14:2-Carnitine, C14:1-Carnitine, C14OH-Carnitine, C16:1-Carnitine, C16:1OH-Carnitine, C16OH-Carnitine, C18:2-Carnitine, C18:1-Carnitine, C18:2OH-Carnitine, C18:1OH-Carnitine, C18OH-Carnitine.

iv. Teklif edilen kit ile Phenylalanin sonucu verileceği için kitin CE evrakı ile beraber Annex IV direktif onayını gösteren Notified Body evrakı da ihale dosyasında sunulmalıdır.

v. Kit ile birlikte en az iki seviye kontrol verilmelidir.


f. Metanefrin Plazma testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Metanefrin testi LC MSMS cihazı ile plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Analiz en fazla 7,5 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iii. Aynı kromatogramda Metanefrin, Normetanefrin ve 3-Methoxytyramin sonucu verilebilmelidir.
- iv. Kit ile beraber seviye kalibratör ve üç seviye kontrol verilmelidir.

g. Kantitatif Aminoasit testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Aminoasit testi LC MSMS cihazı ile idrar, serum ve BOS (beyin omurilik sıvısı) dan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Sistem numune hazırlama basamağı (sample clean-up ve türevlendirme işlemi) dahil en fazla 20 dakika içerisinde en az 35 aminoasitin kantitatif miktar tayinini yapabilmelidir.
- iii. Kit içeriğinde internal standart olmalı, numuneler internal standart ile kontrol edilebilme mekanizmasına sahip olmalıdır.
- iv. Sistem, numunelerdeki dedeksiyon limiti (LOQ) 1 nmol/ml seviyesine kadar tespit edip, kantitatif hesaplama yapabilmelidir.

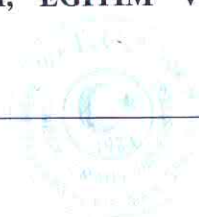


	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Hematoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	16/01/2018
Miktarı ve Türü	Sedimentasyon Tüpü	Yeteceği Süre	2 Yıl

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 **2 yıl** 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. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - c. Cihazın teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler (Katalog, tanıtıcı broşür, kullanma kılavuzu, internet çıktısı, v.b...) eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
3. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
4. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair 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. **DEMO :**
 - a. Cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için talep edildiği takdirde demo yapılmalıdır.
 - b. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.
 - c. Demo talep yazısının tebliğinden itibaren 5 gün içerisinde yapılmalıdır.
 - d. Demo Hastanemiz TPL Biyokimya Bölümü’nde yapılacaktır.
7. **CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
 - a. **Cihazların Kurulumu:**



- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazı; işe başlama yazısının tebliğine müteakip, en geç **30 gün** içerisinde, laboratuvarımıza kurmalı 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. Cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için, bir (1) adet bilgisayar ve yazıcı sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.
 - 1. Bilgisayar en az 4 Gb RAM, i5 veya dengi işlemci, 320 GB hafıza, en az 21 inç LCD veya LED ekran ve barkod okuyucuya sahip olmalıdır.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminden 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.

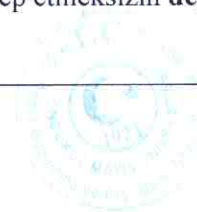
d. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Hastanemizin ihtiyacına binaen Merkez Depo tarafından peyder pey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 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.

iv. Malzemelerin Raf Ömrü:

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

v. Sarf Malzemeler:



1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

vi. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:

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

8. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

9. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE 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.

10. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt- ve üst-yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- d. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazın sorunu giderilemez ise Laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören başka bir cihazı **2 gün** içinde kurulmalıdır.

- e. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç **48** saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmeli,
- f. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 1 (bir) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 50 TL (elli türk lirası), arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (elli türk lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- g. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar konulmalıdır.
 - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
 - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
 - iv. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belge ve sertifikaları,

11. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI : Sağlıkta Kalite Standartları gereğince; sözleşme imzalayan firma aşağıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından her bir cihaz için ayrı bir dosya içerisinde hazırlayarak Laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.

- a. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
- b. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
- c. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
- d. Cihazın adı, markası, modeli,
- e. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- f. Seri numarası,
- g. Dış Kalite Kontrol Programı,
- h. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- i. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- j. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- k. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları,

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

1. Tüplerin total çalışma hacmi (sitrat+kan) minimum 1.875 mL; maksimum 2.0 mL olmalıdır
2. Vakumlu tüpün çekmesi gereken minimum ve maksimum ve kan miktarı, tüp üzerindeki orijinal alt ve üst sınır çizgileri ile belirtilmiş olmalıdır.
3. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır. Vakum sorunu olan tüpler derhal değiştirilmelidir.
4. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve vakumlu kan alma sistemine girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.

5. Bu kaleme teklif verecek firmalar beraberinde özellikleri aşağıda belirtilmiş olan otomatik sedimentasyon cihazını da vermek zorundadırlar:
- Cihaza aynı anda en az 100 adet tüp yüklenebilmelidir.
 - Saatte en az 200 test çalışmalıdır.
 - Cihaza random yükleme yapılabilirdir.
 - Cihaz barkodlu tüplerle çalışabilmelidir.
 - Cihaza her yeni yükleme yapıldığında cihazın durdurulması gerekmemelidir.
 - Cihaz, 1 ve 2 saatlik iki farklı şekilde sonuçları WESTERGREN metoduna göre sonuç verebilmelidir ve mm/saat olarak ifade edilmelidir.
 - Sonuçlar hem ekrandan hem de yazıcıdan alınabilmelidir.
 - Cihaza barkod okuyucu bağlanabilmelidir. Barkod okuyucusu da bağlı olarak verilmelidir.
 - Cihazın okuma sistemi infrared led ve sensörlerden oluşmalıdır
 - Cihaz analizden önce her bir tüpün dolum volümünü kontrol etmelidir
 - Cihaz ile birlikte aynı marka manuel kullanımlar için 10 adet sedim sehbası verilecektir.



	TPL MİKROBİYOLOJİ BÖLÜMÜ MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	19.01.2018
Miktarı ve Türü	7 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2019 yılı sonuna kadar geçerlidir.
- 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 :
 - Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune/ler Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
 - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
- Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
- Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile sözleşme süresi sonunda cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
- Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - 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.

9. Kalite Kontroller:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma HBV, HCV, CMV, HIV ve EBV Real-time PCR testleri için 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.

10. 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, her bir cihaz için ayrı ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimi'ne 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 bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

11. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir



- ii. Yüklenci 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, yüklenci yüklenci tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenci ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenci; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Testler için yeterli miktarda her türlü sarf malzemeleri (yeterli DNA veya RNA izolasyon kiti dahil, özel nitelikli steril pipet uçları, plastik tüpler, mikrosantrifüj tüpleri [Eppendorf, vd.], nitril eldiven, vb...), bir ücret talep edilmeksizin yüklenci firma tarafından sağlanmalıdır. Kullanılacak sarf malzemeleri kit siparişiyle beraber teslim edilmeli ve laboratuvarı yeterli miktarda sarf malzemesi bulundurulmalıdır.
- iii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iv. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

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

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. *Yüklenci, 1-4 sıra sayılı malzemelerde belirtilen cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarı bulundurmalıdır.*

- a. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, i5 veya dengi işlemci, en az 320 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekrana sahip olmalıdır.

- b. İki (2) adet bilgisayar, bir (1) adet yazıcı ve iki (2) adet barkod okuyucu verilecektir.

c. Yazıcının sarf malzemeleri Firma tarafından karşılanacaktır.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacaktır, 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.

13. 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:

1. Özel şartlar: Alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.
2. 1, 2, 3 ve 4 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. 1, 2, 3 ve 4 sıra nolu malzemeler topluca olarak değerlendirilecektir.
 - b. 1, 2, 3 ve 4 sıra nolu malzemelerin değerlendirmesinde fiyat dışı unsurlar dikkate alınacaktır.
 - c. Fiyat dışı unsurlar ve fiyat dışı unsurların nasıl değerlendirileceği aşağıda belirtilmiştir.
 - i. Burada tanımlanan özellikler fiyat dışı unsur olarak nispi ağırlıkları (puan) oranında değerlendirilecektir. Fiyat unsuru % 88, fiyat dışı unsurlar ise en fazla % 12 olarak hesaplanacaktır.
 - ii. Nispi ağırlığın fiyatlara yansıtılması aşağıdaki formülle hesaplanarak, efektif fiyatı en düşük olan ihaleyi kazanacaktır.
 - iii. **Efektif fiyatı = Teklif edilen fiyat (Toplam bedel)/(1+(Alınan Toplam Nispi Ağırlık/88))**
 - iv. Fiyat Dışı Unsurlar:
 - a. Kitlerin ön hazırlık gerektirmemesi, kullanıma hazır olması, nispi ağırlığı %2,
 - b. Tam otomatik izolasyon cihazında kontaminasyonu önleyici UV lambası ve HEPA filtresi olması, nispi ağırlığı %2,
 - c. Nükleik asit izolasyon sisteminin primer tüpten çalışmaya uygun olması, nispi ağırlığı %1,
 - d. Kantitasyon için her örnek, standart ve kontrole izolasyonun başında eklenen kantitasyon standardının bulunması, nispi ağırlığı %1,
 - e. Örneklerin ve reaktiflerin izolasyon robotuna yüklenmesinden itibaren sonuçların alınmasına kadar başka hiçbir müdahale gerektirmeyecek şekilde, tam otomatik izolasyon robotu ile realtime PCR sisteminin

birbirine bağlanabilmesi, nispi ağırlığı %6,

- d. CE belgesi kitin bileşenleri için ayrı olarak değil, kitin tamamı için alınmış olmalıdır. Ekstraksiyon ve amplifikasyon kitinin birlikte ve tüm kitlerin AS ile uyum içinde çalıştığını gösterir validasyon raporlarına sahip olmalıdır.
- e. Tüm testler için Master Miks'ler kullanıma hazır olmalıdır.
- f. Testler Real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- g. PCR yönteminin, lisanslı olduğunun belgeyle kanıtlanması gereklidir.
- h. **Firma, testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere, aşağıda özellikleri belirtilen cihazları, sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurulmalıdır:**
 - i. Bir (1) adet mikrosantrifüj,
 - ii. İki (2) adet vorteks,
 - iii. İki (2) adet kuru ısıtıcı blok
 - iv. 1 Adet 5-10 µL otomatik pipet,
 - v. 1 Adet 10-100 µL otomatik pipet,
 - vi. 1 Adet 20-200 µL otomatik pipet,
 - vii. 1 Adet 100-1000 µL otomatik pipet,
 - viii. 1 Adet pipet standı.
- i. Sözleşme süresince Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin *yıllık kalibrasyonları* yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- j. 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.
- k. Aygıt sistemi veya bileşenlerinin arızası, kitlerin veya sarf malzemelerinin temininin gecikmesi durumunda, testlerin sonuçlanması bir haftadan fazla gecikmeye neden oluyorsa yüklenici firma aynı metotla çalışan bir başka merkezde Laboratuvar tarafından belirlenen öncelik sırası esas alınarak, hasta örneklerinin transferini, çalışılmasını ve sonuç raporlarının Laboratuvara teslim edilmesini sağlamalıdır.
- l. Kan alımında kullanılmak üzere 6.000 adet vacutainer özellikli, 8-10 mL EDTA'lı tüp ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- m. Herhangi bir nedenle çalışılmayan veya çalışıldığı halde sonuç elde edilemeyen testler için kayıp miktarı kadar test her ay sonunda kullanıcıya teslim edilecektir.



- n. Testlerin lineer analitik aralığı, IU/mL veya kopya/mL birimleri ile bildirilmelidir.
- o. Testler WHO standardının 1 IU/mL birimine eşdeğer kopya/mL birimine çevirmek için kullanılan çevirme faktörü (conversion factor) bildirilmelidir.
- p. Testler, tek tek veya en fazla 20 testlik gruplar halinde çalışılmaya uygun olmalıdır.
- q. Teklif edilen testler en son versiyon, en yüksek sensitivite ve en düşük kantitasyon alt sınırına sahip olmalıdır.
- r. Her bir çalışmada gereken kontroller (negatif, pozitif ve standart kontroller) veya gerekiyorsa internal ve eksternal standartların çalışılacağı ve ayrıca eksternal ve internal kalite kontrolü çalışmalarının yapılacağı hesaplanmalı ve bu malzemeler sözleşme bitene kadar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- s. Testlerin içerisinde çalışmanın geçerli olup olmadığını gösteren, çalışma geçersiz ise invalid çalışma şeklinde uyarı veren, hatalı sonuç vermeyi engelleyici kontroller olmalıdır. Kitlerin kontrolleri serum veya plazma formatında, kit içerisinde olmalı ve izolasyon aşamasından başlayarak iş akışından sonuç aşamasına kadar örneklerle beraber çalışmalıdır.
- t. Testlerin analitik aralığının üzerinde değer elde edilen örnekler için, raporlanabilir-faturalanabilir çıktının elde edilmesi amacıyla dilüsyonla tekrar çalışma yapılacaktır. Dilüsyon için gereken kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak firma tarafından temin edilecektir.
- u. HCV RNA için saptama limiti yeni anti viral sağaltım algoritmalarına uygun olarak 15 IU/mL olmalıdır.
- v. İlgili malzemelerin çalışması için aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet otomatik nükleik asit izolasyon sistemi ve bir (1) adet Amplifikasyon-Deteksiyon ve Veri Analizi Yazılımı ilgili cihazların kurulumu istenmektedir.
- w. **İstenilen otomatik nükleik asit izolasyon sistemi için aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
 - i. Cihaz, otomatik DNA ve RNA izolasyonu yapabilmelidir.
 - ii. Cihaz, tam otomatik olmalı, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır
 - iii. Sistemde standardize edilmiş kitler kullanılmalıdır.
 - iv. Sistem ile Kan veya Serum veya Plazma gibi sıvılardan nükleik asit (DNA ve RNA) izolasyonu yapılabilmelidir.
 - v. Sistem kullanılarak 200 - 1000 µL örnekten nükleik asit (DNA ve RNA) izolasyonu yapılabilmelidir.
 - vi. Nükleik asit izolasyonu yapılırken en yüksek sensitivite ve en düşük kantitasyon alt sınırına sahip örnek (Kan, Serum veya Plazma) miktarı kullanılacaktır.
 - vii. DNA-RNA izolasyonu için gerekli olan reaktifler ve Real Time PCR cihazı ile uyumlu tam otomatik izolasyon cihazı beraberinde ücretsiz olarak verilmelidir.

İzolasyon cihazı en az 48 adet örneği aynı anda izole edebilmelidir.

x. Moleküler testlerle birlikte kullanılmak üzere kurulumu istenen 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. Cihaz, aynı anda DNA ve RNA tabanlı testleri çalışabilmelidir. Bunu sağlayamayan cihaz için firma aynı özelliklere sahip 2. Sistemi kurmalıdır.
- iii. Teklif edilen bütün sistem içeriğinde yer alan yazılımlar, kitler, cihazlar lisanslı ve orijinal olmalıdır.

3. 5, 6 ve 7 sıra nolu 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 "end point" olmamalı, her PCR çevrimi için yapılabilir olmalıdır.

c. 5 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 kiti, 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 çalışmaya uygun olmalıdır.
- vi. Önerilen niceliksel EBV DNA düzeyi testi kiti, 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 probler, değeri bildirilen analitik aralığın en alt ve en üst düzey değer sınırlarını içeren standartlar ve ayrıca internal amplifikasyon kontrolü, pozitif ve negatif kontrolleri, vb.) içermelidir. Internal amplifikasyon kontrolü, izolasyon aşamasından başlayarak örnekler 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. 6 Sıra Sayılı Niteliksel (kalitatif) HSV1/2 DNA Saptama Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Teklif edilen sistem real-time Polimeraz Zincir Reaksiyonu ile saptama işlemi gerçek zamanlı olarak yapan bir sistem olmalıdır. Reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir.

ii. PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır.

iii. DNA saptanması end point ölçümlerine dayalı olmamalı, Threshold Cycle (CT) ölçümlerine dayalı olmalı, böylece saptanmadaki kesinlik artmalıdır.

iv. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır. Kit içerisinde enzim, primer ve proplar hazır olarak bulunmalıdır.

v. HSV DNA'nın saptanması için gerekli pozitif ve negatif standartlar kitlerin içerisinde bulunmalıdır. Kit içerisinde bulunmuyorsa tüm çalışmalara yetecek kadar ilaveten getirilmelidir.

vi. Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile çalışma DNA/RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir ve Internal kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.

vii. Sistem HSV 1 ve 2'yi aynı anda tespit ve ayırım yapabilmelidir.

viii. Yeterli miktarda DNA izolasyon kiti test sayısı kadar temin edilmelidir. PCR testlerinin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm kimyasal ve plastik sarf malzeme yeterli miktarda testlerle birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.

e. 7 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 kiti, 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 kitin 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 çalışmaya uygun olmalıdır. Kit 12 testlik çalışmaya uygun değilse ortaya çıkacak kayıplar firma tarafından karşılanacaktır.
- vi. Niceliksel BK Virüs DNA düzeyi testinin uygulanması için gerekli olan yeterli miktarda her türlü sarf malzemeleri (yeterli DNA izolasyon kiti 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 siparişle beraber teslim edilmelidir. Laboratuvarı yeterli miktarda bulundurulmalıdır.
- vii. Önerilen niceliksel Polyoma BK Virüs DNA düzeyi testi kiti için internal amplifikasyon kontrolü, izolasyon aşamasından başlayarak örnekler eklenmelidir.
- viii. 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.
- ix. Niceliksel BK Virüs DNA düzeyi testinin lineer analitik (dinamik) aralığı kopya/mL veya IU/mL birimleri ile bildirilmelidir.

Eki: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.KISIM			
1.	Niceliksel (kantitatif) HBV DNA düzeyi test kiti	Test	4500
2.	Niceliksel (kantitatif) HCV RNA düzeyi test kiti	Test	2000
3.	Niceliksel (kantitatif) CMV DNA düzeyi test kiti	Test	1300
4.	Niceliksel (kantitatif) HIV RNA düzeyi test kiti	Test	1700
2.KISIM			
5.	Niceliksel (kantitatif) EBV DNA Düzeyi Test Kiti	Test	200
6.	Niteliksel (kalitatif) HSV1/2 DNA Saptama Test Kiti	Test	200
7.	Niceliksel (kantitatif) Polyoma BK Virüs Düzeyi Test Kiti	Test	120

--	--	--

