6.11.de gelen son şartname

1-Tek kullanımlık kendinden kapaklı plastik doku takip kaseti teknik şartnamesi;

1-Kapağı ve gövdesi plastik olmalıdır.

2-Ön yüzü kurşun kalemle yazılabilir özellikte olmalıdır.

3-Doku takip cihazındaki takip işlemi sırasında kapakları açılmamalıdır.

4-Doku takip cihazındaki takip işlemi sırasında solüsyonlardan etkilenmeyecek kalitede olmalıdır.

5-Numune gönderilmelidir. Doku takip cihazında denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

2-Cryomatrix teknik şartnamesi;

1.Frozen ve immünfloresan tekniklerinde kullanılan akıcı kıvamda kimyasal malzemedir.

2.Uygulanma sırasında dokuyu iyi tutmalı ve uygun zamanda katılaşmalı, hava kabarcığı oluşturmamalıdır.

3.En fazla 125 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

3-Doku boyası teknik şartnamesi;

1-Sarı, kırmızı, turuncu, yeşil, siyah ve mavi renklerden oluşan 6'lı set olarak verilmelidir.

2-Her bir renk 50-100 ml'lik kutularda olmalıdır.

3-Doku takip işleminde kullanılan solüsyonlara dayanıklı olmalıdır.

4-Bisturi teknik şartnamesi;

1-Karbon çelikten üretilmiş olmalıdır.

2-Polisajı pürüzsüz ve düzgün olmalıdır.

3-Dokuyu iyi kesmeli ve keskinliğini uzun süre devam ettirebilmelidir.

4-22 mm ölçüsünde olmalıdır.

5-Formaldehit teknik şartnamesi;

1-Patoloji laboratuarında doku fiksasyonu ve takibi için kullanılan kimyasal malzemedir.

2-%38-40 saflıkta olmalıdır

3-En fazla 5 litrelik ,sızdırmaz, darbeye dayanıklı kaplarda olmalıdır.

4-Merck ya da muadili olmalıdır.

5- Teslim tarihinden itibaren en az 24 aylık kullanım süresi olmalıdır.

6-Granül/Boncuk parafin teknik şartnamesi;

1-Patoloji laboratuarında doku takip amacıyla kullanılan parafindir.

2-Granül (pelet) formda, orjinal ambalaj içinde olmalıdır.

3-Plastik polimer ve başka katkı maddesi içermemelidir.

4-Erime derecesi 56-58° C olmalıdır. Rutin uygulamalarda homojen olarak erimeli ve dokuya problemsiz olarak nüfuz etmelidir.

5- 5 Kg'lık ambalajlarda olmalıdır.

6-Numune gönderilmelidir. Numuneler doku takip cihazında denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

7-Etiket Teknik Şartnamesi;

1-18X22 mm çapında olmalıdır.

2-Bir tarafı yapışkanlı üzerine rahat bir şekilde kurşunkalemle yazı yazılabilir olmalıdır.

3-Numune gönderilmelidir. En fazla 350 adetlik kutularda olmalıdır.

8- Lamel (24X50mm) Teknik Şartnamesi;

1-Lameller birbirine yapışmamalıdır.

2-Temiz, tozsuz, yağsız, pürüzsüz, renksiz ve şeffaf olmalıdır.

3-Numune gönderilmelidir. Leica CV 5030 otomatik kapama cihazında denendikten sonra uygunluğuna kara verilecektir.

9- Lamel (24x24mm) Teknik Şartnamesi;

1-Lameller birbirine yapışmamalıdır.

2-Temiz, tozsuz, yağsız, pürüzsüz, renksiz ve şeffaf olmalıdır.

10-Leica ASP300S doku takip cihazı karbon filtresi teknik şartnamesi;

1-Leica ASP 300S doku takip cihazına uygun karbon filtresi olmalıdır.

11-Leica CV 5030 otomatik kapatma cihazı karbon filtresi teknik şartnamesi;

1-Leica CV 5030 otomatik kapatma cihazına uygun karbon filtresi olmalıdır.

12-Rutin kesit için mikrotom bıçağı teknik şartnamesi;

1-Alçak profil 35 derece 80 mm ölçülerinde olmalıdır.

2- Numune gönderilmelidir, numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

13-Pozitif şarjlı lam teknik şartnamesi;

1-Dokuların kaynatma ve yıkama işlemleri sırasında dökülmelerini engellemek amacı ile özel olarak üretilmiş lamlar olmalıdır.

2-Pozitif elektrik yükü ile yüklü olmalıdır ve şarj yükü eşit olarak dağıtılmış olmalıdır.

3-Orijinal ambalajı içinde olmalıdır, üretim/son kullanma tarihi belirtilmeli, teslimattan itibaren en az 1 yıl kullanımı olan ürünler teslim edilmelidir.

4-Mutlaka elektrik yükünün muhafazası için özel selefon kılıf içinde paketlenmiş olmalı, paketler açık veya yırtık, delik olmamalıdır.

5-Lamlar, antikorun ve kromojenin yüzeyde homojen dağılımı ve üzerindeki tüm kesitlerin eşit boyanmasını kesinlikle sağlayacak kalitede olmalıdır. Lamların kullanıma uygun olup olmadığı sırasında belirleneceğinden kullanılan camlarda sarj yükünün eşit dağılmadığı tespit edildiğinde lamların yerine yenisi getirilecektir.

6-Şeffaf, lekesiz, tozsuz olmalıdır.

7-Superfrostted karakterde olmalıdır.

8-Ground edge özelliği olmalıdır.

9-Firmalar tarafından gönderilecek numunelerde bölümümüzce otomatik boyama cihazı ile ve elde deneme sonrasında karar verilecektir.

14-Aseton (CH3COCH3)Teknik Şartnamesi;

1-Patoloji laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Ürün 2-3 litrelik ambalajlarda olmalıdır.

3-Merck veya muadili olmalıdır.

4-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

15- Chloral Hidrat (C2H5OH) Teknik Şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Ürün 500 gr lık ambalajlarda toz formda olmalıdır.

3-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

16- Kalsiyum Klorür (CaCl2)Teknik Şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Anhydrous, toz formda ve saflığı %93 olmalıdır.

3-Ürün 50-100 gr lık ambalajlarda toz formda olmalıdır.

4-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

17- Congo Red Teknik Şartnamesi

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Ürün 25 gr'lık ambalajlarda olmalıdır.

3-C.I. 22120 olmalıdır.

4-Merck ve muadili olmalıdır.

18- Formik Asit Teknik Şartnamesi

1- Patoloji ana bilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Sızdırmaz, darbeye dayanıklı kap içinde olmalıdır

19-Fast Green FCF Teknik Şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-C.I. 42053 olmalıdır.

3.Ürün 25 gr lık ambalajlarda toz formda olmalı ve güvenlik bilgi formu da teslim edilmelidir.

20-Gold chlorid [Sodyum tetrakloroaurat dihidrat (NaAuCl.2H2O)], Teknik Şartnamesi;

1.Histokimya laboratuarında kullanılan rutin kimyasal malzemedir.

2.Molekül ağırlığı 398 gr dır.

3.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilecektir.

21- Giemza Azure Eosin Histokimyasal Çalışma için teknik şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-EosınCINo45380,Methylenblau CINo52015 olmalıdır

3-Ürün 1 litrelik ambalajlarda sıvı formda olmalıdır.

4-Su bazlı olmalıdır

22- Acedic acid (glacial) 100% CH_3COOH Teknik şartnamesi;

1-Histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-Merck veya muadili olmalıdır.

3-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

23-Cristal Viole TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-CI42555 olmalıdır

3-Ürün 50-100glık ambalajlarda toz formda olmalı,güvenlik bilgi formuyla teslim edilmelidir

24- Nucleer Fast Red Teknik Şartnamesi

1-Patoloji anabilimdalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-CI 60760 olmalıdır

3-Ürün 25-50glık ambalajlarda toz formda olmalı güvenlik bilgi formu ıle teslim edilmelidir

25- May Grunwald Stain teknik şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-CI No:52015, 45380 olmalıdır

3-Ürün 1 litrelik ambalajlarda sıvı formda olmalı,güvenlik bilgi formu ile teslim edilmelidir.

26- Orange G Teknik Şartnamesi

1.Histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2.C.I. 16230 olmalıdır.

3.Ürün 25-50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

4.Merck veya muadili olmalıdır.

5.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

27- Picric acid (suda ıslatılmış) (C6H3N3O7) Teknik Şartnamesi

1.≥%98 suyla ıslatılmış olmalıdır.

2.1 kg lık ambalajlarda olmalıdır.

3.Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.

4.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

28-Pararosaline Acetate (Basik Fuksin) Teknik Şartnamesi

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-CI 42500 olmalıdır

3-Ürün 25-50grlık ambalajlarda olmalı güvenlik bilgi formu ıle gönderilmelidir.

29-Sodium Chlorur (NaCI) Hıstokımyasal calısma için teknik şartname

1-Patoloji ana bilim dalı rutın histokimya labaratuarında kullanılan kimyasal malzemedir

2-Ürün 500grlık ambalajlarda olmalıdır

3-Toplam 1kg olmalıdır.

30-Sılver Nitrat Teknik Şartnamesi

1.Histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2.Ürün 50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

3.Merck veya muadili olmalıdır.

4.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

31- Toluidine Blue teknik şartnamesi;

1-Patoloji anabilim dalı rutin histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2-CI No:52040 olmalıdır.

3-Ürün 50-100 gr lık ambalajlarda toz formda olmalı, güvenlik bilgi formuyla teslim edilmelidir.

32-Phosphotungstic Acid $H_3[P(W_3O_{10})_4]xH_2O$ Teknik Şartnamesi

1.Histokimya laboratuarında kullanılan kimyasal malzemedir.

2.Ürün 100 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

3.Merck veya muadili olmalıdır.

4.Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir

33-Di Sodium Hydrojen Fosfat Anhidroz (Susuz) – (Na2HPO4), Teknik Şartnamesi;

1-Molekül ağırlığı 142 g/mol olmalıdır.
2-Kristal toz halinde olmalıdır
3-2,5 veya 5 kg plastik ambalajlarda olmalıdır
4-Kimyasal içerikleri (specification) ambalaj üzerinde gösterilmelidir
5-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

34-Sodium Dihydrogen Fphsphate Dihdyrate (NaH2PO4.2H2O), Teknik Şartnamesi;

1-Molekül ağırlığı 156 g/mol olmalıdır.

2-Kristal toz halinde olmalıdır.

3-2,5 veya 5 kg plastik ambalajlarda olmalıdır.

4-Kimyasal içerikleri ambalaj üzerinde gösterilmelidir.

5-Ürün ve güvenlik bilgi formu birlikte teslim edilmelidir.

35-Parafilm teknik şartnamesi;

1-38 metre (125 ft.) uzunlukta, 10 cm (4 in.) genişliğinde rulo şeklinde olmalıdır.

2-Orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

3-Ürün elastikiyetini kaybetmemiş ve kurumamış olmalıdır.

36-Pastör Pipeti Teknik Şartnamesi

1-3ml'lik plastik ve histokimya solüsyonlarına dayanıklı olmalıdır

2-Numune gönderilmelidir, numuneler denendikten sonra karar verilecektir.

37-Ksilen Teknik Şartnamesi;

1-Doku takip ve boyama işleminde kullanılan teknik özellikte, sıvı formda kimyasal malzemedir.

2-Pür ksilen olmalıdır.

3-Merck veya muadili olmalıdır.

4-Ürün 5 litrelik sızdırmaz darbeye dayanıklı kaplarda olmalıdır.

5-Numune gönderilmelidir. Laboratuarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

38-Absollü Alkol Teknik Şartnamesi;

1-Patoloji rutin laboratuarında doku takip işleminde, histokimya ve immünohistokimya laboratuarında kullanılan alkoldür.

2- % 99,5 ve üzeri saflıkta olmalıdır.

3- Ürün 5lt'lik sızdırmaz, darbeye dayanıklı kap içinde olmalıdır.

39-Cama Yazar Elmas Uçlu Kalem Teknik Şartnamesi;

1-Cama yazar elmas kalem superfrost.

2-Diğer cam yüzeylere, laboratuar solüsyonlarına karşı duyarlı olmalıdır.

40--HER2 DUAL ISH DNA TEKNİK ŞARTNAMESİ;

1. Testler İn-Vitro diagnostik olmalıdır.
2. Testler En Az Aşağıdaki Malzemeleri İçermelidir:
   a. Her2 Dna Ve Kromozom 17 Prob Kokteyli
   b. Doku Kurumasını Önleyici Ajan Hybready
   c. Sısh Dnp Detection Kiti
   d. Red Ish Dıg Detection Kit
   e. Deparafinizasyon Solüsyonu
   f. Yıkama Solüsyonu
   g. Ish Tekniğine Uygun Yüksek Isıya Uygun Buffer (Tampon Solüsyon)
   h. Ish Tekniğine Uygun Yüksek Isıya Uygun Likid Kaplama Solüsyonu
   i. Ish Tekniğine Uygun Antijen Retrieval Solüsyonları
   j. Lamları Etiketlemek Üzere Barkod Etiketi
   k. Zıt Boyama İçin Hematoksilen
   l. Anti-Zıt Boyama İçin Bluing Reagent
3. Testlerde Kullanılacak Reaktifler barkodlanmış olarak gelmelidir. Bu barkodlar aracılığı ile reaktifin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkot okuyucu vasıtası ile otomatik olarak sisteme tanıtılabilir şekilde tasarlanmış olmalıdır.
4. Tampon solüsyonlar hariç diğer reaktifler kullanıma hazır ambalajında olmalıdır.

5. 2. Maddede belirtilen reaktiflere ait kalite kontrol bilgilerinin, kullanıcının manuel girmesine gerek kalmadan otomatik olarak sisteme girilmesini sağlayan bir arabirim bulunmalıdır.
6. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir tahrifat veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
7. Sısh testlerini yapmak için verilen tüm sarf malzemeleri hastanenin patoloji laboratuvarında kurulu olan tam otomatik Ventana Benchmark immünohistokimya, in-Situ Hibridizasyon, SISH lam boyama cihazında kullanılabilmelidir.

41-İmmünfloresan kapatma ajanı teknik şartnamesi;

1-Su bazlı olmalıdır.

2-30 ml'lik ambalajlarda damlatarak kullanmaya uygun olmalıdır

42-Rutin Kapatma Ajanı Teknik Şartnamesi;

1-Rutin histopatolojik ve sitolojik inceleme için uygun olmalıdır.,

2-Sentetik bazlı olmalıdır.

3- Numune gönderilmelidir. Laboratuarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

4-500 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.

43-Diff quick teknik şartnamesi;

1-A, B ve C solüsyonları aynı marka olmalıdır

2-A fiksatif, B eozin, C thiazin boyama solüsyonu içermelidir.

3-Biostain , MERCK marka veya muadili olmalıdır.

4-Numune gönderilmelidir, Laboratuarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.

44-Papanicolau teknik şartnamesi;

1-Papanicolaou EA50 ile EA65 aynı marka olmalıdır.

2-Sitoloji laboratuarında Papanicolaou tekniğinde kullanılan sıvı formda kullanıma hazır boya maddesidir.

3-Papanicolaou tekniğinde kullanılan Orange G boyası ile kullanılacağından ikili boya çalışmasına uygun olmalıdır.

4-Ürün 500-1000 ml'lik ambalajlarda olmalıdır

45-RPMI teknik şartnamesi;

1-L –glutamine içermelidir.

2-Soğuk zincir kurallarına uyularak nakliyesi yapılmalıdır.

3-Son kullanma tarihi teslimat tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

46-SIVI BAZLI İNCE TABAKA PREPERASYON HAZIRLAMA KİTİ (JİNEKOLOJİK MATERYAL İÇİN) Teknik Şartnamesi;

1-Bu kit laboratuarımızda bulunan TriPath Marka PrepStain sıvı bazlı sitoloji sisteminde kullanım için uygun olmalıdır.

2-Bu kitin içeriğinde bulunacak elemanlar şunlardır:

-Örnek toplama ve saklama şişesi (SurePath vials)

-Brom-type fırça (Brom-Type sample collecting device)

-Özel lam (SurePath Pre-coated slides)

- Yayma hazneleri (Settling Chambers)

- Santrifüj tüpleri (Centrifuge Tubes)

- Pipet uçları (Transfer Tips)

- Özel sitoloji boyaları (Cytostains,)

- Yoğunluk ayıracı (Denstiy Reagent)

- Yıkama alkolü (Alcohol Belnd Rinse)

- Non-jinekolojik örnekler için hücre koruyucu (cytorich blue preservative 3600 ml)

- Non-jinekolojik örnekler için hematoxylin stain 0,5 (480 ml)

3-Saklama solüsyonu, içinde bulunan örneği en uygun şekilde, morfolojik yapısına zarar vermeden diagnostik özelliğini koruyacak yapıda olmalıdır.

4-Örnek toplama şisesi 10 ml koruyucu solüsyon içermelidir.

5-Örnek toplama şişesinin üzerinde üretici firmanın ismi ve adresi, " IVC CE" işareti, saklama koşulları, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.

6-Örneğin işlenmesinde kullanılan tüm gereçler tek kullanımlık olmalıdır.

7-Saklama solüsyonu 3 yıl kullanım süresine sahip olmalıdır. İçinde örnek bulunduğu taktirde ise oda sıcaklığında tutulursa 1 ay, buzdolabında tutulursa 6 ay kullanım süresine sahiptir.

8-Numunenin ilgili servisten laboratuar ortamında kadar geliş sürecinde ve işlenmesi esnasında aerosel oluşumunu ve kontaminasyonu önlemek için numune saklama kaplarının daima kapalı olması ve cihaza bu şekilde yüklenmesi gerekir.

9-Bölüme teslim edilen özel lamların teslim tarihinden itibaren 9 ay, boyaların en az 1 yıl , saklama solüsyonlarının 3 yıl, diğer malzemelerin de en az 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

47-Preservative fluid teknik şartnamesi;

1-Patoloji ana bilim dalı labaratuarında bulunan surepath sıvı bazlı ince tabaka yayma sistemine uygun olmalıdır.

2-Hücre zenginleştirme işlemi sonrasında artan hücrelerin 6 aya kadar saklanmasını sağlamalıdır.

48-Saccomano Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1-Sitoloji laboratuarında çalışılacak materyaller için olmalıdır.

2-1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.

49-ÇİNİ MÜREKKEBİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Siyah renkli olmalıdır

2-En fazla 500mllik ambalajlarda olmalıdır

3-Toplam 10Lolmalıdır

4-Doku takibinde kullanılan kimyasallardan etkilenmeyecek özellikte olmalıdır

5-Numune gönderilmelidir.Laboratuarımızda denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir

50-LAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-76*26*1mm boyutlarında olmalıdır

2-Çizilmeye ve laboratuar kimyasallarına dirençli olmalıdır

3-Lamlar birbirine yapışmamalıdır

4-Lamlar temiz tozsuz, yağsız ve pürüzsüz olmalıdır

5-1/3çift taraflı rodajlı ve kenarları tıraşlı olmalıdır

6-lamlar arsında kağıt bulunmamalıdır

7-lamlar renksiz ve şeffaf olmalıdır

8-Lamlar LeıcaCV5030kapatma cihazında kullanılmaya uygun olmalıdır.Gelen numunelercihazda denendikten sonra lamların uygunluğuna karar verilecektir

9-Lamlar Menzel-Glaser veya eşdeğeri olmalıdır

KİT KARŞILIĞI HPV(HUMAN PAPİLLOMA VİRUS) MOLEKÜLER PATOLOJİ ÜNİTESİ KURULUMUNA AİT TEKNİK ŞARTNAME

Sıra	Kit	Miktarı
1	HPV	1500 Test

HPV (Human PapillomaVirus)Sistemi Teknik Özellikleri

1-Teklifedilencihaz ve kitlerin98/79/EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunugösteren IVD-CE belgelerionaylı olduğunu gösterir belgebulunmalıdır. TİTUBB kayıtlarıolduğubelgelenmelidir.

2-Teklif edilen kitlerlecihaz tam uyumlu,birlikte kullanılmak üzere validasyonlarının yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmelidir

3-Teklif edilecek sistem 1 adet örnek hazırlama cihazı (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks pipetleme yapabilen) ve 1 adet Real Time PCR cihazından oluşmalıdır veya bir adet monoblok (izolasyon+RT PCR) cihazından oluşmalıdır.

4-Tam otomatik izolasyon sistemi aynı anda en az 30 örneği izole edebilmelidir. Teklif edilen kitlerle uyumlu ve manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan farklı numune tüpleriyle çalışabilmeli veya gerektiğinde primer tüplerden de izolasyon yapabilen özellikte olmalıdır.

5-Sistem primer veya sekonder örnek toplama kaplarından çalışabilmelidir. Örneklerin ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak izolasyonunu ve mastermiks dağıtımını gerçekleştirebilmeli, kullanıcı müdahalesine izin vermemelidir.

6-Teklifedilen Sistem,elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece Kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.

7-Teklif edilen sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalı,hatalı sonuç ların verilmesi engellenmelidir

8-Teklif edilen Sistemde barkot okuyucu bulunmakta, numuneler ve reaktifler sisteme barkot okuyucu ile tanıtılmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotlaişaretli bir ID numarası verilebilmeli veya hastaprotocol numarası ile sisteme kayıt edilebilmeli ve busayede numunelerim sistem üzerinde ta

kibi sağlanmış olmalıdır. .

9-Teklif ettiğimiz Sistem LİS bağlantısına uygun olmalıdır.

10-Teklifedilen"reaktifler ve kitler";birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.Tüm reaktif lerve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı ,etiketin üzerinde son kullanma tarihi , serinumarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

11-Teklif edilen kitler servikal örneklerle çalışılmak üzere valide edilmiş olmalıdır.

12-Teklif edilen kitler gerektiğinde sitoloji testi çalışmak için alınmış bölümümüzde kullanılan Thinprep(veyaSurePath)süründü örneklerinden de çalışabilecek özellikte olmalı, busayede ikinci bir numune alımına gerek duyulmadan tek numuneden sitoloji ve PCR testi yapılabilmeli bu,bukullanımın valideedildiğine dair bilgi kitlerin kullanım klavuzunda yeralmalıdır.

13-Teklif edilenkitler sıvıbazlı sitolojitesti ile birlikte ' Refleks Test'prensibine uygun çalışabilmelidir.

14-Teklif edilen kitler,Real Time PCR tabanlı HPV DNA tesbiti ile Human PapilomaVirüsyüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sıkgörülen 16,18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.

15-Otomatik HPV cihazı tam otomatik olarak Real Time PCR yöntemi ile L1 HPV DNA'yı spesifik olarak çoğaltmalıdır veya E6/E7 HPV DNA'yı tespit etmelidir.

16-TestinHassasiyeti CIN2/3 için en az %90 olmalıdır.

17-Testlerin tekrarlanabilirliği en az %98-99 olmalıdır.

18-Teknik arıza sonucu oluşabilecek kit kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.

19—Testin özgüllüğü düşük riskli HPV genotipleri ile cross-reaktiviteyi engelleyecek şekilde

Crossreaktivite olmadığınıdökümanında belgelendirmelidir.

20-Deteksiyon aşaması Real Time PCR temeline göre çalışmalı, 14 adet (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 52, 56, 58, 59, 66, 68) "yüksek risk (HR)" HPV genotipinin varlığı taranmalı, aynı çalışmada bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrıtiplendirmelidir veya HPV 16, 18, 45, 31, 51, 52 genotiplerini ayrı ayrı tespit edip ve 33/58, 56/59/66, 35/39/68 genotiplerini havuz olarak tespit edebilmelidir.

21Teklifedilensistemdeçalışılacakörnekleriçintaşımatamponlarınınteklifettiğimizkitlerle birlikte kullanımı valide edilmişolmadirve firma test sayısıkadar numune alma gereçlerini berabervermelidir.

22-Ekstraksiyon verimini kontroletmek ve yalancı negatifliğiönlemekiçinsistemin internal control yapanbir test dizaynıolmalıdır.

23-Teklif edilen sistem ileihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak kurumun vereceği numuneler ile cihazın kurulu olduğu birbaşka kurumda demo yapılmış ve kullanıcılar tarafından onay alınmış olmalıdır.Onay a lmayan firma teklifleri geçersiz sayılacaktır.

24-Teklifedilensistem firma tarafında n ücretsiz kurulacak ve tüm eğitimleri firmatarafından ücretsiz sağlanacaktır.

25-Yeniçıkan protokoller cihaza istendiğinde ücretsiz olarak yüklenecek veihaleyi kazanması durumunda firmatarafından güncelenecektir.

26-Firmakitlerin teminini kurumun siparişidoğrultusunda hasta akışına göre partilerhalinde teslimedecek, öncesinden haberverilmek üzere istenildiğinde yenimiatlı kit iledeğiştirecektir.

27-Cihazın ürettiği rapor ;tarih,hasta protocol numarası,QCkontrollerive test sonuçlarınıiçermelidir.

28Testlerinçalışmasında kullanılan tüm gerekli sarf malzemeleri firmamız tarafında nücretsiz karşılanacaktır.

29-Örnekhazırlanmasında ,DNA miktarölçümü ve testlerin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen ekcihazlar(1 eradet)firmatarafın danücretsiz olarak karşılanacaktır.

-Vortekskarıştırıcı
-Pasteur pipet(ihtiyaçkadar)
-Renkli printer
-Güçkaynağı

Fiyatdışıunsurkullanılacakvepuanlamaaşağıdakigibihesaplanacaktır;

a) Kitlerin içinde Carry-over kontaminasyonu önlemek için UNG enziminin bulunması (2,5puan)

b) Teklif ettiğimiz sistemin kapalı bir formatta çalışıp kullanıcı müdahalesine imkan vermeden otomatik rapor vermelidir.(2.5 puan)

c) HPV sisteminde pozitif sonuçlar için ek bir sistem veya ilave bir işlem gerektirmeden 16 ve 18 genotipleri dışında diğer genotiplerin(45,31,51,52 ayrı ayrı(33,58),(35,39,68),(56,59,66)birliktesonuçvermelidir.(2.5puan)

EfektifFiyat=TeklifedilenFiyat(Toplambedel)/(1 +(Alınantoplamnispiağırlık/92.5))

52-ALK Break Apart FISH Probe Teknik Şartnamesi;

1-Prop 2. Kromozomun 2p23 bölgesindeki Alk genindeki translokasyonları tespit amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır.

2-Probe 2. Kromozomun p kolundaki (ALK) 23. Bölgede bulunan en az 210kb S.orange ve en az 635 kb lik S. Yeşil işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.

3-Normal hücre paterni: 2 Orange/ green sinyali, translokasyon halinde ise 1 green, 1 orange ve 1 orange/green fusyon sinyali gözlenmelidir.

4-Probların herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda, firma 4 gün içerisinde sorunu gidereceğini, ürün kaynaklı bir problem olduğunda probu yenisi ile değiştireceğini taahhüt etmelidir.

5-Yöntem sırasında kullanılacak solüsyonlar (Pre-treatment, pepsin, Dapi, SSC, wash buffer), prob ile beraber ücretsiz olarak verilmelidir.

6-Prob teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.

7-Prob ekstradan bir hibridasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.

8-Prob 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.

9-Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.

10-Prob IVD işaretli olmalıdır.

11-Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.

Proplar ile verilecek FISH Doku Uygulama Kiti Teknik Şartnamesi:

1- FISH uygulamalarında parafin doku uygulama kiti, FISH kullanımı için optimize edilmiş olup üretici firmanın data sheetinde veya kullanım manuel'inde bu özellik açıkça belirtilmiş olmalıdır.
2- Kit in vitro diagnostics kullanımı için uygun olmalıdır.
3- Kit bileşenleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.
   - Pretreatment solüsyonu 500 ml
   - Kullanıma hazır pepsin solüsyonu 4 ml
   - Washbuffer SSC 500 ml
   - Washbuffer (25X konsantre) 100 ml
   - DAPI 0.8 ml
   - Türkçe kullanım manüeli
4- Kit bileşenleri farklı üreticilere göre değişiklik gösterebilir, bu teklif verecek firmalar bu durumu dikkate alarak önerdikleri kit teklif etmiş oldukları probun uyum açısından aynı marka kit olmalı ve özellikle enzim gerektiren kitler de enzimler kullanıma hazır olmalıdır.
5- Kit TİTUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

Fixogum:

1- In-Situ Hybridizasyon çalışmaları için özel üretilen yapıştırıcı özelliğinde olmalıdır.
2- Fixogum rubber sement hemen kuruyabilmeli ve kolayca el ile lam üzerinden sıyrılabilmelidir.
3- Dokuya ve lama zarar vermemelidir.
4- Yüksek sıcaklıklarda uçmamalı ve hemen sertleşebilmelidir.
5- 50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

53- ROS 1 Dual Color Break Apart ProbeTeknik Şartnamesi

1- Ros 1 Dual Color break apart probu 6q22.1 kromozom bölgesindeki translokasyonları tespit amaçlı kullanılmalıdır.

2- Prop 6q22.1 bölgesinde S. Green ve S.Orange işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.
3- Normal Hücre paterni: 2 Orange/green sinyali, translokasyon halinde ise 1 green, 1 orange ve 1 orange/greenfusyon sinyali gözlenmelidir.
4- Prop, FISH tekniği ile parafine gömülmüş patoloji preparatlarında uygulanabilir olmalıdır.
5- Tüm probların çalışma prosedürleri ile denatürasyon ve hibridizasyon ısıları birbirinin aynı olmalı, böylelikle birçok farklı hasta örneğinde farklı analizler bir arada çalışılabilmeli ve sarf malzemeleri ve kimyasallar daha ekonomik kullanılabilmesi amacıyla aynı marka olmalıdır.
6- Üretici firmanın ISO 13485 belgesi olmalıdır.
7- Propları sağlayan firmanın ürünlerin uygulaması esnasından kullanılacak solüsyonları içeren, parafin dokularda veya sitoloji preparatlarında optimize edilmiş bir uygulama kiti bulunmalıdır.
7- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.
8- Prop CE belgeli ve IVD (In-VitroDiagnostics) sertifikalı olmalıdır.
9- Prop, ekstradan bir hibridizasyonBuffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.
10- Probun saklama koşulları (+)2-8 °C arasında olmalıdır.
11- Prop, en az 20 Testlik ambalajlarda olmalıdır. Her Test için kullanılacak prob miktarı 10µl olarak değerlendirilecektir.
12- Kutuların içerisinde probun protokolünü ve diğer bilgilerini içeren prospektüs mevcut olmalıdır.
13- Teklif edilen ürün uygun soğuk zincir şartlarında bozulmadan teslim edilmelidir.
14- Problar TİTUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

Proplar ile verilecek FISH Doku Uygulama Kiti Teknik Şartnamesi:

6- FISH uygulamalarında parafin doku uygulama kiti, FISH kullanımı için optimize edilmiş olup üretici firmanın data sheetinde veya kullanım manuel'inde bu özellik açıkça belirtilmiş olmalıdır.
7- Kit in vitro diagnostics kullanımı için uygun olmalıdır.
8- Kit bileşenleri aşağıdaki şekilde olmalıdır.
- Pretreatment solüsyonu 500 ml
- Kullanıma hazır pepsin solüsyonu 4 ml
- Washbuffer SSC 500 ml
- Washbuffer (25X konsantre) 100 ml
- DAPI 0.8 ml
- Türkçe kullanım manüeli

9- Kit bileşenleri farklı üreticilere göre değişiklik gösterebilir, bu teklif verecek firmalar bu durumu dikkate alarak önerdikleri kit teklif etmiş oldukları probun uyum açısından aynı marka kit olmalı ve özellikle enzim gerektiren kitler de enzimler kullanıma hazır olmalıdır.
10- Kit TİTUBB veri tabanına kayıtlı barkot numarasına sahip olmalıdır.

Fixogum:

6- In-Situ Hybridizasyon çalışmaları için özel üretilen yapıştırıcı özelliğinde olmalıdır.
7- Fixogum rubber sement hemen kuruyabilmeli ve kolayca el ile lam üzerinden sıyrılabilmelidir.
8- Dokuya ve lama zarar vermemelidir.
9- Yüksek sıcaklıklarda uçmamalı ve hemen sertleşebilmelidir.
10- 50 gr lık ambalajlarda olmalıdır.

54-PD-L1 PRİMARY ANTİBODY YEKNİK ŞARTNAMESİ:

1-PD-L1Antikoru FFPE tümör dokusundaki tümör hücrelerinde ve tümör dokusundaki immün

Hücrelerde bulunan programmed death-ligand 1(PD-L1)proteininin immunhistokimyasal değerlendi

rilmesine yönelik olmalıdır.

2-PD-L1Antikoru laboratuvarımızda kurulu olan Ventana Benchmark cihazlarında kullanmaya uygun olmalıdır.

3-PD-L1Antıkoru SP263 klonu olmalıdır

4-Antikor Invıtro tanı amaçlı kullanıma yönelik CE-IVD onaylı olmalıdır.

5-Antikor kullanıma hazır formda olmalıdır.

6-Antikor en az 50 slayt boyayabilecek miktarda olmalıdır.

55-Anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody Teknik Şartnamesi;

1-Antikor otomatik IHC cihazlarında FFPE küçük hücre dışı akciğer kanseri dokusunda anaplastik lenfoma kinaz (ALK) proteininin saptanması için geliştirilmiş rekombinant tavşan monoklonal antikoru olmalıdır.

2-XALKORI® (crizotinib) ile tedaviye uygun hastaların belirlenmesine yardımcı olmak üzere endike olmalıdır.

3-Antikor D5F3 klonu olmalıdır.

4-Antikor In vitro tanı amaçlı kullanıma yönelik CE-IVD onaylı olmalıdır.

5-Antikor kullanıma hazır formda olmalıdır.

6-Antikor 50 slayt boyanabilecek miktarda (70µg) tavşan monoklonal (D5F3) antikoru içermelidir.

56-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgG Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgA Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0204 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

57-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgA Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgA Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0204 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

58-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgM Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgM Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

59-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgC3 Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgC3 Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

60-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgC1q Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgC1q Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako F0203 veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

61-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgKappa Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgKappa Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

62-İmmünfloresan çalışma için Anti –human IgLambda Complement FITC-conjugated primer antikor teknik şartnamesi;

1-Rabbit poliklonal anti-human IgLambda Complement FITC-conjugated antikor, frozen kesitlerde immünfloresan çalışma için olmalıdır. Dako veya muadili olmalıdır.

2-Kullanıma hazır veya likit konsantre olmalıdır.

3-Bölümümüzde yapılacak olan deneme çalışmalarında pozitif kontrollerde olumsuz sonuç alınan primer antikorların sağlayıcı firma tarafından değiştirilmesi taahhüt edilmelidir.

4-Teslimat tarihinden itibaren 2 yıl kullanım süresi olmalıdır.

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

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları	**İstem Tarihi**	24/10/2018
Miktarı ve Türü	9Kalem Laboratuvar Malzemesi	**Yeteceği Süre**	1 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. **Genel şartlar**; alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
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. 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 olunduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
6. **NUMUNE VERİLMESİ :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtilmişse numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
   - **a.** Numuneler Biyokimya Laboratuvarları Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
   - **b.** Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
   - **c.** Numune talep edilip, 3 iş günü içinde numune teslim etmeyen firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.
   - **d.** Alım miktarına numuneler dahil edilmeyecektir. İhale sonuçlandıktan sonra 5 iş günü içinde talepte bulunulması durumunda ilgili firmaya artan numunelerivar ise geri verilebilecektir.
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 Biyokimya Laboratuvarında yapılacaktır.

e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. Malzemelerin Teslimi, Eğitim ve Muayene Kabul İşlemi:

a. Malzemelerin Teslimi:

i. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.

ii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

iii. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

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 tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.

2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir.**

v. Sarf Malzemeler :

1. Yüklenici; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.

2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.

3. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

9. Cihazların Kurulumu, Bakım Onarımı, HBYS Bağlantısı (Cihaz teklif edilen malzemeler için geçerlidir**):**

a. Cihazların Kurulumu:

i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazlar, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 (otuz) gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. Bakım-Onarımı:

i. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.

ii. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı,buzdolabı, klima, su sistemi gibi) **ücretsiz** temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.

iii. Firmalar sözleşme süresince; cihazların kalibrasyon belgeleri ile periyodik bakım

yaptıklarına dair bakım evraklarını Laboratuvar İdaresine sunmak zorundadır.

iv. **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.

v. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem 2 gün içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de ana distribütör firma tarafından verilmelidir.

vi. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.

vii. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 2 (iki) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 50 TL (ellitürklirası), müdahaleden sonra arızanın 24 saat içerisinde giderilemediği takdirde, arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (ellitürklirası) bedel hak edişten düşülecektir.

viii. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dökümanlar yer almalıdır.

1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
2. Bu elemanlara ait ana distribütör firmanın verdiği eğitim sertifikaları,
3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları

c. **HBYS Bağlantısı:**

i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.

ii. Yüklenici 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. Yüklenici cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla 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 laboratuvarda bulundurmalıdır.

1. *1-6 sıra nolu malzemeleri teklif eden Yüklenici 1(bir) adet bilgisayar, 1(bir)adet ayaklı barkod okuyucu, verecektir.*
2. *Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, i5 veya dengi işlemci, en az 320 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekrana sahip olmalıdır.*

d. **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 Yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

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

11. **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 aşağıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından kurulumu yapılan her cihaz için, ayrı bir dosya içerisinde (iki kopya) hazırlayarak Laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.
      1. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
      2. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
      3. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
      4. Cihazın adı, markası, modeli,
      5. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
      6. Seri numarası,
      7. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
      8. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
      9. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
      10. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

1. **Özel şartlar,** alımı istenen malzemelerin birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.
2. **1-6 sıra ile gösterilen malzemeler ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
    - **a.** 1-6 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
    - **b.** Bu gruba teklif veren firmalar aşağıda sayı ve özellikleri belirtilen tasnif cihazı ve sıra takip sistemlerini kurmak zorundadır.
      - **i. Otomatik Numune Kabul ve Tasnifleme Cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.**
        1. HBYS sistemine çift yönlü olarak bağlanıp, tüplerin üzerindeki barkodu okuyarak, numune kabul işlemi yapmalı,laboratuvar numune kabul zamanını otomatik olarak kayıt altına almalı,tüpleri farklı gruplara göre biyokimya,

hormon, hematoloji, koagulasyon gibi sınıflandırmalıdır.

2. Cihazın en az 8 tasnif bölmesi olmalıdır.
3. Her bir tasnif bölmesi en az 200 tüp almalı, saatte en az 1600 tüp tasnif yapabilmelidir.

ii. Sıra Takip Sistemi özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. Numune alımı için ilgili birime başvuran hastaların, hangi bankoya, hangi sırayla numune vereceklerini takip amacıyla kullanılacaktır.
2. Sistem; bilet makinesi, çağrı kumandası ve göstergeden oluşmalıdır.
   a. 0.kat Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Numune Alma Biriminde 1 adet masaüstü bilet makinesi, 4 adet çağrı kumandası, 1 adet ana gösterge, 4 adet banko göstergesinden oluşmalı,
   b. -1.kat Numune Alma Biriminde 1 masaüstü bilet makinesi, 4 çağrı kumandası, 1 ana gösterge, 4 banko göstergesinden oluşmalıdır.
3. Sistem iletişimini kablosuz ağ (wireless) üzerinden yapmalıdır. En az 15 metre mesafeye iletişim kurabilmelidir.
4. Bilet makinesi masaüstüne konulmalıdır. Bilet makinesininkağıdı firma tarafından karşılanacaktır.
5. Bilet makinesi 0-999 sıraya kadar yazabilmelidir.
6. Göstergeler 0-999 sırayı gösterebilmelidir.
7. Ana gösterge; bekleyen hastaların sıralarını ve hangi bankoya gitmeleri gerektiğini göstermelidir.
8. Bankoda bulunan göstergede banko numarası ve hasta sıra numarası bulunmalıdır.
9. Sistemin tüm sarf malzemeleri firmaya aittir.

c. 1 sıra nolu Emniyetli Kan Alma İğne Ucu için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. İğneler steril olmalıdır.

ii. İğneler iki taraflı olmalıdır.

iii. İğnelerin her iki tarafında koruyucu kapak bulunmalıdır.

iv. İğne ucunda kan alan kişinin güvenliği için; iğnenin güvenli bir şekilde kapatılması ve ele batmaması için bir emniyet kapağı bulunmalıdır.

v. Emniyet kapağı tek elle herhangi sert bir yüzeye bastırma ihtiyacı olmadan kolayca kilitlenebilmeli ve kilitlendikten sonra bir daha açılmamalıdır.

vi. İğnenin tüplere girecek tarafı çok kullanımlı olması için kaliteli kauçuk kılıf ile örtülü olmalıdır. Böylelikle tüpler arası geçişte, iğne ucundan kanın sızmasına ve etrafı kontamine etmesine engel olmalıdır.

vii. İğne holdere monte edildiğinde fikse olmalı; sallanmamalıdır.

viii. İğnelerin göbek kısmı ve kapaklar 21 G boyutuna uygun olarak yeşil renkte olmalıdır.

ix. İğneler kapakların birleştiği yerde kilitli etiket taşımalıdır.

x. İğnelerin üzeri çok ince tabaka halinde silikonla kaplanmış olmalı ve iğnenin damara girişi ve damardan çıkışı eziyetsiz ve sorunsuz olmalıdır, hastaya acı vermemelidir.

xi. Holder'e entegre olmayan iğne uçları için en az 20.000 adet holder ücretsiz

verilecektir.

xii. İğnelerle birlikte ilk siparişte 600 adet otomatik turnike ücretsiz verilmelidir. Turnikeler basit, kullanışlı ve dayanıklı olmalıdır.

xiii. İğne üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xiv. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

d. 2 sıra noluJelli Biyokimya Kan Alma Tüpü için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Tüpler Polietilent

ii. ereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.

iii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.

iv. Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 16 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.

v. Tüpler 8-10 mL kan almalıdır.

vi. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.

vii. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.

viii. Tüp kapaklarında içinde jel bulunduğunu ifade eden tanıtıcı sarı halka içermelidir.

ix. Tüplerin içinde, serum ve kan hücrelerinin santrifüj işlemi ile ayrılmasını sağlayan ve aralarında bariyer oluşturan Entegre Polimer Jel olmalıdır.

x. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.

xi. Tüpün iç yüzüne pıhtılaşmayı uyarıcı silika partikülleri sıkılmış olmalıdır.

xii. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.

xiii. Tüpler steril olmalıdır.

xiv. Tüpler, pre-analitik sistemin decapperünitine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafta olmalıdır.

xv. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır

xvi. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.

xvii. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

e. 3 sıra noluEDTA'lı Kan Alma Tüpü için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.

ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.

iii. Tüpler 75 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.

iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.

v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak

(hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.

vi. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mor renkte olmalıdır.

vii. Tüplerin içinde her 1 ml kanda, 1,8 mg K2 veya K3 EDTA oluşturacak antikoagülan solüsyonu olmalıdır.

viii. Tüpler en az 1,8 mlen fazla 3 ml hacim arasında kan alabilmelidir.

ix. Tüpler vakumlu olmalı ve toplam hacim tüp üzerinde belirtilmelidir.

x. Tüpler, preanalitik sistemin decapperünitine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafta olmalıdır.

xi. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.

xii. Tüpler steril olmalıdır.

xiii. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamul olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.

xiv. Tüp Volümü ile vakum uyumlu olmalıdır. Vakum değişken olmamalıdır.

xv. Problem oluşan tüplerin bulunduğu teslim alınan gruplar, itirazsız yenileri ile 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.

xvi. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xvii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

f. p4 sıra noluNa-sitratlı Kan Alma Tüpü için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.

ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.

iii. Tüpler 75 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.

iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.

v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı

vi. sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.

vii. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mavi renkte olmalıdır.

viii. Tüpler, pre-analitik sistemin decapperünitine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafta olmalıdır.

ix. Tüplerin içinde pıhtılaşmayı engelleyen sodyum sitrat% 3,2 oranında bulunmalıdır. Örnek içindeki karışım oranı 1/10 olmalıdır (1 hacim Nasitrat+ 9 hacim kan).

x. Tüpler en az 1,8 mlen fazla 2,7 ml arasında kan alabilmelidir.

xi. Tüpler vakumlu olmalı ve toplam hacim tüp üzerinde belirtilmelidir.

xii. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.

xiii. Tüpler steril olmalıdır.

xiv. Tüp Volümü ile vakum uyumlu olmalıdır. Vakum değişken olmamalıdır.

xv. Problem oluşan tüplerin bulunduğu teslim alınan gruplar, itirazsız yenileri ile 30 gün

içerisinde değiştirilmelidir.

xvi. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.

xvii. Kapak delerek çalışan otoanalizörlereuygun kalitede ve çift çeperli (cidarlı) olmalıdır.

xviii. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xix. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

g. 5 ve 6sıra nolu Emniyetli Kelebek İğne Alma Ucu için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Elin üstü gibi kan alınması zor olan damarlardan kan almaya ve kan kültürlerinin alınması durumunda oluşabilecek yalancı pozitif riskini azaltmaya uygun ve steril olmalıdır.

ii. Kan alımından sonra setin damardan çıkarılması veya atılması esnasında oluşabilecek iğne batması yaralanmalarını engelleyen, şeffaf ve kelebek setine entegre bir koruyucu kılıf bulunmalıdır.

iii. Setlerin hortumları lateks içermemeli ve kolayca kıvrılabilmelidir.

iv. Kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla geniş kelebek kanadı şeklinde tutacak bulunmalıdır.

v. Setler yeşil-21G ve açık mavi-23G iğne büyüklüğüne ve en az 15, en fazla 20 cm hortum uzunluğuna sahip olmalıdır.

vi. Hortumdan tek elle çekilerek veya otomatik olarak, emniyet için iğneyi kapama mekanizması olmalıdır.

vii. İğnenin tüplere girecek tarafı çok kullanımlı olması için kaliteli kauçuk kılıf ile örtülü olmalıdır. Böylelikle tüpler arası geçişte, iğne ucundan kanın sızmasına ve etrafı kontamine etmesine engel olmalıdır.

viii. İğnelerin üzeri çok ince tabaka halinde silikonla kaplanmış olmalı ve iğnenin damara girişi ve damardan çıkışı eziyetsiz ve sorunsuz olmalıdır, hastaya acı vermemelidir.

ix. İğne holdera monte edildiğinde fikse olmalı; sallanmamalıdır.

x. Tek tek ambalajlanmış olmalıdır.

xi. Ambalajında marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

h. 7sıranolu Kan Gazı Enjektörü 25 G için aşağıdaki maddeler geçerlidir.

i. Kan gazı enjektörü; kan gazı ölçümü yapabilmek amacıyla, güvenli bir şekilde hasta atardamarından; numunenin alınması, taşınması ve kan gazı cihazına numunenin verilmesi amacıyla üretilmiş olmalıdır,

ii. Enjektörün içerisinde antikoagülan olarak, 50 IU liyofilize durumda, kalsiyum dengeli, lityum heparin maddesi enjektörün cidarına püskürtülmüş olarak bulunmalıdır,

iii. Enjektör ile aynı paket içerisinde, enjektördeki kan örneğinin hava ile temasını kesecek, kan sıçramasını önleyecek ve enjektör ucunu kapatacak koruyucu bir kapak ve iğne batması yaralanmalarını engellemek üzere emniyetli iğne ucu bulunmalıdır.

iv. Enjektör arter basıncı ile dolabilecek nitelikte otomatik dolum özelliği olmalıdır,

v. Açık damar yolu bulunan hastalarda iğnesiz olarak kan almaya uygun luer-lok uç özelliği bulunmalıdır,

vi. Enjektör 3 mL'ye kadar kan almalıdır,

vii. Numune alındıktan sonra taşıma esnasında akmayı, sızmayı, havayla teması önlemek ve kullanıcıyı her türlü risklerden korumak için yeşil renkli vidalı koruyucu bir kapak olmalıdır,

viii. Enjektör sistemi, sağlık çalışanlarını risklerden ve yaralanmalardan korumak için iğneye entegre edilmiş emniyet kapaklı bir iğne kapama sistemi olmalıdır,

ix. Tüm kan gazı cihazlarıyla uyumlu şekilde kullanılabilmelidir,

x. PO_2, PCO_2, klorid, pH, BUN, laktat, hemoglobin, sodyum, potasyum, İCa, İMg, Kreatinin ve glukoz testlerinde kullanılabilmelidir.

xi. Ambalajında marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

i. 8 sıra Lityum heparinli-separatörlü kan alma tüpü için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

i. Tüpler Polietilen tereftalat (PET) malzemeden imal edilmiş ve santrifüje dayanıklı olmalıdır.

ii. Tüpler kırılmaz olmalıdır.

iii. Tüpler 13x100 mm boyutlarında olmalıdır.

iv. Tüpler 5 mL kan almalıdır.

v. Mekanik separatör içermelidir.

vi. Kapağın delinebilen kauçuk kapağının üstüne sert plastikten bir kapak daha yer almalıdır. Hemogard kapak denilen bu kapak sistemi tüpün üstünde hazır bulunmalıdır.

vii. Tüplerin üzerindeki etikette içerisindeki kimyasal madde yazmalıdır.

viii. Tüplerin iç yüzü 17 IU/ml sprey formda lityum heparin ile kaplı olmalıdır.

ix. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.

x. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.

xi. Tüpler, pre-analitik sistemin decapperünitine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafta olmalıdır.

xii. Hasta barkodlarının tüp üzerine yapıştırılmasından dolayı, tüp üzerindeki etiket şeffaf olmalıdır.

xiii. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.

xiv. Tüpler steril olmalıdır.

xv. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.

xvi. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.

xvii. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

xviii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

j. 9 sıra nolu Tüp idrar sterilvakumlu sarı kapaklı tüpler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

i. Tüpler 16x100 mm boyutlarında, steril olmalıdır.

ii. 10 mL numune alabilmelidir.

iii. Polietilen tereftalat (PET) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.

iv. Tüplerde lastik tıpa ve bunun üzerinde koruyucu kapak (hemogard kapak) bulunmalıdır.

v. Hemogard kapak tüpün kolay açılmasına ve tekrar sıkı kapanmasına imkan vermelidir.

vi. Tüp kapağı idrarla temas ettiğinde, pnömatik sistemle taşıma sırasında veya yere düştüğünde kendiliğinden açılmamalıdır.

vii. Şekli numune ile temasa geçilmesine ve sıçramasına karşı koruma sağlamalıdır.

viii. Tüpler, laboratuardakipre-analitik sistemin decapperünitine ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafta olmalıdır.

ix. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

x. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az 20 adet numune verilmelidir.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
I.KISIM			
1.	İğne ucu vakumlu tüp kan alma -emniyetli	Adet	350.000
2.	Kan alma tüpü jelli biyokimya	Adet	750.000
3.	Kan sayım tüpü EDTA'lı 1,8-3mL (CBC)	Adet	750.000
4.	Kan alma tüpü Na-sitratlı 1,8-2,7mL (PT-PTT tüpü)	Adet	130.000
5.	İğne ucu kelebek set 21 G	Adet	35.000
6.	İğne ucu kelebek set 23 G	Adet	45.000
II.KISIM			
7.	Enjektör- Kan Gazı-Emniyetli-25 G	Adet	55.000
III.KISIM			
8.	Kan alma tüpü lityum heparinli-separatörlü	Adet	45.000
IV.KISIM			
9.	Tüp idrar steril vakumlu sarı kapaklı	Adet	130.000