

	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	Akış Sitometri (Flow) Laboratuvarı	İstem Tarihi	03/07/2020
Miktarı ve Türü	20.000 Test Monoklonal Antikor	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 çıkmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 (iki) 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. Taahhütler için, taahhüt yazılıp imzalanmalıdır,
 - d. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
3. Cihaz sonuçlarının; uzaktan erişimle okunabilmesi ve girilebilmesi için aşağıda sayı ve özellikte belirtilen bilgisayar ve yazıcı verilmelidir.
 - a. 4 Takım Bilgisayar, 2 Adet Renkli Laser Yazıcı, 4 Adet Barkod Okuyucu (Ayaklı)
 - b. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 500 GB hafıza, en az 21 inç LCD veya LED ekran, ethernet kartı, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
 - c. Yazıcıların sarfları firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 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. Araştırma amaçlı kitler için bu şart geçerli değildir.
 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. **VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.
 7. **MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**

a. Malzemelerin Teslimi:

Doç.Dr. BİRSEN BİLGİÇİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klip. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 67295 / 58139

Doç.Dr. Bahattin AYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Anabilim Dalı
İht. No: 51050/6746

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **45 (kırkbeş) 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 1 yıl** 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**.
- 3. Cihazdaki konfigürasyon uyumu sebebi ile gerektiğinde **antikorların florokrom değişiklikleri firma tarafından ücret istenmeksizin** gerçekleştirilir.
- 4. Kit içinde önerilen dozla doğal olarak pozitif olması gereken hücrelerde negatif olanlardan 2 log fark yaratmayan antikorlar bu özellikteki yeni antikorlarla **değiştirilecektir**.

vi. Sarf Malzemeler:

- 1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için aşağıda belirtilen 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.
- 4. **Sarf malzeme Listesi aşağıda belirtilmiştir.** BD FACS Canto II cihazında kullanılacağından, bu cihaza uygun olmalıdır.
 - a. FACS Lysing Solution
 - b. Cell WASH
 - c. FACS Permeabilizing Solution 2 (10x Concentrate)
 - d. FACS Flow Sheath Fluid
 - e. FACS Clean
 - f. CompBead Anti-mouse Ig, k
 - g. Round bottom tubes, Polystyrol, 5ml, 125 Pieces/sterile bag
 - h. Cytometer Setup & Tracking Beads Kit

Doç. Dr. Birsen Bilgili
Ordu Tıp Fak. Hast. Biyokimya AD
Biyokimya ve Klin. Bil. Kim. Bsm.
Dip. No: 57295 / 68139

Doç. Dr. Bahattin AVCI
Ordu Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Anabilim Dalı
İnt. No: 5105067745

- i. Mouse IgG1 FITC
- j. Mouse IgG1 PE
- k. Mouse IgG1 PerCP-Cy5.5
- l. Mouse IgG1 APC-H7
- m. HU Mouse IgG1PE Cy7
- n. FACS 7-color Setup Beads
- o. Cell Strainer - 40 µm 700 Adet
- p. Cell Strainer - 100 µm 1000 Adet
- q. Tubes conical, Polypropylene, 50ml, 25/bag
- r. Tubes conical, Polystyrene, 15ml, 125/bag
- s. Stain Buffer (BSA)
- t. HP Color Laser Jet CP1515n sarf malzemesi (kartuş)

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.

8. İTERNAL 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 laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.

9. BAKIM-ONARIM :

- a. Yüklenici sözleşme süresince BD FACS Canto II cihazının her türlü arızasını hiçbir ücret talep etmeden gidermekle yükümlüdür.
- b. Cihaza altı ayda bir ücretsiz bakım yapılmalı, değişmesi gerekli parçalar herhangi bir ücret almadan değiştirilmelidir.
- c. Cihazın kalibrasyonunu Yüklenici firma yapmalı veya yaptırmalı ve sertifikalandırılmalıdır.
- d. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- e. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirilmesini izleyen **2 (iki)**

Doç.Dr. Birşen BİLGİÇİ
ODMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya ve Klinik Bilim Uzm.
Doç.Dr. Birşen BİLGİÇİ
İmza No: 51295 / 58139

Doç.Dr. Bahattin AVCI
ODMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya ve Klinik Bilim Uzm.
Doç.Dr. Bahattin AVCI
İmza No: 51295 / 58139

saat içinde verilmelidir.

- f. **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.
- g. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 48 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmeli,
- h. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 2 (iki) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 50 TL (ellitürklirası), arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (ellitürklirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- i. 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,

10. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI : Sağlıkta Kalite Standartları gereğince; sözleşme imzalayan firma aşağıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından 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. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- e. Seri numarası,
- f. Dış Kalite Kontrol Programı,
- g. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- h. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- i. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları,

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR

- 1. Kitler BD FACS Canto II cihazında kullanıma uygun olacaktır.
- 2. Kitlerin aplikasyonu ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
- 3. Firmanın portföyünde malzeme listesinde belirtilen malzemelerin en az %85'i bulunmalıdır. Teklif dosyasında her malzemenin; katalog numarasını, ambalaj bilgileri, izotip ve klonları gösterir liste verilmelidir.
- 4. Kitlerin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemesi karta dahildir.

Doç. Dr. Bursen Bilgili
CMT Tıp Fak. Hast. Biyokimya Anst.
Konya ve Klin. Bld. Km. Uzun
Sag No: 61235 / 38199

Doç. Dr. Bahattin Aydoğmuş
CMT Tıp Fak. Hast. Biyokimya Anst.
Konya ve Klin. Bld. Km. Uzun
Sag No: 5103016 / 745

5. Antikorlar ile negatif (izotipik kontrol) kontrol kitleri aynı firmanın olmalıdır.
6. Bir test her bir antikor için 1×10^6 hücreyi en az 2 log pozitif boyayacak şekilde firmanın prospektüsünde önerdiği miktarda hesaplanıp verilecektir.
7. Sipariş edilecek kit listesi aşağıda malzeme listesi olarak sunulmuştur. Siparişler bu liste içerisinde seçilecektir. En fazla 300 test bu liste dışından sipariş edilebilir.

Doç.Dr. Bursen BİLGİÇİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya ve Klinik Mikrobiyoloji
İbni Nefi 0312/381389

Doç.Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya ve Klinik Mikrobiyoloji
İbni Nefi 0312/381389

Malzeme Listesi

S/NO	Katalog Numarası	Malzeme Adı	Ürün Özellikleri		
			Format	Klon	İzotip
1.		Anti HLA-DR	FITC	L243	Mouse IgG1, k
2.		Anti MPO PE	PE	MPO-7	IgG1, kappa
3.		TCR α/β	FITC	WT31	Ms IgG 1, κ
4.		Anti TCR delta/gama	PE-CF594	B1	Mouse IgG1, k
5.		Anti TDT	FITC	HT-6	IgG1, kappa
6.		Anti HLA-DR	APC	G46-6	Ms IgG 2a, κ
7.		CD10	APC	Hi10a	Mouse IgG1, k
8.		CD10	PE	Hi10a	Ms IgG 1, κ
9.		CD107a	APC	H4A3	Ms IgG 1, κ
10.		CD117	APC	104D2	IgG1, kappa
11.		CD11b	PE	D12	Mouse IgG1, k
12.		CD11c	APC	S-HCL-3	Ms IgG 2b, κ
13.		CD13	PE-Cy 7	L138	Ms IgG 1, κ
14.		CD138	FITC	MI15	Ms IgG 1, κ
15.		CD14	PerCP-Cy 5.5	M5E2	Ms IgG 2a, κ
16.		CD15	FITC	MMA	Ms IgM, κ
17.		CD16	A700	3G8	Ms IgG 1, κ
18.		CD19	A700	J13-119	Mouse IgG1
19.		CD19	APC	SJ25C1	Ms IgG 1, κ
20.		CD19	PE-CF594	HIB19	Ms IgG 1, κ
21.		CD19	PE-Cy 7	SJ25C1	Ms IgG 1, κ
22.		CD2	PE-CF594	RPA-2-10	Mouse IgG1, k
23.		CD20	A700	2H7	Ms IgG 2b, κ
24.		CD20	PE	L27	Ms IgG 1, κ
25.		CD22	PerCP-Cy 5.5	HIB22	Ms IgG 1, κ
26.		CD23	PE	EBVCS-5	Ms IgG 1, κ
27.		CD25	PE	2A3	Ms IgG 1, κ
28.		CD27	APC	L128	Ms IgG 1, κ
29.		CD3	PerCP-Cy 5.5	SK7	Ms IgG 1, κ
30.		CD3	PE-Cy 7	SK7	Ms IgG 1, κ
31.		CD33	PE	P67.6	Ms IgG 1, κ
32.		CD33	PE-CF594	PE-CF594	Ms IgG 1, κ

Dr. Dr. Birsen Bıçkıcı
Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Yenişehir Kampüsü, B. Blok Kat. 3. Kat
T. No: 0312 235 1533

Doc. Dr. Bahadır AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Bilimler
Araştırma Dalı
İnt. No: 5105067745


33.	CD33	PerCP-Cy 5.5	P67.6	Ms IgG 1 , κ
34.	CD34	APC	8G12	Ms IgG 1 , κ
35.	CD34	PE	8G12	Ms IgG 1 , κ
36.	CD34	PerCP-Cy5.5	8G12	Mouse IgG1, k
37.	CD38	A700	HIT2	Ms IgG 1 , κ
38.	CD4	A700	RPA-T4	Ms IgG 1 , κ
39.	CD4	PE	SK3	Ms IgG 1 , κ
40.	CD4	APC-CY7	SK3	Ms IgG 1 , κ
41.	CD4	APC	SK3	Ms IgG 1 , κ
42.	CD42a	PerCP	Beb1	Ms IgG 1 , κ
43.	CD45	APC-H7	2D1	Ms IgG 1 , κ
44.	CD45	FITC	2D1	Mouse IgG1, k
45.	CD48	PE	TÜ145	Ms IgM, κ
46.	CD49f	FITC	GoH3	Rat IgG 2a , κ
47.	CD5	A700	UCHT2	Ms IgG 1 , κ
48.	CD5	APC	L17F12	Ms IgG 2a , κ
49.	CD5	FITC	L17F12	Ms IgG 2a , κ
50.	CD55	FITC	IA10	Ms IgG 2a , κ
51.	CD56	PerCP-Cy 5.5	B159	Ms IgG 1 , κ
52.	CD62L	PE	SK11	Ms IgG 2a , κ
53.	CD64	FITC	10.1	Ms IgG 1 , κ
54.	CD66c	PE	KOR-SA3544	Ms IgG1, kappa
55.	CD7	APC	M-T701	Mouse IgG1, k
56.	CD7	PE	M-T701	Mouse IgG1, k
57.	CD7	PE-CF594	M-T701	Mouse IgG1, k
58.	CD7	PE-Cy 7	M-T701	Mouse IgG1, k
59.	CD71	A700	MEM-75	Mouse IgG1
60.	CD79a	APC	HM47	Ms IgG 1 , κ
61.	CD8	PE	Sk1	Ms IgG 1 , κ
62.	CD8	PerCP	Sk1	Ms IgG 1 , κ
63.	CD95	PE	DX2	Ms IgG 1 , κ
64.	CD99	PE	TU12	Ms IgG 2a , κ
65.	Perforin	PE-CF594	δG9	Ms IgG 2b
66.	Granzim B	APC	30-F11	Fare IgG 2b , κ
67.	CD38	PE-Cy7	HB7	Mouse IgG1, κ
68.	CD41a	PE	HIP8	Mouse BALB/c IgG1 , κ

Doç. Dr. Birsen BİLGİÇİ
 PMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
 Onkoloji ve All. Enf. Servis. Uzm.
 Biyokimya ve Enf. Servis. Uzm.
 Dış No: 57255 / 5818

Doç. Dr. Rahatlı AVCA
 PMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
 Onkoloji ve All. Enf. Servis. Uzm.
 Biyokimya ve Enf. Servis. Uzm.
 Dış No: 57255 / 5818

69.		CD 56	PerCP	N901 (HLDA6)	Mouse IgG1, κ
70.		CD 58	PE	L306.4	Mouse IgG 2a , κ
71.		CD 61	PerCP	RUU-PL7F12	Mouse IgG 1 , κ
72.		CD 66c	FITC	B6.2/CD66	Mouse IgG 1 , κ
73.		CD 103	FITC	Ber-ACT8	Mouse BALB/c IgG1, κ
74.		CD 123	PE	Clone 9F5	Mouse BALB/c IgG1, κ

Adı ve Soyadı İmza	AKIŞ SİTOMETRİ (FLOW) LABORATUVARI SORUMLUSU Doç.Dr.Birşen BİLGİCİ	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI YÖNETİCİSİ Doç.Dr.Bahattin AVCI
-----------------------	--	--

	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	03/07/2020
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 çıkılmış 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 şıkkına 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 itibarı 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.

Doç.Dr. Birsen Bilgici
OMÜ Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya An.
Biyokimya Uzmanı
Dip.No:07230/200399

Doç.Dr. Bahadır Alkan
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip.No:07230/200399

6. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayi no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

7. VERİMLİLİK:

a. Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum %100 olmalıdır.

i. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **30 gün içerisinde** teslim edilmelidir.

ii. Firma bu siparişi öngörülen yukarıdaki süre içerisinde 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 **20 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 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 laboratuvarında bulundurmaktadır.

1. Bilgisayarlar en az 4 Gb REM, 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 İşlemi yapılmayacaktır. Eğitim verecek personellerin üretici firmadan almış oldukları eğitimleri gösteren evraklar ihale dosyasında sunulacaktır.

Doç.Dr. Birsen BİRGİCİ
Orman Fak. Hast. Biyokimya Uzm.
Biyokimya Uzm. Dr. Birsen BİRGİCİ
DipNo: 07 2357 35133

Doç.Dr. Bahattin AVCİ
Orman Fak. Hast. Biyokimya Uzm.
Tıbbi Biyokimya Anabilim
DipNo: 07 2357 35133

- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- iv. Laboratuvarımızda daha önce kullanılmayan cihazlar ve kitler ile ilgili demonstrasyon çalışması yapılmalıdır. Bu çalışma sonucunda uygunluk alınarak ihale dosyasına konulması gerekmektedir. Daha önce kullanılan cihazlar ve kitler ile ilgili herhangi bir evrak talebi olmayacaktır.

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;

Doç.Dr. Birşen Bilgici
OMU Tıp Fak. Hast. Bvokimya A.D.
Biyokimya ve Kim. Bv. Kim. Uzm.
Dp.No:67/255/58439

Doç.Dr. Bahadır A. Bilgici
OMU Tıp Fak. Hast. Bvokimya A.D.
Tıbbi Biyokimya Bvokimya Uzm.
Dp.No: 51050/1000000000

- 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 ve Aminoasit analizleri 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, SSK, yemek ve yol ücreti Firma tarafından karşılanacaktır. (Maaş brüt asgari ücretin % 40 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

Doç.Dr. Birsen BİLİCİ
Orman Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 67295 / 58139

Doç.Dr. Barış AYAL
CMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Dip. No: 51050 / 145

250 TL (İkiyüz elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.

- h. Bakım Onarımıyla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar 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

12.

- a. 1 sıra numaralı malzeme HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi) yöntemiyle, 2-4 sıra sayılı malzemeler HPLC yöntemi veya LC MSMS yöntemiyle, 5 sıra sayılı malzeme UHPLC yöntemi veya LC-MS/MS yöntemiyle, 6-11 sıra sayılı malzemeler ise LC-MS/MS yöntemiyle çalışılmalıdır.
- b. 25 OH-Vitamin D testi için kurumumuza ekstra cihaz veya cihazlar kurulacaktır.
 - i. Laboratuvarımızın günlük 224 test 25OH-Vitamin D numunesi sonucunu mesai saatleri içinde verebilmesi için (224 numune / 8sa=28 numune) UHPLC veya LC-MS/MS cihazı/cihazları teklif edilebilir.
 - ii. Firmalar 25OH-Vitamin D testi için kaç adet cihaz teklif ettiklerini dosyalarında ayrıca belirtmelidir.

13. Kurulacak cihazlar aşağıdaki gibi olacaktır;

- a. 1 sıra numaralı malzeme için 1 adet UV dedektörlü HPLC cihazı kurulacaktır.
- b. 2-4 sıra numaralı malzemeler için 1 adet EC (Elektro Kimyasal) dedektörlü HPLC veya 1 adet LC MSMS cihazı kurulacaktır.
- c. 5 sıra numaralı malzeme için 1 numune 2 dakika veya daha kısa sürede sonuçlanıyor ise 1 adet UHPLC, daha uzun sürüyor ise 1 adet LC MSMS cihazı kurulacaktır.
- d. 6 sıra numaralı malzeme için 1 adet Floresan dedektörlü HPLC cihazı kurulacaktır.
- e. 7-10 numaralı malzemeler için 1 adet LC MSMS cihazı kurulacaktır.
- f. 11 numaralı malzeme için HPLC veya LC MSMS cihazı kurulacaktır.
 - i. 11 sıra numaralı kit için LC MSMS cihazı teklif ediliyor ise 7-10 numaralı kitler için teklif edilen LC MSMS cihazı kullanılabilir.
- g. Ayrıca laboratuvarımız Metotreksat, Oksalat, Sitrat ve PKU testlerini kendi bünyesinde yapmaktadır. Bu testler laboratuvarın rutin işleyişini etkilediği için sadece bu testleri çalışmak için 1 adet HPLC cihazı kurulacaktır. Bu analizlerde kullanılmak üzere 1.000' er test yetecek kadar Analitik Kolon, Metanol, Distile Su, Asetonitril, Formic Asit, 2 Propanol malzemelerini de ihaleyi alan firma ücretsiz olarak temin edecektir.

Doç. Dr. Birsen Bilgici
OMÜ Tıp Fak. Hast. B. İç. Uzm.
Biyokimya ve Klin. B. Uzm.
Dip. No: 67295 / 58139

Doç. Dr. Bahadır Avcı
OMÜ Tıp Fak. Hast. B. İç. Uzm.
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzm. Dr.
Dip. No: 67295 / 58139

14. Bir ambalajdaki test sayısı kitin orijinal çalışma programında belirtilen reaktif miktarlarına uyularak hesaplanmalıdır, kontrol ve kalibrasyonlar hesaba katılmamalıdır.

15. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve özellikleri belirtilen;

a. Otomatik pipetleri;

- i. 2 Adet 10-100 μ L otomatik pipet
- ii. 2 Adet 20-200 μ L otomatik pipet,
- iii. 2 Adet 100-1000 μ L otomatik pipet,
- iv. 2 Adet 1000-5000 μ L otomatik pipet,

b. 1 Adet 20-500 μ L şarjlı elektronik dispenser ve bu hacimlere uygun ebatlarda uçlarını sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.

c. Firma tarafından teslim edilen pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.

16. HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi) yöntemi ile çalışılan malzemelerle ilgili aşağıdaki özellikler geçerlidir.

Test süreleri sonuç verme süresini aştığı takdirde Firma 3. HPLC sistemi vermeyi taahhüt etmelidir.

a. **1 adet Dörtlü Gradient Pompa ve Entegre Vakum Degasser Ünitesi:**

- i. Pompa hem bilgisayar tarafından hem de üzerindeki ekranlı microprocesör tarafından manyetik kalem ile kontrol ve komuta edilebilmelidir.
- ii. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- iii. Pompa sistemi tekli, ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir.
- iv. Pompa akış aralığı 1-10.000 μ L/dk arasında ayarlanabilmelidir.
- v. Pompaları max. 6000 psi basınçta sıvıyı pompalayabilecek kapasitede olmalıdır.
- vi. Pompa akış hızı doğruluğu ± 0.1 % olmalıdır.
- vii. Akış kararlılığı $\pm 0,05$ % RSD olmalıdır.
- viii. Titreşim basıncı 0,2 MPa'dan küçük olmalıdır.
- ix. Pompa gradient doğruluğu 2 ml/dk akışta ± 1 RSD olmalıdır.
- x. Sistemde meydana gelebilecek hataları kullanıcıya bildirme özelliği olmalıdır.
- xi. Pompanın tüm fonksiyonları yazılım tarafından ve pompa üzerinden kontrol ve ayar edilebilmelidir.
- xii. Sistem için erken bakım uyarı sistemi veya cihazın genel uyarı sistemi olmalıdır.
- xiii. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az 4 kanallı vakum degazırı sisteme entegre olmalıdır.
- xiv. Pompa sabit akış hızı ve basınç değerlerinde çalışabilmelidir.

Doç. Dr. Birşen Bilgici
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Bp. Kim. Uzm.
Dip.No: 67295 / 58139

Doç. Dr. Bahattin Avcı
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İlt. No: 51400 / 67745

- xv. Sistemi koruma amacıyla maksimum ve minimum basınç değerleri sistem ekranında kontrol edilebilmelidir ve basınç değerleri ayarlanılan değerin dışına çıktığında pompa otomatik olarak durmalı ve uyarı vermelidir.
- xvi. Sistem, her çeşit ve marka HPLC veya UPLC kolonlarıyla hiçbir modifikasyona gerek duyulmadan çalışmaya olanak sağlamalıdır.

b. 1 adet Otomatik Enjeksiyon Sistemi:

- i. En az 600 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir. Sıvı kromatografisinin bütün uygulamalarında kullanılabilirdir.
- ii. Enjeksiyon, 0,1 µl aralıklarla 0,01-100 µl aralığında yapılabilirdir. İstenirse, gerekli modifikasyon ile 500 µl'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir.
- iii. Sistemde 100 µL standart loop olmalıdır.
- iv. İnjektör sistemi in line split-loop, partial-loop ya da full-loop tipte olmalıdır.
- v. Sıralı numunelerin birbirine karışma (carry-over) değeri en fazla % 0.05 olmalıdır.
- vi. Harici loop yıkamaya ihtiyaç duymamalıdır.
- vii. İnjektör doğruluğu +/- 0.5 %'den daha iyi olmalıdır.
- viii. Çalışma pH değeri 1-14 arasında olmalıdır.
- ix. Çalışma ortamı sıcaklığı 4-35 °C arasında olmalıdır.

c. 1 adet Kolon Fırını Ünitesi:

- i. Kolon fırını sıcaklık aralığı +5 °C ve + 60 °C arasında olmalıdır.
- ii. Sıcaklık doğruluğu +/- 1 °C arasında olmalıdır.
- iii. Sıcaklık stabilite +/- 0.1 °C olmalıdır.
- iv. Sıcaklık hassasiyeti +/- 0.1 °C olmalıdır.
- v. Kolon fırını 20 °C'den 50 °C'ye 15 dk içinde ısıtılmalıdır.
- vi. Kolon fırının 50 °C'den 20 °C'ye 15 dk içinde soğutulmalıdır.
- vii. Isıtma ve soğutma sistemi peltier sistem olmalıdır.
- viii. 30 cm boyunda 6 adet kolon kapasitesine sahip olmalıdır.

d. UV-vis veya Diodarray (DAD) Dedektör:

- i. Dedektör 600 bar çalışma ortamında çalışabilmelidir.
- ii. Dedektörün ıslak parçaları PEEK, kuvars ve paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- iii. Dalgaboyu doğruluğu ±1 nm olmalıdır.
- iv. Dalgaboyu tekrarlanabilirliği ±0.1 nm olmalıdır.
- v. Dedektör dalgaboyu aralığı 190 – 900 nm arasında olmalıdır.
- vi. Dedektör ışık kaynağı olarak deuterium ve tungsten lamba kullanılmalıdır.
- vii. Dedektör sistemi bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

e. EC (elektro-kimyasal) Dedektör (2-5 numaralı analizler EC dedektör ile yapılacak ise bu maddeler geçerli olacaktır):

Doç.Dr. BİRSEN BİLGİCİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip.No:67295 / 58139

Doç.Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İm. No: 54050 / 67245

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

f. Floresan Dedektör:

- i. Dedektör ışık kaynağı yüksek hassasiyetli 150 W Xenon lamba olmalıdır.
- ii. Optik sistemi eksitasyon ve emisyon için holografik monokrometre olmalıdır.
- iii. Eksitasyon için dalgaboyu aralığı 200-630 nm ve emisyon için dalgaboyu aralığı 220 – 650 nm olmalıdır.
- iv. Dedektör spektral bant genişliği eksitasyon ve emisyon için 20 nm olmalıdır.
- v. Dedektör dalgaboyu doğruluğu ± 2 nm olmalıdır.
- vi. 6. Dedektör dalgaboyu tekrarlanabilirliği ± 0.2 nm olmalıdır.
- vii. Dedektör hücresinin hacmi maksimum 8 uL olmalıdır. Opsiyonel olarak 2 μ L lik hücreye sahip olarak.
- viii. Dedektör hücresinin maksimum çalışma basıncı 20 bar olmalıdır.
- ix. Eksitasyon ve emisyon için dalgaboyu taraması yapılabilmelidir.
- x. Eksitasyon ve emisyon dalgaboyu zamana göre programlanabilmelidir.
- xi. Dedektör hem kendi üzerinden hemde bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

g. Yazılım Programları :

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

17. 25 OH-Vitamin D için UHPLC Cihazı Teklif edecek firmalar için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

Doç.Dr. Baran Alıcı
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip.No:67295 / 58139

Doç.Dr. Baran Alıcı
OMÜ Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Biyokimya Anabilimdalı
İht. No : 51050 / 67745

- a. Teklif edilecek cihazın dörtlü gradient yapabilecek özellikte pompası olmalıdır.
- b. Pompa 1034 bar basınçta çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- c. Teklif edilecek cihazın oto-örnekleyicisi 1034 bar basınç altında çalışabilir özellikte olmalıdır. Aynı zamanda 4-40 °C arasında soğutma yapabilmelidir.
- d. Bu oto-örnekleyici en az 110 numune kapasitesinde olmalı ve aynı zamanda en az 3 adet 96'lık well plate cihaza yüklenebilmelidir.
- e. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet kolon fırını verilmelidir.
- f. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet UV-vis dedektör verilmelidir.
- g. **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.
 - v. Bu analiz için LC MSMS cihazı teklif ediliyor ise yukardaki maddeler geçerli olmayacaktır.
- h. **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.
 - v. Bu analiz için LC MSMS cihazı teklif ediliyor ise yukardaki maddeler geçerli olmayacaktır.
- i. **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.
 - v. Bu analiz için LC MSMS cihazı teklif ediliyor ise yukardaki maddeler geçerli olmayacaktır.
- j. **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.

18. 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 çalışılabilmelidir.
- b. LC/MS/MS Sistemi üçlü quadropol 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:

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

2. LC Pompası ve Degazer:

- a. LC Pompası en az dörtlü gradient yapabilen tipte olmalıdır.

Doç. Dr. Birşen Bircici
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip.No:67295 / 58139

Doç. Dr. Bahattin Aydoğdu
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No: 51050 / 57744

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

3. LC Otomatik Örnekleyici:

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

4. LC Kolon Fırını:

- a. LC Kolon Fırını en az 80°C'ye kadar ısıtma yapabilmeli ve oda sıcaklığının altında soğutma sistemi de bulunmalıdır.
- b. LC Kolon Fırınının doğruluğu ± 1.0 °C veya daha iyi olmalıdır.
- c. 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 filtrelerle 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.

Doç.Dr. Birsen Bilgili
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Bil. Anst. Uzm.
Dip.No:67295/5819

Doç.Dr. Bahattin Ayçi
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Dip.No: 51090/157125

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 224 numunedir. 224 numuneyi mesai saatleri içerisinde (8 saat) çalışıp sonuç vereceğimiz için 224 numune / 8 saat : 28 adet saate şeklinde çalışabilecek sayıda UHPLC veya LC MSMS cihazı/cihazları 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. İmmünsüprasant 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.

Doç. Dr. BİRSE, NİLÜFER
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 67296 / 58139

Doç.Dr. Bahadır A. Çiğdem
OMU Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Tic. No: 51050 / 0145

- 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. SPE basamağı olmayan kitler için bu madde geçerli olmayacaktır.
- iv. Analiz en fazla 7 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 veya HPLC cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Analiz en fazla 5 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 10 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, Norelomipramine, 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 180 saniye 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-Carnitin, 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.

Doç.Dr. Birşen Ailgici
OMÜ Tıp Fak. İç Hast. B. A.D.
Biyokimya ve Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip.No:67299 / 58139

Doç.Dr. Bahattin Aygün
T.C. Sağlık Bakanlığı
İstanbul Tıp Fak. İç Hast. B. A.D.
Biyokimya ve Mikrobiyoloji A.B.D.

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

f. Metanefrin Plazma testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

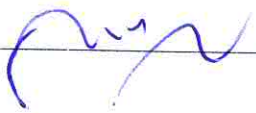
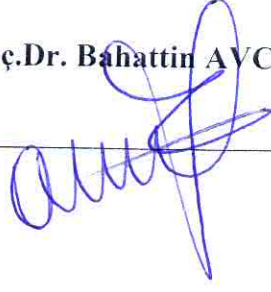
- i. Metanefrin testi LC MSMS cihazı ile plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Analiz en fazla 7,5 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
- iii. Aynı kromatogramda Metanefrin, Normetanefrin ve 3-Methoxytyramin sonucu verilebilmelidir.
- iv. Kit ile beraber kalibratör ve üç seviye kontrol verilmelidir.

g. Amino Asit Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Teklif edilen kit ile en az 24 amino asitin plazma, idrarda kantitatif miktar tayini yapılabilirdir.
- ii. Kit, Triple Quadrupole Kütle Spektrometresi (LC/MS-MS) veya HPLC (yüksek performanslı sıvı kromatografi) yöntemi ile biyolojik numunelerde (plazma, idrar, vb.) kantitatif amino asit miktar tayinine uygun olmalıdır.
- iii. Kit ile numunelerde en az 24 amino asit (alanin, arginin, asparagin, aspartik asit, fenilalanin, glisin, glutamik asit, glutamin, hidroksilizin, hidroksiprolin, histidin, homosistein, izolösin, lizin, lösin, metiyonin, ornitin, prolin, serin, sistin, sitrüllin, treonin, tirozin, triptofan, valin)'in miktar tayini kantitatif olarak yapılabilirdir.
- iv. Kantitatif amino asit ölçümü yapan cihaz, amino asit analizi için spesifik veya üstün teknolojiye sahip bir yapıda olmalıdır.
- v. Sistem, bilgisayar tarafından kontrol ve komuta edilebilmelidir.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	Hemoglobin variantları kiti (HPLC)	Test	4.000
2.	VMA, HVA, 5-HIAA idrar kiti (HPLC)	Test	1.000
3.	İdrar metanefrinleri kiti (HPLC)	Test	1.000
4.	İdrar katekolaminleri kiti (HPLC)	Test	1.000
5.	25-OH Vitamin D3 kiti (UHPLC) veya (LC-MS/MS)	Test	70.000
6.	Homosistein kiti (LC-MS/MS)	Test	12.000
7.	Immunsupressant ilaç düzeyleri (Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus) (LC-MS/MS)	Test	25.000
8.	Yenidoğan Tarama kiti (LC-MS/MS)	Test	2.000
9.	Metanefrin plazma kiti (LC-MS/MS)	Test	500
10.	Clozapin kiti (LC-MS/MS)	Test	1.000
11.	Kantitatif aminoasit (LC-MS/MS) veya (HPLC)	Test	1.000

	LABORATUVAR SORUMLUSU	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ
Adı ve Soyadı İmza	Doç.Dr.Birşen BİLGİCİ 	Doç.Dr. Bahattin AYCI 

	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	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	07/07/2020
Miktarı ve Türü	Otomatik İdrar Analiz Kiti	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.
- 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.
- 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 tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır.
 - Özel maddelerde aksi belirtilmemişse ya da gruplandırılmamış ise her bir kalem ayrı ayrı değerlendirilecektir.
- Numune verilmesi:** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune veya numuneler Tıbbi Biyokimya 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.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dış. No: 00311109/198649

Doç. Dr. Birsen BİLGİÇ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dış. No: 00311109/38139

Doç. Dr. Rahatın...
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dış. No: 51050/16712

7. Teklif vermeye yetkili olunduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
8. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
9. **Demo:** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:
 - a. Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - b. Demo için gerekli malzeme istekli tarafından karşılanacaktır.
 - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - d. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

10. Kalite Kontroller:

- a. **İnternal Kalite Kontroller:** Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- b. **Eksternal Kalite Kontroller:**
 - i. Firma, teklif ettiği tüm testler 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. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dokümanlar:

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

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109/98849

Doç. Dr. Birsene LİCİCİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 61235 / 58139

Doç. Dr. İbrahim AVCI
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
İht. No: 51061 / 67745

- 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.

12. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

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

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

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

c. Sarf Malzemeler:

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

13. Cihazların Kurulumu ve Kullanıcı Eğitimi:

- a. **Cihazların Kurulumu:** Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- b. **HBYS Bağlantısı:**

Doç. Dr. Özgür Korman TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 0031169/88888

Doç. Dr. Fikret BİLİCİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 0031169/88888

Doç. Dr. Bahattin AYDIN
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 0031169/88888

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS' ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayar 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 i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

- a. 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran, klavye ve mouse

verilmelidir.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

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

14. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi: Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, "Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik" hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.

1) Şehir Polikliniği Laboratuvarları Otomatik İdrar Analiz kiti ile ilgilidir. Bu kaleme teklif verecek firmalar aşağıda özellikleri belirtilmiş olan bir sistemi beraberinde kurmak zorundadırlar:

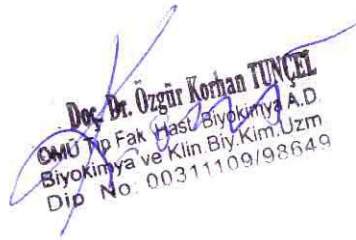
- a. Cihaz reflektans fotometrik ölçüm yaparken en az 3 farklı dalga boyu kullanmalı.
- b. Cihaz nitrit, pH, glukoz, protein, gizli kan, keton cisimciği, bilirubin, lökosit, ürobilinojen ve idrar dansitesi olmak üzere 10 parametreyi aynı anda kalitatif ve kantitatif olarak ölçmelidir.
- c. Bu stripleri veren firma stripin kullanılacağı minimum 500 test/saat hıza sahip cihaz sistemini laboratuvarımızda bulundurmak zorundadır.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNCEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Anabilim
Biyokimya ve
Dip. No

Doç. Dr. Emine Bilgili
OMÜ Tıp Fak. Hast. Anabilim
Biyokimya ve Mikrobiyoloji Uzm.
Dip. No 57235 / 58139

Doç. Dr. Bahattin Akın
OMÜ Tıp Fak. Hast. Anabilim
Tıbbi Biyokimya ve Mikrobiyoloji Uzm.
İht. No : 51052 / 57743

- e. Cihazda kullanılan her türlü sarf, solüsyon, kalibratör ve kontroller (en az 2 seviye) striplerin tamamını çalışacak kadar ilgili firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Firma teklif mektubunda vereceği sarf, solüsyon, kalibratör ve kontrollerin miktarlarını açıkça belirtecektir.
- f. Cihaza idrar numune girişleri barkod okuyucu ile yapılmalıdır.
- g. Cihaza hasta numuneleri sürekli olarak yüklenebilmeli ve bir hasta numunesini çalıştıktan sonra sonucun çıkmasını beklemeden diğer örnekleri de çalışabilmelidir.
- h. Firmaların demo uygulamasını nasıl ve nerede sağlayacakları Laboratuvar Yöneticiliğince bildirecektir.
- i. Teklif veren firmalar cihaza en geç 1 saat içerisinde müdahale etmeyi ve çalışır duruma getirmeyi ve cihaz 2 günden fazla devre dışı kaldığı zaman ilgili firma laboratuvarın onaylayacağı aynı işlevi gören bir başka sistemi kurmayı kabul ve taahhüt eder.


Doç. Dr. Özgür Korhan TUNCEL
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No. 00311109/98649

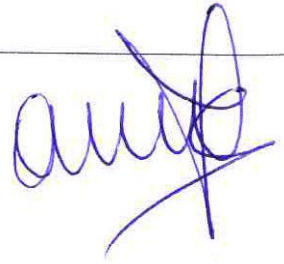


Doç. Dr. Birşen Bilgici
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No. 01285 / 98138



Doç. Dr. Mehmet Akci
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Tıbbi Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No. 01285 / 98138

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	Otomatik İdrar Analiz Kiti	Test	8.000

Adı ve Soyadı İmza	RUTİN İDRAR VE ACİL LABORATUVARI SORUMLUSU Doç.Dr. Özgür Korhan TUNÇEL	TIBBİBİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ Doç.Dr. Bahattin A VCI
-----------------------	--	--



	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	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	18/08/2020
Miktarı ve Türü	1 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	1 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. 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 87 kalem olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. 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.
3. Herhangi 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.
4. 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 sunulmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmemektedir.

Doç.Dr. Birsen Bilgili
OMÜ Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya A.B.D. Başkanı
R. 18.08.2020 13:39

Doç.Dr. Bahadır Akın
OMÜ Tıp Fak. Tıbbi Biyokimya A.B.D. Başkanı
R. 18.08.2020 13:39

6. 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.
7. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

8. VERİMLİLİK:

a. Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum %100 olmalıdır.

- i. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **30 gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- ii. Firma bu siparişi öngörülen yukarıdaki süre içerisinde ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

9. 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.
- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **150 gün** içinde laboratuvarımıza 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 sağlamakta yükümlüdür.
- iv. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayar hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve

Doç.Dr. Birsen BİLGİÇİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. ve A.Ş. Bilgi A.D.
Biyokimya ve Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip.No: 0123013309

Doç.Dr. Bahadır AYÇİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İmza No: 0123013309

yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarda bulundurmalıdır.

1. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.

a. 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu,

Yüklenici tarafından karşılanıp kurulacaktır.

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 Laboratuvarın ihtiyacına binaen 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. 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 **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**.

vi. Sarf Malzemeler:

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

Doç. Dr. Birsen Birci
MÜHÜR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sıhhiye A.D.
Sıhhiye B.D.
Sıhhiye C.D.
Sıhhiye D.D.
Sıhhiye E.D.
Sıhhiye F.D.
Sıhhiye G.D.
Sıhhiye H.D.
Sıhhiye I.D.
Sıhhiye J.D.
Sıhhiye K.D.
Sıhhiye L.D.
Sıhhiye M.D.
Sıhhiye N.D.
Sıhhiye O.D.
Sıhhiye P.D.
Sıhhiye Q.D.
Sıhhiye R.D.
Sıhhiye S.D.
Sıhhiye T.D.
Sıhhiye U.D.
Sıhhiye V.D.
Sıhhiye W.D.
Sıhhiye X.D.
Sıhhiye Y.D.
Sıhhiye Z.D.

Doç. Dr. Birsen Birci
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sıhhiye A.D.
Sıhhiye B.D.
Sıhhiye C.D.
Sıhhiye D.D.
Sıhhiye E.D.
Sıhhiye F.D.
Sıhhiye G.D.
Sıhhiye H.D.
Sıhhiye I.D.
Sıhhiye J.D.
Sıhhiye K.D.
Sıhhiye L.D.
Sıhhiye M.D.
Sıhhiye N.D.
Sıhhiye O.D.
Sıhhiye P.D.
Sıhhiye Q.D.
Sıhhiye R.D.
Sıhhiye S.D.
Sıhhiye T.D.
Sıhhiye U.D.
Sıhhiye V.D.
Sıhhiye W.D.
Sıhhiye X.D.
Sıhhiye Y.D.
Sıhhiye Z.D.

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.

10. 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,

11. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- ii. Kontrol serumlarını sulandırmak için tek kullanımlık (ampul) Distile Su laboratuvarın talebi doğrultusunda temin edilmelidir.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

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

12. 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,

Doç. Dr. Ersen BİLGİCİ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Biyokimya ve Klinik Enz. Kim. Uzm.
Dip.No:67295158139

Doç. Dr. Bahadır AYCI
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.B.D.
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip.No:67295158139

resmî tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.

- d. **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.
- e. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- f. Firmanın temin etmek ve kurmakla yükümlü olduğu cihazlar (analizörler, bilgisayar, monitör, yazıcı, klima, soğutucu, dondurucu, santrifüj, pipet vb.) ve ek parçaları arızalanmaları halinde tekrar çalışır duruma getirilmelidir. Tamiri uzun sürecek veya mümkün olmayacak ise yerine eşdeğeri arıza bildiriminden itibaren en geç 24 saat içinde temin edilmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edışten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar 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. **Özel şartlar**, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.
2. **1 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
 - b. Test agaroz gel elektroforez yöntemi ile çalışmalıdır.
 - c. İmmünfiksasyon elektroforezi çalışmalarında kullanmak üzere IgD ve IgE anti serumları da yeter miktarda (100 testlik) sağlanmalıdır.

Doç.Dr. Birşen Bilgiç
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya Uzmanı
Dip.No:6735/58139

Doç.Dr. Bahattin AVCİ
OMU Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No: 51050/67745

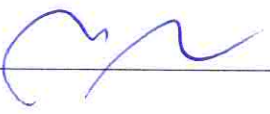
- d. İdrar protein ve immünfiksasyon elektroforezleri için mutlaka beraberinde konsantratör verilmelidir.
- e. Testleri çalışmak için 2 adet 20-200 µL, 2 adet 5-50 µL ve 2 adet 10-100 µL otomatik pipet verilmelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- f. Firma aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı laboratuvarımıza çalışır vaziyette kurmalıdır:
 - i. Sistem, elektroforez işlemlerini yapacak, değerlendirecek ve rapor edebilecek kompakt bir sistem olmalı ve dansitometre cihazın üzerinde olmalıdır.
 - ii. Sistem boyama, kurutma ve yıkama işlemlerini herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan yapabilmelidir ve sürekli yükleme özelliğine sahip olmalıdır,
 - iii. Sistem immünfiksasyon elektroforezini jel tabanlı bir ortamda yapabilmelidir,
 - iv. Sistem, idrar örneği üzerinde çeşitli uygulamalar (analizler) yapılmasına uygun olmalıdır,
 - v. Sistem, İEF (isoelectric focusing) yöntemiyle oligoklonal band analizi yapmaya uygun olmalıdır,
 - vi. Sistem, elektroforezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır,
 - vii. Rapor formatı kullanıcı tarafından dizayn edilebilmelidir. Değerlendirme için firma tarafından bir adet negatoskop verilmelidir.
 - viii. Cihaz en az üç seviye kalite kontrol programına sahip olmalı ve Levey-Jennings grafikleri görülüp istenildiğinde çıktı alınabilmelidir.
- g. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.

Doç. Dr. Bircan Bilgici
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Bk. Uzm.
Dip. No: 67259 / 58139

Doç. Dr. Bahattin Avcı
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Bk. Uzm.
Dip. No: 54050 / 67259

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	Serum/İdrar İmmunfiksasyon Elektroforezi	Test	2.000

Adı ve Soyadı İmza	HEMATOLOJİ VE METABOLİZMA LABORATUVARI SORUMLUSU Doç.Dr.Birşen BİLGİCİ 	TIBBİBİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ Doç.Dr.Bahattin AYCI 
-----------------------	---	---