



## TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

<b>İstem Yapılan Birim Adı</b>	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı	<b>İstem Tarihi</b>	23/02/2021
<b>Miktarı ve Türü</b>	112 Kalem Laboratuvar Malzemesi	<b>Yeteceği Süre</b>	24 Ay

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

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren **24 ay geçerlidir.**
2. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

**Teknik Şartnameye Cevaplar :**

- a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - b. Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - c. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
3. **Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
    - a. Numune/ler Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
    - b. Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
  4. Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine tabii ise, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
  5. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise yüklenici tanımlayıcı numarası verilmelidir.
  6. Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
  7. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
  8. **Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
    - a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
    - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
    - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
    - d. Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
    - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

## 9. Kalite Kontroller:

### a. İnternal Kalite Kontroller:

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

### b. Eksternal Kalite Kontroller:

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

### iv. Eksternal Kalite Programları aşağıdaki testler için yapılacaktır :

1. 1.kısımda belirtilen, HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV, Anti Syphilis TP, Anti HBs Ag, Anti HBc Total, Anti HAV total, Toxo IgG-IgM, Rubella IgG-IgM, CMV IgG-IgM testleri,
2. 2.kısım EBV testlerinin tamamı için,
3. 3.kısımda belirtilen, ASO, CRP, RF, IgA, IgG, IgM, IgE, C3 ve C4 testleri,
4. 5. kısım Otomatik Mikobakteri Kültür Sistemi Besiyerleri için,
5. 64 sıra nolu Galaktomannan Antijen Testi için,
6. 9.kısım testlerin tamamı için,
7. 10.kısım ENA Profil Testi için,
8. 18.kısım Gaitada Gizli Kan Testi için,
9. 23.kısım testlerin tamamı için,
10. 26.kısım testin 101, 102, 103 ve 104 sıra nolu testler için,
11. 30.Kısım Prokalsitonin Testi için.

## 10. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dökümanlar:

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

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

## 11. Malzemelerin Teslimi:

### a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir
- ii. 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 yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. 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**.

### 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.

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

### a. Cihazların Kurulumu:

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

### b. 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) ücretsiz olarak, aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.
- v. Yazıcıların tonerleri yüklenici tarafından değiştirilecektir.
- vi. Bilgisayarlar ve bilgisayar ekipmanları cihazlarla birlikte kurulumu yapılacaktır.
- vii. Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 320 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
  1. 1.kısım için 3 adet bilgisayar,3 adet ekran, 3 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı,
  2. 2.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu, 1 adet yazıcı
  3. 3.kısım için 2 adet bilgisayar,2 adet ekran ve 2 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı,
  4. 5.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  5. 6.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  6. 7.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  7. 8.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  8. 18.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran ve 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  9. 23.kısım için 5 adet bilgisayar, 5 adet ekran, 5 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 2 adet yazıcı,
  10. 26.kısım için 2 adet bilgisayar, 2 adet ekran ve 2 adet ayaklı karekod barkod okuyucu,
  11. 27.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran, 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı.
  12. 28.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran, 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı.
  13. 29.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran, 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı.
  14. 30.kısım için 1 adet bilgisayar,1 adet ekran, 1 adet ayaklı karekod barkod okuyucu ve 1 adet yazıcı.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.

- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

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

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

**1. 1-20 sıra sayılı (1.Kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :**

- a. 1-20 (1.Kısım) sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. Kitler serum veya plazma ile (ön işlem gerektirmeden) çalışabilmelidir.
- d. Aşağıdaki maddelerde herhangi açıklama ile tanımlanmayan tüm kitler, manuel dilüsyona ihtiyaç duymamalı, kullanıma hazır olmalı ve liyofilize olmamalıdır.
- e. Serumlardan şahit numune saklamak için 50.000 adet cryo tüp sağlanmalıdır: Cryo tüplerin hacimleri en az 1,8 mL olmalıdır. Kapakları açık renkli olmalıdır (Koyu renkli olması teslim edildiği takdirde, yeteri kadar beyaz renkli suda silinemeyen cama yazar kalem sağlanmalıdır)
- f. Şahit numunelerin derin dondurucuya konulması amacıyla 1.000 adet cryo tüp saklama kutusu verilmelidir. Saklama kutuları plastik olmalı, üzerinde sıra numaraları yazılı olmalı, teslim edilen cryo tüpler konulabilir olmalıdır.
- g. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen üç (3) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurmalıdır.
  - i. Santrifüjlerin; periyodik bakımları, yıllık kalibrasyonları ve arıza giderim bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
  - ii. Santrifüjlerin her biri en az 52 adet biyokimya tüpü alabilmelidir,
  - iii. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,
  - iv. Sessiz çalışmalı ve soğutmalı olmalıdır,
  - v. Hettich rotina 380R veya dengi santifüj olmalıdır.
- h. 2 adet 20-200 µL'lik, 2 adet 10-100 µL'lik ve 2 adet 100-1000 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. HBs Ag, Anti HCV, Anti HIV ve Anti Syphilis testleri kan merkezi donörleri içinde kullanılacağından, bu testler ve testlerin çalışılacağı cihazlar yurt içi ve/veya yurtdışı piyasaya kullanım için sürülmüş olan ve "Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi'nde" test çalışmaları için asgari şartları sağlamalı ve son versiyon kitler teslim edilmelidir.
- j. **HBs Ag testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**

- i. Serum veya plazmada bulunabilecek, bilinen suptipleri, genotipleri ve mutantları saptayabilmelidir.

**k. Anti HCV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**

- i. Hepatit C virüsünün Core, NS antijenlerine karşı gelişen antikorları veya Core ve NS antijenlerine karşı gelişen antikorlarla birlikte HCV Core antijenini saptayabilmelidir.
- ii. HCV pozitif sonuçları doğrulamak amacıyla en az 160 test HCV RNA testi laboratuvar talebi doğrultusunda teslim edilmelidir.
- iii. Kontrol amacıyla, düşük pozitif HCV testleri,akredite olmuş bir Laboratuvarda RIBA yöntemi ile çalıştırılmalıdır.

**l. Anti HIV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**

- i. HIV 1 subtip O gibi nadir tipleri de içerecek şekilde HIV 1 ve HIV 2'ye karşı gelişmiş antikorları ve bu antikorlarla birlikte p24 antijenini saptayabilmelidir.

**m. Anti Syphilis TP Testiaşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:**

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

**n. Anti HAV Total testi için Anti HAV IgG testi olarak da teklif verilebilir.**

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

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

**2. 21-23 (2.KISIM) sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 21-23 (2.Kısım) sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Teklif edilen cihazlar chemiluminescence immunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.
- c. Serum'dan çalışılabilir.
- d. Diğer Herpes grubu virüsler ile çapraz reaksiyon göstermemesi açısından VCA p18 kullanılmalıdır.
- e. VCA IgG yanıtı gecikmiş vakalarda doğru ve hızlı tespit için EA IgG ve VCA IgG tek test ile tespit edilebilmeli, ortak sonuç alınmalıdır.
- f. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- g. Cihazın arızalanması durumunda yüklenici bu testleri başka bir akretide laboratuvarında ücretsiz olarak 2 gün içerisinde çalıştırmalıdır.
- h. 1 adet 20-200 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Kitlerin çalışabilmesi için aşağıdaki özelliklere sahip bir (1) adet cihazı çalışır durumda bulundurmalıdır:
  - i. Cihaz tam otomatik veya tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
  - ii. Cihaz aynı anda en az 30 testi çalışabilmelidir.
  - iii. Cihaz EBV VCA IgM, EBV EBNA IgG ve EBV VCA / EA IgG testlerini çalışılabilir.
  - iv. Testlerin sonuçları en fazla 60 dk. içerisinde ve kalitatif olarak alınabilmelidir.
  - v. Laboratuvarında yükleniciye ait cihaz varsa, 2.cihazı getirmeye gerek bulunmamaktadır.

**3. 24-46 sıra (3.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 24-46 sıra nolu (3.KISIM) malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler nefelometrik olup (IgE, serbest lambda ve serbest kappa testleri türbidimetrik olabilir), teklif edilen cihazlar ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- d. 1 adet 10-100 µL'lik, 1 adet 20-200 µL'lik ve 1 adet 100-1000 µL'lik otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- e. Kitlerin çalışabilmesi için aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) adet cihazı sözleşme süresince ve çalışır durumda bulundurmalıdır.
  - i. Cihaz aynı anda birden fazla testi Random Access (rastgele seçim yöntemi) yapabilen tam otomatik nefelometrik analizör olmalıdır.
  - ii. Her bir cihazın çalışma hızı, ortalama olarak saatte 180 test olmalıdır.

- iii. Cihaz okuma, inkübasyon, reaktif ve numune (serum, plazma, BOS, idrar) pipetlemelerini makine üzerinde kullanıcının programlanması ile herhangi bir ek müdahale olmadan otomatik olarak yapabilmelidir.
- iv. Cihaz tüm dilüsyonları kendisi yapmalıdır. Optimal dilüsyonla sonuç alınmayan durumlarda herhangi bir komut verilmesine gerek olmaksızın otomatik olarak değişik dilüsyonları deneyerek sonuca gidebilmelidir.
- v. Cihaz istenirse numune kabıyla, istenirse primer tüple çalışabilmelidir.
- vi. Cihazda reaktif ve numune seviyesi azaldığında veya bittiğinde, otomatik olarak uymalıdır.
- vii. Cihazda hemolitik, lipemik, ikterik serumlar problemsiz olarak çalışabilmelidir.
- viii. Cihaz walkaway olmalıdır.
- ix. Cihazın reaksiyon sıcaklığı 37 °C olmalıdır.
- x. Cihaz stat (acil) yüklemesi yapılabilmelidir.
- xi. Cihaz çift problu olmalıdır.
- xii. Cihaza aynı anda en az 20 farklı reaktif kutusu yüklenebilmelidir.
- xiii. Cihazın ihtiyaç duyduğu distile su veya deiyonize suyu sağlamak için bir (1) adet distile veya deiyonize su sistemi laboratuvara kurulmalıdır. Bakım-onarımı ve sarf malzemeleri sözleşme süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

**4. 47 sıra sayılı (4.KISIM) İnterferon gamma salınım testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Test ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Test ile TB bakterisine karşı spesifik CD4 ve CD8 T lenfosit INF-gamma yanıtı kantitatif olarak tespit edilebilmelidir.
- c. Kit içeriğinde çalışma için gerekli özel kan alma tüpleri (Nil kontrol, Mitojen kontrol, TB1 Antijen, TB2 Antijen) bulunmalıdır.
- d. Test örnek olarak plazma kullanılmalı ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmemelidir.
- e. Kan alma tüpünde TB bakterisine karşı spesifik CD4 INF-gamma yanıtı için ESAT-6 / CFP-10 uzun peptid antijenleri, CD8 INF-gamma yanıtı için CFP-10 kısa peptid antijenleri bulunmalıdır.
- f. Kit içeriğinde INF-gamma standardı bulunmalıdır.
- g. Sonuçlar IU/ml olarak verilebilmelidir.
- h. Testin çalışması için gerekli olabilecek tüm sarf ve cihazlar yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- i. Test için gerekli olan 800 adet 8-10 mL heparinli hemogard tüp yüklenici tarafından verilecektir.
- j. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.

**5. 48 sıra (5.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**



- a. Bu kaleme teklif veren yüklenici besiyeri şişelerindeki değeri okuyabilecek en az 320 şişe kapasiteli cihazı laboratuvarımıza kurmak ve sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmak zorundadır.
- b. Cihaz mikobakterileri izolasyonunu minimum konvasyonel yöntemlerden daha kısa süre içinde yapabilmelidir.
- c. Kullanım kılavuzunda belirtilen, tüm besiyeri şişeleri için gerekli zenginleştirici ve/veya koruyucu antibiyotik solüsyonları, en az 150 örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için gerekli miktarda, hızlı sonuç alınabilen, (en fazla 1 saat) sıvı besiyerinden MTBC'nin antijenik ayrım testi (miyadları uygun olacak şekilde) zamanında ilgili yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- d. Tanımlama testi, Mycobacterium tuberculosis'i diğer mikobakterilerden en fazla 1 saatte ayırt edebilmelidir.
- e. 1 adet 10-100 µL ve 1 adet 100-1000 µL'lik olmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

**6. 49-60 (6.kısım)sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :**

- a. 49-60 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- e. Testleri çalışmak için 1 adet 10-100 µL'lik, 1 adet 20-200 µL'lik ve 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- f. Testlerin çalışabilmesi için aşağıda belirtilen özellikteki bir (1) adet cihazı Laboratuvara kurmalıdır. Cihaz:
  - i. Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalı ve tam otomatik olmalıdır.
  - ii. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden itibaren sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
  - iii. Aşamalar tek kullanımlık strip üzerinde gerçekleştirilmelidir.
  - iv. Cihaz random acces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
  - v. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
  - vi. Cihaz, aynı anda en az 10 farklı parametrenin sonucunu en fazla 90 dakika içinde vermelidir.
  - vii. Stripler cihaza barkod okuyucu yardımıyla tanıtılmalıdır.

- viii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
- ix. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu stripler halinde olmalıdır. Stripler içinde konjugat, buffer, solüsyonları mevcut olmalıdır.
- x. Her test testine özgü kalibratör ve kontrol değerleri hafızasında kayıtlı olmalı, testlerin lot numarası değişmedikçe kalibrasyona ihtiyaç duyulmamalıdır. Kontrol serumları kit içeriğinde bulunmalıdır.

**7. 61-68 sıra (7.Kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :**

- a. **61-68** sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Cihaz ve kit arızası nedeniyle heba olan kitler için, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
- e. Ayrıca galaktomannan testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.:
  - i. İlk teslimatla birlikte galaktomannan çalışması için gerekli olan 10.000 adet 1,5 mL'lik vidalı kapaklı ve ısıya dayanıklı mikrosantrifüj tüpü teslim edilmelidir.
  - ii. Galaktomannan testinin çalışması için gerekli olan kuru blok cihazı yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
  - iii. Galaktomannan testi yetişkin ve pediatrik serum örneklerinde ve ayrıca yetişkin bronkoalveoler lavaj (BAL) sıvı örneklerinde dolaşımdaki Aspergillus galaktomannan antijeninin saptanmasını sağlamalıdır.
  - iv. Galaktomannan testi, serumun her mL'si için 1 ng galaktomannan antijenini tespit edebilmelidir.
- f. Testlerin çalışması için gerekli olabilecek tüm cihazlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlamalıdır (Kuru blok, benmari, v.b...).
- g. Çalışma için gerekli olan dilüsyon tüpleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- h. Testleri çalışmak için 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 µL'lik, 2 adet 100-1000 µL 'lik ve 1 adet 8'li otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Testlerin çalışabilmesi için, 1 adet tam otomatik (en az 4 plak) mikro ELISA cihazı veya bir (1) adet inkübatör, bir (1) adet ELISA otomatik yıkayıcı ve bir (1) ELISA otomatik okuyucudan oluşan sistemi sözleşme süresince laboratuvarımızda çalışır durumda bulundurmalıdır.
- j. ELISA otomatik yıkayıcı ve ELISA otomatik okuyucu cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
  - i. **ELISA okuyucu cihazı aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır:**
    - 1. Cihaz U veya V altı mikroelisa plağını veya gereken miktarda mikroelisa şeridini otomatik olarak okuyabilmelidir.
    - 2. Cihaz her ölçüm öncesi otomatik kalibrasyon yapmalıdır.
    - 3. Cihazın okuma aralığı, teklif edilen tüm kitlerin prospektüslerinde belirtilen değerleri içermelidir.
  - ii. **ELISA yıkayıcı cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:**

1. U, düz ve V çukurlu tüm mikroplyetleri yıkayabilmelidir
2. İstenilen sayıda stripi yıkayabilmelidir
3. Yıkama otomatik olarak kalibre edilebilmelidir
4. En az 6 ayrı program yapılabilmeli ve programlar hafızada kalabilmelidir

**8. 69-78 sıra (8.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 69-78 sıra nolu kitler topluca değerlendirilecektir.
- b. Tüm kitler ELISA tekniğine dayalı olup, cihaz ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
- c. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu stripler halinde olmalıdır. Stripler içinde konjugat, buffer, sölüsyonları mevcut olmalıdır.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- e.  $\beta 2$  Glikoprotein testi IgG ve IgM şeklinde olacaktır. Tek strip veya ayrı ayrı verilebilir. Her birini ayrı veren yükleniciler için iki test (IgG ve IgM) tek sonuç olarak kabul edilecektir.
- f. Kontrol serumları kit içeriğinde bulunmalıdır.
- g. Çalışmalar günlük yapılmakta olup tüm testler otomatik olarak cihazda çalışabilmeli ve aynı gün içinde tüm testleri sonuçlandırmalıdır.
- h. Testleri çalışmak için 1 adet 10-100  $\mu$ L'lik, 1 adet 20-200  $\mu$ L 'lik ve 1 adet 100-1000  $\mu$ L otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- i. Yüklenici Yüklenici aşağıda tanımı yapılan özelliklerde 1 adet ELISA sistemini ilk kit teslimi ile birlikte laboratuvara kurmak zorundadır.
  - i. ELISA cihazı tam otomatik olmalıdır.
  - ii. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden itibaren sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
  - iii. Aşamalar tek kullanımlık strip üzerinde gerçekleştirilmelidir.
  - iv. Cihaz randomaces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
  - v. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
  - vi. Cihaz, aynı anda en az 10 farklı parametrenin sonucunu en fazla 90 dakika içinde vermelidir.
  - vii. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
  - viii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.

**9. 79-82 sıra (9.kısım)nolu malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

- a. 79-82 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.

- b. 1 adet 2-20  $\mu\text{L}$ 'lik, 3 adet 10-100  $\mu\text{L}$ 'lik, 1 adet 1000  $\mu\text{L}$ 'lik olmak üzere otomatik pipet vermelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- c. Çalışma için gerekli olan tüpler yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- e. Malzemelerle beraber aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet floresan mikroskobu, mikroskoba uyumlu 1 adet dijital kamera, 1 adet tarayıcı ve görüntülerin aktarıldığı ve değerlendirildiği 1 adet bilgisayar sözleşme süresince laboratuvarda bulundurulacaktır.
  - i. Floresan mikroskobu aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
    1. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
    2. Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektifler bulunmalıdır.
    3. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilmelidir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
    4. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
    5. Mikroskop ve dijital kamera birlikte verilmelidir. Kamera mikroskopla uyumlu olmalı, görüntülerin bilgisayara aktarılması için gerekli aparatlar verilmelidir.
    6. Mikroskoptaki görüntülerin aktarıldığı, kamerayla uyumlu 1 adet bilgisayar verilmelidir.
    7. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalı varsa da mevcut ataçmanlarla bu önlenmelidir.
    8. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
- f. **Yukarı malzemelerin genel özellikleri verilmiştir. Genel özellikleri belirtilen malzemelerin her biri için aşağıda belirtilen özel şartlar da geçerlidir.**
- g. **79 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
  - i. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
  - ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta Hep-2 hücreleri bulunmalıdır.
  - iii. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
  - iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
  - v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
  - vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) testin içinde bulunmalıdır.
  - vii. İhtiyaç duyulduğunda ekstra konjugat, pozitif kontrol temin edilebilmelidir.
  - viii. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- h. **80 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
  - i. Test İndirekt İmmuno floresan yöntemi ile çalışmalıdır.

- ii. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kit her test alanında etanol fikse granülositler, formalin fikse granülositler olmalıdır. Ayrıca aynı alanda örneğin ANA açısından da değerlendirilmesine olanak tanımalı böylelikle o dilüsyonda p-ANCA değerlendirmesini etkileyen ANA pozitifliği de aynı alanda değerlendirilebilmiş olmalıdır.
- iii. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
- iv. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
- v. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
- vi. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) testin içinde bulunmalıdır.
- vii. Gerektiğinde yüklenici tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

**i. 81 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**j. 82 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

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

**10. 83 sıra (10.kısım) nolu ENA profile immunblot testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

- a. Kit Immunblot yöntemiyle çalışmalıdır.

- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1 antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
- f. Kitleri temin eden yüklenici stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar kit karşılığı kurmalıdır. Söz konusu sistem ihale sözleşmesi süresince laboratuvarda kurulu kalmalıdır.
- g. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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.
- h. 1 adet 1-10 mL'lik ependorf marka veya eşdeğeri otomatik pipet ve test sayısı kadar pipet ucu verilmelidir.
  - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

**11. 84 sıra (11.kısım) nolu Plasmodium Pf/Pv antijen hızlı kart testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Kit immunokromatografik yöntemlerle Plasmodium antikorlarını saptamalıdır.
- b. Test, insan tam kan örneğinden Plasmodium falciparum ve Plasmodium vivax türünü kaset üzerinde ayrı ayrı göstermelidir.
- c. Test kaseti üzerinde kontrol çizgisi, Plasmodium falciparum ve Plasmodium vivax için ayrı ayrı gözle yorumlanabilen bant görülmelidir.
- d. Test süresi 15 dakikayı geçmemelidir.
- e. Testin hassasiyeti (sensitivite) ve özgüllüğü de (spesifite) %99'dan küçük olmamalıdır.

**12. 85 sıra (12.kısım) nolu Kisthidatik-IHA (Echinococcus) testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. İndirekt hemagglütinasyon tekniği, Anti-Echinococcosis spp. antikorlarına spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kit ile birlikte negatif ve pozitif kontrol verilmelidir.
- c. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

**13. 86 sıra (13.kısım) nolu Entamoeba histolytica IHA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. İndirekt hemagglütinasyon tekniği, Anti-Entamoeba histolytica antikorlarına spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kit ile birlikte negatif ve pozitif kontrol verilmelidir.
- c. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

**14. 87 sıra (14.kısım) Clostrodium Difficile Toksin A+B testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Test gaitada Clostrodium Difficile Toksin A+B'nin İmmüno kromatokrafik hızlı test yöntemi ile tanımlanması amacıyla kullanılmalıdır.
- b. Kart test olmalıdır.
- c. Kit içerisinde test için kullanılacak tüm reaktifler ve sarf malzemeleri bulunmalıdır.
- d. Pozitif kontrol serumu bulunmalıdır.
- e. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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.
- f. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler, pipet ve prospektüsünde belirtilen tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

**15. 88 sıra (15.kısım) nolu Pneumocystis carinii malzeme testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**16. 89 sıra (16.kısım) nolu Rotavirus/Adenovirus Ag testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**17. 90 sıra(17.kısım) nolu Helicobacter pylori testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

- d. Teste farklı renklerde reaksiyon oluşan kontrol bandı ve sonuç bandı olmalıdır.
- e. Testin hassasiyet sınırı 5 ng/ml den yukarı olmamalıdır.
- f. Kitle birlikte örnek alma tüpleri test sayısı kadar verilmelidir.
- g. Kitler en geç 15 dakikada sonuç vermelidir.
- h. Kasetler tek tek paketlenmiş olmalıdır.
- i. Her testin içerisinde, Laboratuvar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla bir adet pozitif kontrol bulunmalıdır.
- j. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktif ve malzemeler ücretsiz olarak yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- k. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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.

**18. 91 sıra(18.kısım) nolu Gizli Kan testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

- a. Monoklonal antikorlar kullanarak, gaitada hemoglobin (Hb) varlığını kantitatif olarak gösterebilmelidir.
- b. Testlerde kullanılan antijenler, sadece insan Hb'ne hassas olmalı, gıdalarla alınabilecek hayvan kaynaklı Hb'lerle reaksiyona girmemeli ve bu şekilde yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır.
- c. İlk teslimatla birlikte 10.000 adet tahta baget ücretsiz olarak verilmelidir.
- d. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- e. Kitler ile birlikte aşağıda özelliklere sahip bir (1) adet cihaz verilmelidir.
  - i. Cihaz Gaitada Gizli Kan ölçümlerini yapabilmelidir.
  - ii. Cihaz nefelometrik, türbidimetrik, immunotürbidimetrik veya Floresan İmmün Assay ölçüm teknolojisi ile sonuçları kantitatif olarak verebilmelidir.
  - iii. En fazla 30 dakika içerisinde sonuç verebilmelidir.

**19. 92 sıra (19.kısım) nolu RPR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

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



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

**20. 93. sıra (20.kısım) nolu Brucella tüp aglütinasyonu (Coombs antiserumu) testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

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

**21. 94 sıra (21.kısım) nolu Gram Boyama Seti için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**22. 95 sıra nolu (22.kısım) TPHA için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**23. 96-98 sıra nolu (23.kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 96-98 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Duyarlılık, Tanımlama ve Kan Kültür Cihazları arasında veri aktarımı olmalıdır. Tanımlanan mikroorganizmalar ile antibiyogram sonuçlarını ve kan kültür sonuçlarını değerlendiren ve yorumlayan bir yazılıma sahip olmalıdır. Bu program aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır.

- i. Yazılım Duyarlılık, Tanımlama ve Kan Kültür Cihazları ile entegre çalışmalıdır.
- ii. Yazılım, HBYS'den alınan hasta bilgileri ile cihazlardan alınan hasta sonuçlarını senkronize edebilmeli ve tüm sonuçları hasta bilgileri ile konsolide ederek, HBYS'ye aktarabilmelidir.
- iii. İstatistiksel bilgiler olarak kümülatif epidemiyoloji verileri, her istendiği anda aktif durumda olan raporlar biçiminde, Laboratuvar personeli tarafından kolaylıkla alınabilmelidir. Bu amaçla, ilgili yazılım modülünün kısıtları içinde, Laboratuvarın gereksinimlerine göre formatlandırılması yapılmalı ve personele eğitim verilmelidir. Yazılım modülünden, LIS'e veya Laboratuvar bilgisayarlarında kullanılmakta olan işletim sistemi ortamlarına, ".txt", ".xls", vb. bir formatta, ilgili aygıt sistemine bağımlı olmayan veri aktarımı yapılabilir. Yazılım modülünden, en azından aşağıda belirtilen dört rapor kategorisine ilişkin veriler alınabilmelidir :
  - 1. Kayıt defteri raporu: bu aygıt sistemlerinde yapılan tüm test aktivitelerinin özetlenmiş dökümü.
  - 2. Kümülatif duyarlılık raporları: test edilen antibiyotiklerin zaman boyutundaki performanslarının dökümü ve analizi (Kategorik Kümülatif Rapor, MIC Kümülatif Raporu, Duyarlılık Eğilimi Raporu, % Duyarlılık Raporu).
  - 3. Kümülatif insidans raporları: tanımlanan mikroorganizmaların zaman boyutundaki dökümü ve analizi. (Kategorik Kümülatif Rapor, Eğilim Raporu)
  - 4. İş yükü raporları: bu aygıt sistemlerinde yapılan testlerin dökümü.
- c. Duyarlılık test sayısının yüzde onbeş fazlası kadar her siparişle birlikte steril eküvyon çubuğu ve pasajlarda kullanmak üzere 30.000 adet 10 µL'lik tek kullanımlık öze yüklenici tarafından ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
- d. Malzemelerin (kitlerin/panellerin/kartların/vb.) kullanılması için tanı sistemine özgül-eğer varsa- gerekli olan diğer çeşitli sarf malzemeleri, kitlerle/panellerle/kartlarla/vb. ile birlikte, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin, yüklenici tarafından verilecektir.
- e. Cihazlar için gerekli olan UPS (kesintisi güç kaynağı) yüklenici tarafından temin edilmeli ve sözleşme süresince bakımları yüklenici tarafından yaptırılmalıdır.
- f. Cihazların çalışma üniteleri yüklenici tarafından karşılanmalı ve laboratuvar dizaynına göre yaptırılmalıdır.
- g. Kitlerin laboratuvarında saklanması amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet soğutucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
  - i. Soğutucu +2-+8 °C (±2) arasında soğutma yapmalıdır.
  - ii. Soğutucu tıbbi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
  - iii. Soğutucu net en az 600 litre kapasiteli olmalıdır.
  - iv. Soğutucunun sıcaklık verileri USB çıkışı veya RS232 çıkışı ile alınabilmelidir.
  - v. Sıcaklık bilgileri dijital veya LCD ekran ile takip edilebilmelidir.
- h. İnternal kalite kontrolü için aşağıda belirtilen suşlar laboratuvarın talebine göre teslim edilecektir. Bu suşların türü ihtiyaca göre değişebilir.
  - vi. K.Pneumoniae ATCC 700603 (4 adet)
  - vii. E. Faecalis ATCC 29212 (4 adet)
  - viii. A. Baumannii ATCC 19606 (4 adet)
  - ix. S. Aureus ATCC 29213 (6 adet)

- x. E. Coli ATCC 25922 (6 adet)
- xi. P.aeruginosa ATCC 27853 (4 Adet)
- i. İnkübasyonda kullanılmak üzere en az 120 litre kapasiteli 2 adet inkübatör sözleşme süresince laboratuvarda bulundurulmalıdır. İnkübatörün özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
  - i. İç hacmi en az 120 litre olmalıdır.
  - ii. Sıcaklık ve zaman ayarları yapılabilmesi ve dijital göstergeli olmalıdır.
  - iii. Sıcaklık kontrolü elektronik mikropresür PID kontrollü olmalıdır.
  - iv. Maksimum sıcaklık sapma hassasiyeti  $\pm 0.20$  °C, sıcaklık uniformity değeri  $\pm 1.30$  °C den fazla olmamalıdır.

**j. Mikroorganizma duyarlılık testi (Otomatik) ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- i. Tam otomatik aygıt sistemiyle çalışılan MİK tekniği temelinde sonuç veren duyarlılık testi kitleri, klinik şartlarda rutin olarak rastlanan gram negatif ve gram pozitif mikroorganizma gruplarını kapsamalıdır.
- ii. Laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak belirli aralıklarla yapılacak isteklerde belirtilecek adetlere göre malzemeler teslim edilmelidir.
- iii. Antibiyogram sonuçları kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmeli, kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST ile uyumlu antibiyogram panelleri sağlanmalıdır.
- iv. Karbapenem dirençli izolatlarda karbapenem direncinin tespiti için laboratuvarın onay vereceği hızlı tanı testinden 150 adet laboratuvara teslim edilmelidir.
- v. CLSI veya EUCAST'a göre test edilmesi gereken herhangi bir antibiyotiğin duyarlılığını cihazın çalışmaması durumunda, laboratuvara antibiyotiğin duyarlılığının çalışabilmesi için gerekli malzeme (antibiyotik toz, Besiyeri (Mueller-Hinton buyyon, Mueller-Hinton agar, Mueller-Hinton F buyyon ve agar, U tabanlı 96 kuyucuklu mikropak, E-test strip, disk)) ve/veya kullanıma hazır antimikrobiyal duyarlılık paneli laboratuvarın belirleyeceği miktarda temin edilmelidir.
- i. **Mikroorganizma duyarlılık testi (Otomatik) için kullanılacak olan cihaz aşağıda belirtilen özellikleri karşılamalıdır.**

- 1. Malzemeler ile birlikte kullanılmak üzere, mikroorganizma ve MİK tekniği temelinde sonuç veren duyarlılık testi için en az 1 adet tam otomatik aygıt sistemi sistemini sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
- 2. Teklif edilen aygıt sistemi en az 50 test paneli çalışabilmelidir.
- 3. Cihazın kapasitesi günlük çalışma miktarını karşılamıyorsa ilgili yüklenici aynı özelliklere haiz yeni cihazını kurmakla yükümlüdür.
- 4. Cihazın laboratuvarda bulunduğu süre içerisinde tüm sarf malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Ürünün çalışması için gerekli sarfların yanında, aşağıda belirtilen malzemeler de ücretsiz olarak temin edilmelidir.
  - a. 2 adet 10-100 µL, 2 adet 100-1000 µL otomatik pipet,
    - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
  - b. 2 adet Mc farland cihazı,

- c. Kitlerin hazırlanması için gerekli ise 2 Adet 200-3000 devirde çalışan vorteks.
- 5. Sistem tarafından kullanılacak olan sarf malzemeler; malzeme teslimatı sırasında verilmelidir.

**k. Mikroorganizma tanımlama testi (Otomatik) ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- i. Kitler aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve miko bakterileri tanımlayabilmelidir.
- ii. Kitler kullanıma hazır olmalıdır veya bir işlemde hazırlanabilmelidir.
- iii. Fatura edilecek test miktarı, cihaz üzerinde tanımlama yapılan mikroorganizma sayısına göre belirlenecektir.
- iv. MALDI-TOF cihazında tanımlama yapılamayan mikroorganizmalar için toplamda 600 test tanımlama testi ücretsiz olarak verilmelidir.
- ii. **Mikroorganizma tanımlama testi (Otomatik) için kullanılacak olan cihaz aşağıda belirtilen özellikleri karşılamalıdır.:**
  - 1. Bakteri tanımlaması günlük peyder pey yapılacak olup, her bir spektrofotometrik okuma, bir işlem (test) olarak kabul edilecektir. Tekrarlar gerektiğinde bununla ilgili tüm malzeme ücretsiz ilgili yüklenici tarafından karşılanacaktır. Bu tekrarlar laboratuvar tarafından üç ayda bir ilgili yükleniciye bildirilecek ve ücretsiz temini sağlanacaktır. Tekrar çalışmalarda laboratuvarın bildirimi esastır.
  - 2. Klinik olarak önemli en az 1000 organizmayı tanımlayabilmelidir.
  - 3. Tanımlama sistemi, aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve mikobakterileri tanımlayabilmelidir.
  - 4. İdentifikasyon süresi organizma başına ortalama 2 dk'dan daha kısa olmalıdır.
  - 5. Sistem, matriks ile desteklenmiş lazer desorpsiyon/iyonizasyon uçuş zamanı (MALDI-TOF) teknolojisi ile tanımlama yapmalıdır.
  - 6. Sistem bir defada en az 20 örnekten tanımlama yapabilmelidir.
  - 7. Sistemde seçici, ayırt edici ve kromojenik besiyerleri gibi farklı besiyerlerinde üreyen kolonilerle çalışılabilmelidir. Besiyerlerinden ek bir pasaj gerektirmemelidir.
  - 8. Her çalışmada kalibrasyon gerekli ise, kalibrasyon için ATCC kalite kontrol suşları veya bakteri test standartı yüklenici tarafından ek bir ücret talep edilmeden sağlanmalıdır. Bu suşun çalışması için gerekli besiyeri temin edilmelidir.
  - 9. Sistem için gerekli tüm sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.

**l. Kan Kültür Besiyerleri ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- i. Şişeler, kan ve kan dışı steril vücut sıvıları içinde kullanılabilmelidir.
- ii. Neisseria spp. ve Haemophilus gibi bakterilerin üremesini artırmak için 300 adet şişede kullanılmak üzere ek zenginleştirici katkı maddesi ek ücret talep edilmeksizin, laboratuvarın gereksinimine göre belirli aralıklarla ihaleyi alan yüklenici tarafından teslim edilecektir.

- iii. Üremiş kan kültür şişelerinden pasaj işlemi için (ortalama aylık 500 adet) , kullanıcı güvenliği sağlayıcı özel adaptörler laboratuvarın ihtiyacı kadar verilmelidir.
- iv. **Aerob; yetişkin ve pediatrik ile anaerob; yetişkin ve pediatrik kan kültür şişeleri olmalıdır.**
  - v. Şişelerin siparişi, Hastane Merkez Deposu tarafından peyder pey verilecek olup, talebe istinaden yetişkin boy veya pediatrik boy olarak teslim edilmelidir.
  - vi. Kan kültür şişeler, 10-100 CFU seviyesindeki mikroorganizmayı tespit edebilmelidir. Bu bilgileri içeren propektüs veya belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
  - vii. Şişeler gram boyama sonucunu olumsuz etkileyecek, herhangi bir madde içermemelidir.
- viii. Aerop şişeler havalandırma gerektirmemelidir.
- ix. Şişeler; damardan direk kan alımına uygun yapıda ve vakumlu olmalıdır.
- x. Şişeler; yetişkinlerde 10 mL'ye, çocuk hastalarda ise 3 mL'ye kadar kan çekebilmelidir.
- xi. Besiyerleri oda ısısında saklanabilmelidir.
- xii. Kan kültürü şişe besiyerleri ile tam uyumlu çalışacak biçimde kullanılmak üzere; toplamda en az 480 şişe kapasiteli en az 2, en fazla 3 adet kan kültür cihazını sözleşme süresince laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır. Cihaz kapasitesi yetmediği durumda; yüklenici en az 120 şişe kapasiteli cihazı aynı koşullarla laboratuvara ücretsiz olarak kurmalıdır. Cihazlar aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
  - 1. Tüm kan kültür cihazları yukarıda belirtilen duyarlılık ve tanımlama sistemi ile senkronize çalışmalıdır.
  - 2. Cihaza herhangi bir yer belirtmeden, kabin içerisinde herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
  - 3. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış olsa bile sistem tarafından sonuçlandırılmalı ve diğer şişeleri etkilememelidir.
  - 4. Şişelerin cihaza manuel kaydı gerekmemeli, barkot sistemi ile cihaz otomatik olarak kaydetmelidir.
  - 5. Sistemde üreme sürekli izlenmeli, üreme eğrisi görülebilmeli, sistem üreme olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
  - 6. Cihazlar kalibrasyon gerektirmemelidir.
  - 7. Her bir cihazda, arızalı göz sayısı %10'u geçtiğinde cihaz yenisiyle değiştirilmelidir.
- xiii. Kan kültürü pozitif olan hasta örnekleri pasajlamak için aylık 500 adet (Toplam  $500 \times 24 = 12.504$  Adet) Columbia agar +% 5 koyun kanı besiyeri ücretsiz olarak verilmelidir.
  - 1. Columbia agar +% 5 koyun kanı, *brucella* gibi nazlı üreyen bakterileri üretebilmelidir.
  - 2. Besiyerleri 90 mm'lik petrilerde kullanıma hazır olmalıdır.
  - 3. Besiyerleri, kontaminasyon ve dehidratasyonu önleyecek özel ambalaj içinde olmalıdır. Her ambalajın üzerinde besiyerinin adı ve içeriği, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve üretim seri numarası yazılı olmalıdır.
  - 4. Besiyerlerinin dayanıklılık süresi üretim tarihinden itibaren en az 1,5 ay, laboratuvara teslim tarihinden itibaren ise en az 1 ay olmalıdır. Aylık olarak

teslim edilenler için 45 günden az olmamalıdır. Miadı geçen besiyerleri ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

**24. 99 sıra nolu (24.kısım) Kullanıma Hazır Besiyerleri aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:**

- a. Besiyerleri 90 mm'lik petrilerde kullanıma hazır olmalıdır.
- b. Besiyerleri, kontaminasyon ve dehidratasyonu önleyecek özel ambalaj içinde olmalıdır. Her ambalajın üzerinde besiyerinin adı ve içeriği, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve üretim seri numarası yazılı olmalıdır.
- c. Teklif edilen malzemenin uygunluk değerlendirilebilmesi yapılabilmesi için, tüm besiyeri numunelerinden en az bir (1) paket, Tıbbi Mikrobiyoloji Bakteriyoloji Laboratuvarına ihale öncesinde teslim edilmelidir.
- d. Columbia agar, Brucella gibi nazlı üreyen bakterileri üretebilmelidir.
- e. Besiyerleri; laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak talep edilecektir. Aşağıda yaklaşık olarak aylık talep edilecek miktar yazılmıştır. Aşağıda belirtilen besiyerleri dışında yüklenicinin portföyünde bulunan diğer besiyerlerinden de talep edilebilecektir. Bu miktar %0,5'i geçmeyecektir.
  - i. Columbia agar +% 5 koyun kanı (4400/ay)
  - ii. Eozeine Methilen Blue Agar (3.600/ay),
  - iii. Mueller Hinton Agar +% 5 at kanlı + 20 mg / l  $\beta$ -NAD (MHF)- Nazlı üreyen bakteriler için (40/Ay)
  - iv. Çikolatamsı Agar (Polyvitale-x veya eşdeğeri katkılı, Basitrasin içermeyen) (500/ay)
  - v. Salmonella-Shigella Agar (230/ay)
  - vi. Chromagar Candida (40/ay)
- f. Besiyerlerinin dayanıklılık süresi üretim tarihinden itibaren en az 1,5 ay, laboratuvara teslim tarihinden itibaren ise en az 1 ay olmalıdır. Aylık olarak teslim edilenler için 45 günden az olmamalıdır. Miadı geçen besiyerleri ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- g. Besiyerlerinin teslimatında gecikme olduğunda rutin işlemlerin aksamaması için laboratuvar tarafından istenen miktarda ücretsiz olarak; steril petri ve toz besiyeri sağlamalıdır.
- h. Besiyerleri bozuk, kontamine vb... çıkması halinde yeni lot numaralı ürünlerle değiştirilmelidir.
- i. Yüklenici; besiyerlerinin laboratuvarda saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet soğutucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
  - i. Soğutucu +2-+8 °C ( $\pm 0,5$ ) arasında soğutma yapmalıdır.
  - ii. Soğutucu tıbbi amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
  - iii. Soğutucu net en az 600 litre kapasiteli olmalıdır.
  - iv. Soğutucunun sıcaklık verileri USB çıkışı veya RS232 çıkışı ile alınabilmelidir.
- j. Besiyerleri ile beraber 400 adet 10  $\mu$ L öze ucu ve 10 adet öze sapı (en az 20 cm uzunluğunda, plastik saplı, nikel kaplamalı) ücretsiz olarak verilmelidir. Öze ucu aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
  - i. Öze uçları kalibre edilmiş olmalıdır.
  - ii. Nikel-krom telden üretilmiş olmalıdır.
  - iii. Öze uçlarının çapları 10  $\mu$ L hacime kalibre edilmiş olmalıdır.

- iv. Kalibre edildiğini gösterir geçerli sertifikası olmalıdır.
- v. Tel uzunluğu en az 6 cm olmalıdır.

**25. 100 sıra (25.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

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

**26. 101-105 sıra (26.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. **101-105 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b. Testler Real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- c. Teklif edilecek parametreler serum veya plazma örneklerinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- d. Teklif edilecek kantitatif PCR testleri için sonuçlar kopya/ml veya IU/ml cinsinden WHO standartlarına göre verilebilmelidir.
- e. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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.
- f. Test verimliliği HBYS'den alınan aylık çalışılan hasta sayısına göre belirlenecektir.
- g. Cihaz ve kitlerin Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri bulunmalı ve TİTUBB/UTS kayıtları olmalıdır.
- h. Yüklenici, testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere, aşağıda belirtilen cihazları, sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurulmalıdır:
  - i. 1 adet santrifüj,
  - ii. 1 adet vorteks,
  - iii. 1 adet 5-10 µL otomatik pipet,

- iv. 1 adet 10-100 µL otomatik pipet,
- v. 1 adet 20-200 µL otomatik pipet,
- vi. 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet,
- vii. 1 adet pipet standı,
- viii. Kitlerin laboratuvarında saklanması amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet soğutucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
  - 1. Soğutucu +2-+8 °C (±2) arasında soğutma yapmalıdır.
  - 2. Soğutucu net en az 500 litre kapasiteli olmalıdır.
- i. HIV Testi WHO standardının 1 IU/mL birimine eşdeğer kopya/mL birimine çevirmek için kullanılan çevirme faktörü (conversion factor) bildirilmelidir.
- j. Teklif edilen testler en son versiyon, en yüksek sensitivite ve en düşük kantitasyon alt sınırına sahip olmalıdır.
- k. Testlerin analitik aralığının üzerinde değer elde edilen örnekler için, raporlanabilir-faturalanabilir çıktının elde edilmesi amacıyla dilüsyonla tekrar çalışma yapılacaktır. Dilüsyon için gereken kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak yüklenici tarafından temin edilecektir.
- l. Kit içerisinde Standart/Kontrol ve Negatif Kontrol bulunmalıdır.
- m. Internal kontrol ve örnek aynı tüp içerisinde, gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
- n. Kitler içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile ekstraksiyon aşaması kontrol edilebilmelidir.
- o. Teklif edilen HCV RNA Kitinin analitik hassasiyeti en az 15 IU/ml olmalıdır.
- p. Kitler aşağıda özellikleri belirtilen 1 adet cihazı sözleşme süresince laboratuvarında çalışır vaziyette bulundurmalıdır:**
  - i. Cihaz, DNA ve RNA tabanlı testlerin izolasyonunu ve PCR setup işlemlerini aynı anda yapabilmelidir.
  - ii. Cihaz, örnek hazırlama (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks ve numune pipetlemesi) ve Real time PCR işlemini aynı platform üzerinde yapabilmelidir. Bu işlemleri aynı platform üzerinde yapan cihazı teklif edemeyen firmalar, q maddesinde belirtilen özellikte 1 adet Real Time PCR cihazı ve 1 adet örnek hazırlama (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks ve numune pipetlemesi) cihazı kurmalıdır.
  - iii. Cihaz primer örnek ile çalışabilmeli, örnek ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak amplifikasyon ve izolasyon yapabilmelidir. Örnek hazırlama cihazını ayrı getiren firmanın cihazı; primer örnek ile çalışabilmeli, örnek ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak izolasyon ve PCR setup işlemlerini yapabilmeli, izolasyon cihazı en az 72 örnek kapasiteli olmalı, HBV DNA, HCV RNA, CMV DNA ve HIV RNA testlerinden an az iki parametreyi aynı anda çalışmaya uygun olmalıdır.
  - iv. Kitlerle, cihaz tam uyumlu olmalıdır. Birlikte kullanılmak üzere validasyonları yapılmış olmalı, validasyonlarının yapıldığı kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
  - v. Cihaz, kalite kontrol testleri dahil, en fazla 5 saatte 96 örneği çalışabilmelidir.
  - vi. Çift yönlü LIS bağlantısı yapılabilmelidir.



- q.** Tercihen HBV DNA, HCV RNA, CMV DNA, HIV DNA ve BKV real time PCR testleri aynı cihaz üzerinde çalışılabilir. Fakat, BKV real time PCR testi aynı cihaz üzerinde çalışmadığı takdirde, 1 adet Real Time PCR cihaz sözleşme süresince çalışır vaziyette laboratuvarında bulundurulmalıdır. Cihaz ve kitin özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
- i.** Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
  - ii.** Kitler kullanıma hazır ( PCR Master Mix, Taq Polymerase enzimini, primer ve problemleri içermelidir ) ve orijinal ambalajında olmalıdır.
  - iii.** Cihaz ve kitlerin Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri bulunmalı ve TİTUBB/UTS kayıtları olmalıdır.
  - iv.** Teklif edilen PCR test kitleri, kitlerle birlikte teklif edilen sistem ile tam uyumlu kullanılabilir.
  - v.** Kit içerisinde PCR Master mix hazır olarak bulunmalıdır.
  - vi.** Kit içerisinde Standart ve Negatif Kontrol bulunmalıdır.
  - vii.** Internal kontrol ve örnek aynı tüp içerisinde, gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
  - viii.** Teklif edilen Kitlerin analitik hassasiyeti BKV için 70 kopya/ml olmalıdır.
  - ix.** Kitler içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile DNA ekstraksiyon aşaması kontrol edilebilir.
  - x.** Yeterli miktarda çalışılacak izolasyon kiti, test sayısı kadar temin edilmelidir. DNA izolasyon kiti Real time PCR kiti ile aynı marka olmalıdır.
  - xi.** Kitlerle birlikte en az 4 kanallı Real Time PCR cihazı laboratuvara kurulmalıdır. Kurulacak olan cihaz okumayı Deteksiyon Photomultiplier (PMT) floresan detektör ile yapmalı, eksitasyon kaynağı LED olmalıdır.
  - xii.** Kitlerle birlikte kullanılacak olan cihaz Multiplex TaqMan, FRET multiplex analizlerini yapabilmeli tüm Real-Time uygulamalarına açık olmalıdır. (Sybr-Green, dual işaretli ve MGB problemleri, FRET ve Molecular Beacon)

**27. 106-107 sıra (27.kısım) sayılı testler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. 106-107 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b.** Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- c.** Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 75 dakikada sonuçlanmalıdır.
- d.** Kitler; tek kullanımlık poşet veya kartuş olmalı, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, purifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multiplex PCR veya Mikro Array Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
- e.** Kitleri çalışmak için gerekli olan cihaz aşağıdaki özellikte olmalıdır.
  - i.** Sistem, bir cihaz, bilgisayar, barkod okuyucu, yükleme istasyonundan oluşan masaüstü bir sistem olmalıdır.

- ii. Sistemde testlerin çalışılması için başka hiçbir cihaza veya ek reaktif kullanılan ön işleme gerek duyulmamalıdır.
  - iii. Sistemin çalışması için kitler ve kit içinden çıkan sarflar haricinde hiçbir sarf malzeme gerekmemelidir.
  - iv. Sistem, örneği işlemek için Reverse Transkripsiyon, Multipleks PCR veya Nested PCR yöntemlerini kullanan, patojen deteksiyonu için bir sistem üzerine entegre edilmiş olmalıdır. Patojenlere özgü olan primer bölgelerine bağlanma sonrasında, floresan ışığa veya high resolution melting eğrisi ile otomatik sonuç raporlayan, bütün bu işlemleri tek bir kartuş içinde kapalı olarak yapan bir sistem olmalıdır.
  - v. Sistem, gerektiğinde her patojene ve alt guruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.
- f. 106 sıra sayılı solunum yolu patojeni etkenleri ve Covid 19 PCR testi, aşağıda belirtilen virüs, bakteri ve maya varlığını tespit edebilmelidir.
- i. Covid-19 (SARS-CoV-2) ,
  - ii. Adenovirus,
  - iii. Coronavirus HKU1,
  - iv. Coronavirus NL63,
  - v. Coronavirus 229E,
  - vi. Coronavirus OC43,
  - vii. Human Metapneumovirus,
  - viii. Rhinovirus/Enterovirus,
  - ix. Influenza A,
  - x. Influenza A/H1,
  - xi. Influenza A/H3 ,
  - xii. Influenza A/H1-2009,
  - xiii. Influenza B,
  - xiv. Parainfluenza Virus 1,
  - xv. Parainfluenza Virus 2,
  - xvi. Parainfluenza Virus 3,
  - xvii. Parainfluenza Virus 4,
  - xviii. Respiratory Syncytial Virus,
  - xix. Bordetella pertussis,
  - xx. Mycoplasma pneumoniae.
- g. 107 sıra sayılı Gastrointestinal enfeksiyon etkenleri PCR Testi aşağıda belirtilen virüs ve bakteri varlığını ve direnç genlerini tespit edebilmelidir.
- i. Clostridium difficile toxin A/B,
  - ii. Enteroggregative E.coli (EAEC),
  - iii. Enteroinvasive E.coli (EIEC)/Shigella,
  - iv. Enteropathogenic E.coli (EPEC),
  - v. Enterotoxigenic E.coli (ETEC) lt/st,
  - vi. Pathogenic Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli),
  - vii. Plesiomonas shigelloides,
  - viii. Salmonella,
  - ix. Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) stx1/stx2,
  - x. Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7,
  - xi. Vibrio cholerae,
  - xii. Vibrio parahaemolyticus,

- xiii. *Vibrio vulnificus*,
  - xiv. *Yersinia enterocolitica*,
  - xv. Adenovirus F40/41,
  - xvi. Astrovirus,
  - xvii. Norovirus GI,
  - xviii. Norovirus GII,
  - xix. Rotavirus A,
  - xx. Sapovirus (I, II, IV, V),
  - xxi. *Cyclospora cayetanensis*,
  - xxii. *Cryptosporidium* spp.,
  - xxiii. *Entamoeba histolytica*,
  - xxiv. *Giardia lamblia*
- h. Hastadan örnek almak için gerekli olan VTM (Viral Taşıma Tüpü) ve steril swaplar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Test sayısının iki katı oranında testle birlikte teslim edilecektir.
- i. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- j. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.

**28. 108-109 sıra (28.Kısım) sayılı testler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**

- a. 108-109 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- c. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- d. Kitler; tek kullanımlık poşet veya kartuş olmalı, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multipleks PCR veya Mikro Array Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
- e. Menenjit etkenleri PCR testi BOS'tan çalışılmalıdır.
- f. Kitleri çalışmak için gerekli olan cihaz aşağıdaki özellikte olmalıdır.
- i. Sistem, bir cihaz, bilgisayar, barkod okuyucu, yükleme istasyonundan oluşan masaüstü bir sistem olmalıdır.
  - ii. Sistemde testlerin çalışması için başka hiçbir cihaza veya ek reaktif kullanılan ön işleme gerek duyulmamalıdır.
  - iii. Sistemin çalışması için kitler ve kit içinden çıkan sarflar haricinde hiçbir sarf malzeme gerekmemelidir.
  - iv. Sistem, örneği işlemek için Reverse Transkripsiyon, Multipleks PCR ve Nested PCR yöntemlerini kullanan, patojen deteksiyonu için bir array sistemi üzerine entegre edilmiş olmalıdır. Patojenlere özgü olan primer bölgelerine bağlanma sonrasında, floresan ışıma veya high resolution melting eğrisi ile otomatik sonuç raporlayan, bütün bu işlemleri tek bir kartuş içinde kapalı olarak yapan bir sistem olmalıdır.
  - v. Sistem, gerektiğinde her patojene ve alt guruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.

- g.** 108 sıra nolu, Menenjit Etkenleri PCR Testi BOS'ta aşağıda belirtilen virüs, bakteri ve maya varlığını tespit edebilmelidir.
- i.** *Escherichia coli* K1,
  - ii.** *Haemophilus influenzae*,
  - iii.** *Listeria monocytogenes*,
  - iv.** *Neisseria meningitidis*,
  - v.** *Streptococcus agalactiae*,
  - vi.** *Streptococcus pneumoniae*,
  - vii.** Cytomegalovirus (CMV),
  - viii.** Enterovirus,
  - ix.** Herpes simplex virus 1 (HSV-1),
  - x.** Herpes simplex virus 2 (HSV-2),
  - xi.** Human herpesvirus 6 (HHV-6),
  - xii.** Human parechovirus,
  - xiii.** Varicella zoster virus (VZV),
  - xiv.** *Cryptococcus neoformans/gattii*
- h.** 109 sıra sayılı, Pnömoni Etkenleri PCR Testi aşağıda belirtilen virüs ve bakteri varlığını ve direnç genlerini tespit edebilmelidir.
- i.** *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex,
  - ii.** *Serratia marcescens*,
  - iii.** *Proteus* spp.,
  - iv.** *Klebsiella pneumoniae* group,
  - v.** *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*,
  - vi.** *Escherichia coli*,
  - vii.** *Haemophilus influenzae*,
  - viii.** *Moraxella catarrhalis*,
  - ix.** *Pseudomonas aeruginosa*,
  - x.** *Staphylococcus aureus*,
  - xi.** *Streptococcus pneumoniae*,
  - xii.** *Klebsiella oxytoca*,
  - xiii.** *Streptococcus pyogenes*
  - xiv.** *Streptococcus agalactiae*
  - xv.** *Legionella pneumophila*,
  - xvi.** *Mycoplasma pneumoniae*
  - xvii.** *Chlamydia pneumoniae*
  - xviii.** Influenza A,
  - xix.** Influenza B,
  - xx.** Respiratory Syncytial Virus,
  - xxi.** Human Rhinovirus/Enterovirus,
  - xxii.** Human Metapneumovirus,
  - xxiii.** Parainfluenza virüs,
  - xxiv.** Adenovirus,
  - xxv.** Coronavirus
  - xxvi.** Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus
  - xxvii.** *mecA/C* ve *MREJ* direnç geni,
  - xxviii.** *KPC* direnç geni,
  - xxix.** *NDM* direnç geni,
  - xxx.** *Oxa48-like* direnç geni,
  - xxxi.** *CTX-M* direnç geni,

**xxxii.** VIM direnç geni

**xxxiii.** IMP direnç geni.

- i. Hastadan örnek almak için gerekli olan VTM (Viral Taşıma Tüpü) ve steril swaplar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Test sayısının iki katı oranında testle birlikte teslim edilecektir.
- j. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- k. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.

**29. 110-111 sıra (29.Kısım) sayılı testler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. **110-111 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.**
- b. Kitler real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- c. Kitler tek tek (günlük) çalışmaya uygun olmalıdır.
- d. Cihaz tam otomatik Real-Time PCR test cihazıdır.
- e. Test edilecek örneğin cihaza yüklenmesini takiben
  - i. Lizis ve nükleik asit izolasyonu,
  - ii. PCR setup,
  - iii. Real-Time PCR ve tespit,
 basamakları kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
- f. Cihaz, aynı anda farklı real-time amplifikasyon protokollerini birbirinden bağımsız olarak yürütmelidir.
- g. Cihaza aynı anda en az 8 örnek yüklenebilir olmalıdır.
- h. Her test içinde nükleik asit ekstraksiyonundan itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır.
- i. Kitler doğrudan hasta numunesinden çalışmalı, en fazla 3 saat içerisinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
- j. Testler için gerekli olan yeterli miktarda her türlü sarf malzemeleri (yeterli DNA izolasyontesti dahil, özel nitelikli steril pipet uçları, plastik tüpler, mikrosantrifüj tüpleri [Eppendorf, vd.], ayrıca bir ücret talep edilmeksizin yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- k. Testlerin ön hazırlığı için pipet, vorteks, santrifüj vb... cihazlar gerektiği takdirde, bakım-onarımı ve gerekli olacak sarf malzemeleri ayrıca bir ücret talep edilmeksizin yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- l. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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.
- m. 110 sıra nolu Mycobacterium tuberculosis real time PCR Testi için:
  - i. Test balgam ve işlenmiş balgam örneklerinde doğrudan M. Tuberculosis kompleksi saptamaya uygun olmalı, rifampisin ve izoniazid direnci çalışabilmelidir.
  - ii. Kitler balgam veya ön işlemden geçirilmiş balgamdan; MTBC'ye özgü IS6110/IS1081 ve devR genleri, rifampisin direncine spesifik rpoB genindeki mutasyonlar ve izoniazid direncine spesifik katG geninde ve inhA promotor bölgedeki mutasyonları tespit edilmelidir.

- n. 111 sıra nolu Genital enfeksiyon etkenleri PCR Testi için:
  - i. İdrar veya kit ile birlikte verilen swab ile alınmış örnekten; C.trachomatis, N.gonorrhoeae, T.vaginalis'e spesifik genleri tespit etmelidir.
  - ii. Test için gerekli tüm reaktifler oda sıcaklığında saklanabilir.
- o. Hastadan örnek almak için gerekli olan VTM (Viral Taşıma Tüpü) ve steril swaplar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Test sayısının iki katı oranında testle birlikte teslim edilecektir.

**30. 112 sıra (30.Kısım) sayılı Prokalsitonin testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Kitler serum veya plazma ile (ön işlem gerektirmeden) çalışabilmelidir.
- b. Tüm kitler, manuel dilüsyona ihtiyaç duymamalı, kullanıma hazır olmalı ve liyofilize olmamalıdır.
- c. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- d. **Kitlerin çalışması için bir (1) adet otoanalizör cihazı kurulmalıdır. Cihazların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.**
  - i. Teklif edilen cihaz chemiluminescenceimmunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.
  - ii. Cihazın test hızı en az 170 test/saat olmalıdır.
  - iii. Cihazdan tek tek veya toplu olarak sonuç alınabilmeli ve sonuçların bildirilmesinde ayrı bir hesaplama işlemine gerek duymayacak şekilde tam otomatik olmalıdır.
  - iv. Rast gele erişim (randomaccess) tam otomatik walk-away sistemler olmalıdır.
  - v. Cihazda kullanılan her türlü solüsyon, kalibratör, kontroller, kuvet, tüp ve örnek kapları kitlerin tamamını çalışacak kadar, ilgili firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. İlgili firma teklif mektubunda vereceği solüsyon, kalibratör, kontroller, kuvet ve örnek kaplarının miktarlarını açıkça belirtecektir. Ayrıca teklif mektubunda reaktiflerin her bir parametre için kaç test yaptığını belirtmelidir. Firma bu konuda her test için harcanan sarfla ilgili doküman vermelidirler. Yetmeyen sarf malzemesi ücretsiz olarak firma tarafından tamamlanacaktır.
  - vi. Laboratuvarı yükleniciye ait cihaz varsa, 2.cihazı getirmeye gerek bulunmamaktadır.
- e. Cihazın ihtiyaç duyduğu distile su veya deiyonize suyu sağlamak için bir (1) adet distile veya deiyonize su sistemi laboratuvara kurulmalıdır. Bakım-onarımı ve sarf malzemeleri sözleşme süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- f. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarı bulundurmaktadır.
  - i. Santrifüjün; periyodik bakımları, yıllık kalibrasyonları ve arıza giderim bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
  - ii. Santrifüj en az 48 adet biyokimya tüpü alabilmelidir,
  - iii. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,
  - iv. Sessiz çalışmalı ve soğutmalı olmalıdır,
  - v. Hettich rotina 380R veya dengi santrifüj olmalıdır.

**Malzeme Listesi**

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
<b>1.KISIM</b>			
1.	HBs Ag testi	Test	115.000
2.	Anti HCV testi	Test	115.000
3.	Anti HBs testi	Test	55.000
4.	Anti-HIV testi	Test	105.000
5.	Anti HAV Total testi	Test	11.000
6.	Anti HAV IgM testi	Test	6.000
7.	Anti HBc IgM testi	Test	8.000
8.	Anti HBc Total testi	Test	21.000
9.	Anti Hbe testi	Test	8.000
10.	Hbe Ag testi	Test	8.000
11.	Anti CMV IgG testi	Test	6.000
12.	Anti CMV IgM testi	Test	11.000
13.	Anti Rubella IgG testi	Test	6.000
14.	Anti Rubella IgM testi	Test	7.000
15.	Anti Toxoplasma IgG testi	Test	4.000
16.	Anti Toxoplasma IgM testi	Test	7.000
17.	CCP testi	Test	9.500
18.	CMV IgG avidite testi	Test	600
19.	Toxoplasma IgG avidite testi	Test	500
20.	Anti Sifilis TP testi	Test	45.000
<b>2.KISIM</b>			
21.	EBV VCA IgM testi	Test	6.000
22.	EBV VCA/EA IgG testi	Test	3.000
23.	EBV EBNA IgG testi	Test	2.600
<b>3.KISIM</b>			
24.	ASO testi	Test	10.000
25.	RF testi	Test	17.000
26.	CRP testi	Test	240.000
27.	Kompleman C3 testi	Test	10.000
28.	C4 testi	Test	10.000
29.	Haptoglobin testi	Test	5.000
30.	IgA testi	Test	33.000
31.	IgG testi	Test	36.000

32.	IgM testi	Test	30.000
33.	IgE testi	Test	16.000
34.	Serüloplazmin testi	Test	6.000
35.	Transferrin testi	Test	600
36.	Kappa hafif zincir (serbest) testi	Test	5.000
37.	Lambda hafif zincir (serbest) testi	Test	5.000
38.	Lipoprotein (a) testi	Test	200
39.	Mikroalbumin testi	Test	9.000
40.	Alfa-1 Antitripsin testi	Test	5.000
41.	Apolipoprotein A-1 testi	Test	100
42.	Apolipoprotein B testi	Test	100
43.	IgG1 testi	Test	300
44.	IgG2 testi	Test	300
45.	IgG3 testi	Test	300
46.	IgG4 testi	Test	1.000
<b>4.KISIM</b>			
47.	İnterferon gamma salınım testi	Test	500
<b>5.KISIM</b>			
48.	Otomatik Mikobakteri Kültür Sistemi Besiyerleri	Adet	3.000
<b>6.KISIM</b>			
49.	HSV 1 IgG testi	Test	3.072
50.	HSV 1 IgM testi	Test	5.856
51.	HSV 2 IgG testi	Test	3.072
52.	HSV 2 IgM testi	Test	5.280
53.	Kabakulak IgG testi	Test	2.880
54.	Kabakulak IgM testi	Test	1.632
55.	Kızamık IgG testi	Test	2.880
56.	Kızamık IgM testi	Test	1.920
57.	Parvovirus IgG testi	Test	1.920
58.	Parvovirus IgM testi	Test	2.208
59.	VZV IgG testi	Test	2.880
60.	VZV IgM testi	Test	1.920
<b>7.KISIM</b>			
61.	Anti HEV IgG	Test	2.304
62.	Anti HEV IgM	Test	1.344
63.	Anti delta (HDV) testi	Test	3.072
64.	Galaktomannan antijen testi	Test	3.840
65.	Rubella IgG avidite testi	Test	576
66.	Entamoeba Histolytica – Adhesin Ag testi	Test	2.880
67.	Giardia Ag testi	Test	2.880
68.	Echinococcosis IgG testi	Test	480
<b>8.KISIM</b>			
69.	Anti ds-DNA (Kantitatif) testi	Test	10.080
70.	Doku Transglutaminaz IgA testi	Test	6.240
71.	Doku Transglutaminaz IgG testi	Test	2.976
72.	Anti-Beta 2 Glikoprotein 1 tarama testi (IgA, IgG, IgM) testi	Test	2.016
73.	Anti-Kardiyolipin IgG testi	Test	2.880



74.	Anti-Kardiyolipin IgM testi	Test	2.880
75.	c-ANCA (PR3) testi	Test	3.264
76.	p ANCA (MPO) testi	Test	3.264
77.	Anti-Gliadin IgG testi	Test	1.344
78.	Anti-Gliadin IgA testi	Test	1.536
<b>9.KISIM</b>			
79.	ANA testi	Test	20.000
80.	p-ANCA / C-ANCA (Kalitatif) testi	Test	3.000
81.	EMA + Anti Gliadin IgA Testi (Kalitatif) testi	Test	4.000
82.	Oto antikor panel (LKM, ASMA, AMA, ANA) testi	Test	3.200
<b>10.KISIM</b>			
83.	ENA Profil testi	Test	5.000
<b>11.KISIM</b>			
84.	Plasmodium Pf/Pv antijen hızlı kart testi	Test	300
<b>12.KISIM</b>			
85.	Kist hidatik-IHA (Echinococcus) testi	Test	300
<b>13.KISIM</b>			
86.	Entamoeba histolytica antikor IHA testi	Test	300
<b>14.KISIM</b>			
87.	Clostridium difficile toxin A ve B testi	Test	5.000
<b>15.KISIM</b>			
88.	Pneumocystis carinii testi	Test	500
<b>16.KISIM</b>			
89.	Rotavirus/Adenovirus Ag testi	Test	4.000
<b>17.KISIM</b>			
90.	Helicobacter pylori direk antijen testi	Test	3.000
<b>18.KISIM</b>			
91.	Gaitada Gizli Kan testi	Test	9.000
<b>19.KISIM</b>			
92.	RPR testi	Test	6.000
<b>20.KISIM</b>			
93.	Brucella tüp aglütinasyonu (Coombs antiserumu) testi	Test	8.000
<b>21.KISIM</b>			
94.	Gram Boyama Seti	Litre	100
<b>22.KISIM</b>			
95.	TPHA testi	Test	4.000
<b>23.KISIM</b>			
96.	Mikroorganizma Duyarlılık Testi (Otomatik) testi	Test	30.000
97.	Mikroorganizma Tanımlama Testi (Otomatik) testi	Test	40.000
98.	Kan Kültürü Şişesi	Adet	75.000
<b>24.KISIM</b>			
99.	Kullanıma Hazır Besiyerleri	Adet	210.000
<b>25.KISIM</b>			
100.	MIC Düzeyinde Antifungal Duyarlılık Testi	Test	400
<b>26.KISIM</b>			
101.	Niceliksel (kantitatif) HBV DNA düzeyi testi	Test	7.000
102.	Niceliksel (kantitatif) HCV RNA düzeyi testi	Test	1.500

<b>103.</b>	Niceliksel (kantitatif) CMV DNA düzeyi testi	Test	2.000
<b>104.</b>	Niceliksel (kantitatif) HIV RNA düzeyi testi	Test	2.000
<b>105.</b>	Niceliksel (kantitatif) Polyoma BK Virüs düzeyi testi	Test	300
<b>27.KISIM</b>			
<b>106.</b>	Solunum yolu patojen etkenleri ve Covid 19 PCR testi	Test	1200
<b>107.</b>	Gastrointestinal enfeksiyon etkenleri PCR testi	Test	500
<b>28.KISIM</b>			
<b>108.</b>	Menenjit etkenleri PCR testi	Test	800
<b>109.</b>	Pnömoni etkenleri PCR testi	Test	500
<b>29.KISIM</b>			
<b>110.</b>	Mycobacterium tuberculosis real time PCR testi	Test	500
<b>111.</b>	Genital enfeksiyon etkenleri PCR testi	Test	200
<b>30.KISIM</b>			
<b>112.</b>	Prokalsitonin testi	Test	80.000