



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
124 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ ALIM İTEKNIK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	07.10.2024
Miktarı ve Türü	124 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	18 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

Genel şartlar; alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

1. 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,
2. **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,
 3. Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine tabii ise, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası-TİTUBB ve/veya ÜTS kaydı olmalıdır.
 4. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise yüklenici tanımlayıcı numarası verilmelidir.
 5. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Konulu 2022/2 sayılı genelgesi gereğince “Sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile cihazın yaşı, 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir.”
 6. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
 7. **Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - d. Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
 - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. Kalite Kontroller:

a. İnternal Kalite Kontroller:

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

b. Eksternal Kalite Kontroller:

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

iv. Eksternal Kalite Programları aşağıdaki testler için yapılacaktır :

Eksternal kalite için katılımı istenen test listesi		
S/NO	İHALE KISMI	TEST LİSTESİ
1.	1.Kısım	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 , EBV VCA IgM, EBV VCA/EA IGG testi, EBV EBNA IgG testi ve Prokalsitonin testi.
2.	2.Kısım	ASO, CRP, RF, IgA, IgG, IgM, IgE, C3 ve C4 testleri,
3.	4.Kısım	Otomatik mikobakteri kültür sistemi besiyerleri, Mycobacterium tuberculosis real time PCR testi
4.	7.Kısım	Galaktomannan antijen testi
5.	8.Kısım	ANA, p-ANCA/C-ANCA, EMA+Anti Gliadin IgA ve Oto Antikor Panel testleri
6.	9.Kısım	ENA Profil+Mi-2+DFS70 testi, Otoimmün Karaciğer Hastalıkları İmmunblot Paneli
7.	10.Kısım	Gaitada gizli kan testi,
8.	19.Kısım	Mikroorganizma Duyarlılık Testi (Otomatik) testi Mikroorganizma Tanımlama Testi (Otomatik) testi Kan Kültürü Şişesi
9.	21.Kısım	Niceliksel (kantitatif) HBV DNA düzeyi testi Niceliksel (kantitatif) HCV RNA düzeyi testi Niceliksel (kantitatif) CMV DNA düzeyi testi Niceliksel (kantitatif) HIV RNA düzeyi testi SARS-CoV-2/FLU A-B/RSV PCR paneli, Niceliksel (kantitatif) EBV DNA düzeyi testi

9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dokümanlar:

- Yüklenici, malzemeye ve teklif edilmiş cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - Çalışma prensibi,
 - Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - 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.

10. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

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

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır.
- 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.

11. 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.

- ii. Herhangi bir elektrik kesintisinde test çalışmalarının kesintisiz sürdürülebilmesi için jeneratör sisteminin devreye girmesine kadar yeterli olacak UPS, Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) bağlanabilmelidir.
- ii. Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması ve sonuçların takibi için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar, bilgisayar ekipmanı, barkod okuyucu ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.
- iv. Yazıcıların tonerleri yüklenici tarafından değiştirilecektir.
- v. Bilgisayarlar ve bilgisayar ekipmanları çalışır durumda teslim edilmeli, cihazlarla birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- vi. Bilgisayar ve bilgisayar ekipmanları arızalandığında Yüklenici arızayı gidermeli veya cihazları yenisiyle değiştirmelidir.
- vii. Bilgisayar ve bilgisayar ekipman özellikleri:
 - 1. En az 8 Gb RAM,
 - 2. En az i5 işlemci (En az 10.nesil ve laptop işlemcisi olmayan) veya dengi işlemci,
 - 3. En az 240 GB SSD Hard Disk,
 - 4. 400 watt power,
 - 5. Cihaz bağlantıları için USB port veya port çıkışı,
 - 6. Ekranlar Full HD ve en az 21,5 inç olmalı,
 - 7. USB Q Türkçe klavye,
 - 8. USB optik muose3
 - 9. Üzerinde işletim sistemi kurulu olacaktır. En az Windows 10 işletim sistemine sahip olmalıdır)
 - 10. Barkod okuyucular ayaklı ve karekod okumaya uygun olmalıdır.
 - 11. HBYS bağlantısı yapılan tüm cihazlar için, gerekli USB com port veya port Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- viii. Yükleniciler tarafından teslim edilecek Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı dağılımları ve sayıları.

Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı Dağılım Listesi				
S/NO	İhale Kısmı	Bilgisayar Takımı (Kasa, Ekran, Mouse ve Klavye)	Yazıcı (Adet)	Barkod Okuyucu (Adet)
1.	1.Kısım	2 Takım	1	2
2.	2.Kısım	2 Takım	1	2
3.	4.Kısım	1 Takım	1	1

4.	5.Kısım	1 Takım	1	1
5.	6.Kısım	1 Takım	1	1
6.	7.Kısım	1 Takım	1	1
7.	8.Kısım	1 Takım	1	1
8.	10.Kısım	1 Takım	1	2 (Kablosuz)
9.	19.Kısım	6 Takım (Bilgisayarların 1 tanesi all-in one olacaktır.)	1	6
10.	21.Kısım	2 Takım	1	2 (Kablosuz)

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.

d. Cihazların Bakım-Onarımı:

- i. Yükleniciler kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- ii. Cihazların haftalık, aylık ve yıllık bakımları, kullanım kılavuzunda belirtilen aralıklara Yüklenici teknik servisi tarafından yapılacak ve yapıldığına dair form Laboratuvar İdari Birime teslim edilecektir.

iii. Cihazların herhangi bir arızasında:

1. Sorunun kendilerine bildirimini izleyen 2 (iki) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
 2. Cihazın arıza bildirimini takip eden en geç 8 (sekiz) saat içerisinde arıza giderilmelidir.
 3. Cihazların arızasının giderilemediği takdirde, Laboratuvar Yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem 48 saat içinde kurulmalıdır.
 4. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
 5. Süreklilik arz eden testler; Laboratuvar Sorumlusunun onaylayacağı bir dış laboratuvar, ücreti Yüklenici tarafından karşılanmak üzere çalıştırılacaktır.
 6. **Cezai işlem:** Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- iv.** Aynı arızanın, aynı cihazda, 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde, cihaz; en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- v.** Bakım onarımla ilgili cihaz kurulumunda aşağıdaki belge ve dokümanlar bir dosya içerisinde verilmelidir.

1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,

2. Bu elemanlara ait Yüklenicinin verdiği eğitim sertifikaları,
3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları,
4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları.

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

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

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

1. 1-24 sıra sayılı (1.Kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a. Genel Şartlar:

- i. 1-24 (1.Kısım) sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- ii. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- iii. Kitler serum veya plazma ile (ön işlem gerektirmeden) çalışabilmelidir.
- iv. Kitler, manuel dilüsyona ihtiyaç duymamalı, kullanıma hazır olmalıdır. Liyofilize olmamalıdır.
- v. 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.
- vi. Kan alma tüplerinin kapaklarını açmak için kapak açma cihazı sağlanmalıdır. Bu cihaz:
 1. Kan alma tüp kapaklarının el değmeden açılmasını sağlamalıdır.
 2. En az 15 cihaz rack'ı yüklenebilmelidir.
 3. Cihaz markalarına göre rack ayarları yapılabilmelidir.
 4. Saatte en az 1000 tüp kapağı açmalı, herhangi bir kontaminasyona sebebiyet vermemelidir.
 5. Tüp kapakları için cihazda atık kutusu olmalıdır, özellikte olmalıdır.
- vii. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen dört (4) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarda bulundurulmalıdır.
 1. Santrifüjlerin; periyodik bakımları, yıllık kalibrasyonları ve arıza giderim bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
 2. Santrifüjlerin her biri en az 48 (kırksekiz) adet biyokimya tüpü alabilmelidir,
 3. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,

4. Sessiz çalışmalı ve soğutmalı olmalıdır,
 5. Hettich rotina 380R veya dengi santifüj olmalıdır.
- viii. 2 takım otomatik pipet verilmelidir. Takım içerisinde aşağıdaki pipetler olmalıdır.
1. 2 adet 20-200 µL'lik,
 2. 2 adet 10-100 µL'lik,
 3. 2 adet 100-1000 µL'lik,
 4. 2 adet pipet standı
 5. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- ix. Serumlardan şahit numune saklamak için 50.000 adet cryo tüp sağlanmalıdır: Cryo tüplerin hacimleri en az 1,8 mL olmalıdır.

b. Özel Şartlar:

i. HBs Ag testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

1. Serum veya plazmada bulunabilecek, bilinen suptipleri, genotipleri ve mutantları saptayabilmelidir.
2. 200 test HBs nötralizasyon kiti verilmelidir.

ii. Anti HCV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

1. Hepatit C virüsünün Core, NS antijenlerine karşı gelişen antikorları veya Core ve NS antijenlerine karşı gelişen antikorlarla birlikte HCV Core antijenini saptayabilmelidir.
2. Kontrol amacıyla, düşük pozitif HCV testleri akredite olmuş bir Laboratuvar da RIBA yöntemi ile çalıştırılmalıdır.

iii. Anti HIV testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

1. 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.

iv. Anti Syphilis TP testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

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

v. Prokalsitonin testi aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:

1. Prokalsitonin testi için ölçüm analitik sensitivitesi en az 0.05 ng/mL olmalıdır.
2. Prokalsitonin reaktifi BRAHMS-PCT antikorları kullanmalıdır.

vi. Talep edilen Anti HAV Total testi için; Anti HAV IgG testi olarak da teklif verilebilir.

vii. Talep edilen EBV VCA/EA IgG testi için; EBV IgG olarak da teklif verilebilir.

viii. Kitlerin çalışılması için kurulacak olan otoanalizörler aşağıdaki özellikte olmalıdır:

1. Teklif edilen cihazlar chemiluminescence immunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.

2. Cihazların toplam hızı, en az 500 test/saat olmalıdır. Firmalar bu hızı aynı özellikte, iki (2) veya üç (3) cihazla sağlamalıdır.
3. Cihazlar online bağlantılı olmalı ve gerektiğinde ayrı ayrı da çalışabilmelidir.
4. Her bir cihaza en az 30 reaktif yüklenebilmelidir.
5. Demo sırasında cihaz test hızı ölçümü; test tüplerinin cihaza yüklenilmesinden sonra başlayacaktır. Bir (1) saat sonundaki çalışılan test sayısına bakılarak cihazın saatteki çalışma hızı hesaplanacaktır.
6. HBs Ag, Anti HCV, Anti HIV ve Anti Syphilis TP test sonuçları en geç bir saat içinde alınmalıdır.
7. Cihazdan tek tek veya toplu olarak sonuç alınabilmeli ve sonuçların bildirilmesinde ayrı bir hesaplama işlemine gerek duymayacak şekilde tam otomatik olmalıdır.
8. Rast gele erişim (randomaccess) tam otomatik walk-away sistemler olmalıdır.
9. 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.
10. Yüklenici, cihazların 24 saat sürekli çalışır vaziyette bulundurulması amacıyla; bir teknik personeli, mesai saatleri içerisinde, her türlü özlük hakları Yüklenici tarafından karşılanmak üzere Laboratuvarında bulundurmalıdır.
11. 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.
12. Üretilen distile su veya deiyonize su, direkt olarak cihaza bağlanabilmelidir.
13. Cihazın atık sistemi, gidere Yüklenici tarafından bağlanmalıdır.

2. 25-47 sıra (2.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 25-47 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler nefelometrik olup (IgE, serbest lambda ve serbest kappa testleri türbidimetrik olabilir), teklif edilen cihazlar ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- d. 40-47 sıra nolu malzemeler haftada bir çalışılacak olup, aşağıdaki özelliklere sahip bir laboratuvarında dış istek olarak çalıştırılacaktır.

- i. Testler Yüklenici tarafından her hafta Perşembe günü teslim alacak olup, testler pazartesi günü saat 14:00'a kadar bildirilecektir.
 - ii. Örnekler enfeksiyöz materyal taşıma kurallarına göre taşınmalıdır. Tüm sorumluluk Yükleniciye aittir.
 - iii. Testler Laboratuvar Akretidasyon Belgesi ve Laboratuvar Ruhsat Belgesi olan bir laboratuvarda çalıştırılacaktır. Bu belgeler sözleşme sırasında laboratuvar idaresine teslim edilecektir.
 - iv. Faturalama testler çalışıldıktan sonra yapılacaktır.
- e. 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 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.
- f. Kitlerin çalışılabilmesi için aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) veya üç (3) 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. Cihazlar toplamda, saatte en az 400 test çalışılabilmelidir.
 - iii. Cihaz okuma, inkübasyon, reaktif ve numune (serum, plazma, BOS, idrar) pipetlemelerini makine üzerinde kullanıcının programlanması ile herhangi bir ek müdahale olmadan otomatik olarak yapabilmelidir.
 - iv. Cihaz tüm dilüsyonları kendisi yapmalıdır. Optimal dilüsyonla sonuç alınmayan durumlarda herhangi bir komut verilmesine gerek olmaksızın otomatik olarak değişik dilüsyonları deneyerek sonuca gidebilmelidir.
 - v. Cihaz istenirse numune kabıyla, istenirse primer tüple çalışabilmelidir.
 - vi. Cihazda reaktif ve numune seviyesi azaldığında veya bittiğinde, otomatik olarak uyarmalıdır.
 - vii. Cihazda hemolitik, lipemik, ikterik serumlar problemsiz olarak çalışabilmelidir.
 - viii. Cihaz walk away 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.
 - xiv. Cihazın atık sistemi gidere Yüklenici tarafından bağlanmalıdır.
 - xv. Kan alma tüplerinin kapaklarını açmak için kapak açma cihazı sağlanmalıdır. Bu cihaz:
 - 1. Kan alma tüp kapaklarının el değmeden açılmasını sağlamalıdır.
 - 2. En az 15 cihaz rack'ı yüklenebilmelidir.
 - 3. Cihaz markalarına göre rack ayarları yapılabilmelidir.

4. Saatte en az 1000 tüp kapağı açmalı, herhangi bir kontaminasyona sebebiyet vermemelidir.
 5. Tüp kapakları için cihazda atık kutusu olmalıdır, özellikte olmalıdır.
- g. Cihazların üzerine konulacağı tezgahlar ihtiyaç halinde yüklenici tarafından karşılanmalı ve laboratuvar dizaynına göre yaptırılmalıdır.

3. 48 sıra sayılı (3.KISIM) İnterferon gamma salınım testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Test ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Test, Mycobacterium tuberculosis 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. Kit içeriğindeki TB antijen tüpleri iki tane olmalıdır. Bunlardan biri CD4 düzeyine, diğeri ise hem CD4 hem de CD8 düzeyine bakmalıdır. TB1 ve TB2 tüplerinde sentetik peptidler ile artan interferon gama yanıtının tespiti bulunmalıdır
- e. Kan hastadan 8-10 mL'lik heparinli hemogard tüpe alınmalı, bu tüpten diğeri 4 tüpe paylaştırılmalıdır.
- f. 8-10 mL'lik heparinli hemogard tüp firma tarafından karşılanacak olup, test sipariş miktarının 2 (iki) katı oranında
- g. 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.
- h. Örnekler toplanıp çalışılacağı için; 37°C de inkübe edilen ve plazmaları ayrılmış örnekler, çalışmaya kadar 2-8°C de en az 15 gün saklanabilmelidir.
- i. Test örnek olarak plazma kullanmalı ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmemelidir.
- j. Kit içeriğinde INF-gamma standardı bulunmalıdır.
- k. Sonuçlar IU/mL olarak verilebilmelidir.
- l. Testin çalışması için gerekli olabilecek tüm sarf malzemeler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- m. Testi çalışmak üzere 1 adet tam otomatik mikro ELISA cihazı laboratuvara kurulmalıdır. Cihaz aşağıda belirtilen özellikleri taşımalıdır.
 - i. Cihaz, tam otomatik mikro ELISA sistemi olmalıdır.
 - ii. En az 96 test çalışabilmelidir.
 - iii. Sistemle örnek dağıtımı, reaktif ekleme, yıkama, sinyal algılama, okuma ve sonuç hesaplama işlemleri otomatik olarak yapılmalı ve aynı anda iki plate yüklenebilmelidir.
 - iv. Kurulacak olan cihazda güvenli çalışmak adına dahili barkod, otomatik kapak kilidi, sıvı seviyesi ve uç algılama, uç çıkarma ve pıhtı saptama işlevleri otomatik olarak gerçekleşmelidir.
 - v. Cihaz için gerekli tek kullanımlık pipet ucu da dahil olmak üzere tüm sarf malzeme firma tarafından verilmelidir.

- vi. Cihaz, HBYS'ye çift yönlü bağlanabilmelidir.
- n. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) 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 24 (yirmidört) adet biyokimya tüpü alabilmelidir,
 - iii. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,
 - iv. Sessiz çalışmalı,
 - v. Hettich rotina 380R veya dengi santrifüj olmalıdır.
- o. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.

4. 49-50 sıra (4.KISIM) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 49-50 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bu testler Mycobacterium tuberculosis basilinin tespiti ve tanımlanması için kullanılacaktır.
- c. İnkübasyon işleminde kullanılmak üzere bir adet inkübatör sözleşme süresince laboratuvarında çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
- d. 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.
- e. 2 adet 10-100 µL ve 2 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.
- f. Sipariş sayısının 2 katı olmak üzere 100-1000'lik steril ve, filtreli otomatik pipede uyumlu, pipet ucu verilmelidir.
- g. **49 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Bu kaleme teklif veren yüklenici besiyeri şişelerindeki değeri okuyabilecek en az 320 şişe kapasiteli cihazı laboratuvarımıza kurmak ve sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmak zorundadır.
 - ii. Sistem üreme olup olmadığını florometrik yöntem kullanarak tespit etmelidir.
 - iii. Üreme olduğunda görsel ve işitsel yöntemle uyarıda bulunmalıdır.
 - iv. 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.

- v. Tanımlama testi, Mycobacterium tuberculosis'i diğer mikobakterilerden en fazla 1 saatte ayırt edebilmelidir.
- vi. Testle beraber dekontaminasyon kiti de ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- vii. Test sayısı kadar lowenstein jensen besiyeri sağlamalıdır. Besiyeri cam tüpte olmalı ve en az 6 aylık miadla teslim edilmelidir.

h. 50 sıra sayılı malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- ii. Test balgam ve işlenmiş balgam örneklerinde doğrudan M. Tuberculosis kompleksi saptamaya uygun olmalı, rifampisin ve izoniazid direnci çalışabilmelidir.
- iii. Kitler balgam veya ön işleminden 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.
- iv. Kitler real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- v. Kitler tek tek (günlük) çalışmaya uygun olmalıdır.
- vi. Her test içinde nükleik asit ekstraksiyonundan itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır.
- vii. Kitler doğrudan hasta numunesinden çalışmalı, en fazla 3 saat içerisinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
- viii. 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.
- ix. PCR testleri için kullanılmak üzere 3.000 test nitril eldiven yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- x. Testi çalışmak için aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet cihazı sözleşme süresince laboratuvarda bulundurulmalıdır.
 - 1. Cihaz tam otomatik Real-Time PCR test cihazıdır.
 - 2. Test edilecek örneğin cihaza yüklenmesini takiben
 - a. Lizis ve nükleik asit izolasyonu,
 - b. PCR setup, Real-Time PCR ve tespit,
basamakları kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
- xi. Cihaz, aynı anda farklı real-time amplifikasyon protokollerini birbirinden bağımsız olarak yürütmelidir.
- xii. Cihaza aynı anda en az 8 örnek yüklenebilir olmalıdır.

5. 51-65 (5.kısım)sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 51-65 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- e. Testleri çalışmak için 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 µL'lik ve 2 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, primer tüpten serum pipetleme, inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
 - iii. Cihaz, primer tüpten örnek alma işlemini tek kullanımlık pipet ucu ile gerçekleştirmelidir.
 - iv. Cihaza en az 60 test yüklenebilmeli, bu testleri en fazla 120 dakikada çalışmalıdır.
 - v. Cihaz random acces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
 - vi. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
 - vii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
 - viii. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu stripler halinde olmalıdır. Stripler içinde konjugat, buffer, solüsyonları mevcut olmalıdır.
 - ix. Cihaz, HBYS sistemine çift yönlü bağlanabilmelidir.
 - x. Cihazın her türlü sarfı firma tarafından karşılanmalıdır.

6. 66-69 (6.kısım)sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :

- a. 66-69 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Testleri çalışmak için 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 µL'lik ve 2 adet 100-1000 µL otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.

- e. Galaktomannan testi yetişkin ve pediatrik serum örneklerinde ve ayrıca yetişkin bronkoalveoler lavaj (BAL) sıvı örneklerinde dolaşımdaki Aspergillus galaktomannan antijeninin saptanmasını sağlamalıdır.
- f. Galaktomannan testi, serumun her mL'si için 1 ng galaktomanann antijenini tespit edebilmelidir.
- g. Testlerin çalışılması için gerekli olan: mikrosantrüfuj tüpü, kuru blok ısıtıcı v.b... malzemeler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- h. Aşağıda özellikleri belirtilen cihaz kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.
 - 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 bulundurulmalıdır.
 - ii. ELISA otomatik yıkayıcı ve ELISA otomatik okuyucu cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. ELISA okuyucu cihazı aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır:

- a. Cihaz U veya V altı mikroelisa plağını veya gereken miktarda mikroelisa şeridini otomatik olarak okuyabilmelidir.
- b. Cihaz her ölçüm öncesi otomatik kalibrasyon yapmalıdır.
- c. Cihazın okuma aralığı, teklif edilen tüm kitlerin prospektüslerinde belirtilen değerleri içermelidir.

2. ELISA yıkayıcı cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

- a. U, düz ve V çukurlu tüm mikropleytleri yıkayabilmelidir
- b. İstenilen sayıda stripi yıkayabilmelidir
- c. Yıkama otomatik olarak kalibre edilebilmelidir
- d. En az 6 ayrı program yapılabilmeli ve programlar hafızada kalabilmelidir.

7. 70-80 sıra (7.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 70-80 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışabilmelidir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- e. Testleri çalışmak için 2 adet 10-100 µL'lik, 2 adet 20-200 µL'lik ve 2 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 çalışılabilmesi için aşağıda belirtilen özellikteki bir (1) adet cihazı Laboratuvara kurmalıdır. Cihaz:
- i. Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalı ve tam otomatik olmalıdır.
 - ii. Cihaz, primer tüpten serum pipetleme, inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
 - iii. Cihaz, primer tüpten örnek alma işlemini tek kullanımlık pipet ucu ile gerçekleştirmelidir
 - iv. Cihaza en az 60 test yüklenebilmeli, bu testleri en fazla 120 dakikada çalışmalıdır.
 - v. Cihaz random acces (rastgele erişimli) tam otomatik bir sistemle çalışmalıdır.
 - vi. Cihaz, immünolojik testlerden aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
 - vii. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
 - viii. Kitler 7 veya 8 kuyucuklu stripler halinde olmalıdır. Stripler içinde konjugat, buffer, solüsyonları mevcut olmalıdır.
 - ix. Cihaz, HBYS sistemine çift yönlü bağlanabilmelidir.
 - x. Cihazın her türlü sarfı firma tarafından karşılanmalıdır.

8. 81-84 sıra (8.kısım)nolu malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

a. Genel Şartlar:

- i. 81-84 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- ii. 1 adet 2-20 µL'lik, 3 adet 10-100 µL'lik, 1 adet 1000 µL'lik olmak üzere otomatik pipet vermelidir.
 1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- iii. Çalışma için gerekli olan polistren tüpler yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- iv. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- v. Testleri çalışmak üzere;
 1. 1 adet tam otomatik inkübasyon cihazı,
 2. 1 Adet tam otomatik floresan değerlendirme cihazı ve yazılımı,
 3. 1 adet floresan mikroskobu,
 4. 1 adet dijital kamera (mikroskoba uyumlu),
 5. 1 adet tarayıcı
 6. Görüntülerin aktarıldığı ve değerlendirildiği 1 adet bilgisayar, sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulacaktır.

vi. Cihazların özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. Tam otomatik inkübasyon cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

- a. Cihaz İndirekt İmmünfloresan yöntemli testlerin, örnek dilüsyonundan , örneklerin konjugatın aktarılması, inkübe edilmesi, yıkama işlemlerinin gerçekleştirilmesi olmak üzere tüm bu işlemleri tam otomatik olarak gerçekleştirmelidir.
- b. Örneklerle ait tüpler cihaza yüklendiğinde, örnek tüpleri otomatik olarak barkod okuyucu ile tanımlanabilmelidir.
- c. Cihaz bir defada en az 96 örnek çalışabilme kapasitesinde olmalıdır. Gerektiğinde bu örneklerden 192 dilüsyon yapılabilmelidir.
- d. Cihaza bir defada en az 15 slayt yüklenebilmelidir.
- e. Cihazdaki, pipetleme ünitesinde bulunan iğne yardımıyla pıhtı saptama özelliğine sahip olmalıdır.
- f. Cihaz, 5-1000 µL aralığında pipetleme işlemi yapabilmelidir.
- g. Pipetleme doğruluğunda standart sapma 20 µL'den büyük ölçümlerde < %1, 10 µL'de <%2 oranında olmalıdır.
- h. Cihazda 8 li yıkama kafası bulunmalıdır, gerektiğinde 4 farklı yıkama solüsyonu kullanılmasına olanak sağlamalıdır.
- i. Cihazda yıkama işlemi slaytlar üzerindeki arka zemin boyanmalarını mümkün olduğunca yok edebilir özellikte olmalıdır. Cihaz, tüm slaytın hazne içerisinde sıvıyla bolca yıkanması sağlanmalıdır.

2. Tam otomatik floresan değerlendirme cihazı ve yazılımı:

- a. Cihaz, ANA, ANCA, endomisyum (çölyak) antikor pozitifliklerini değerlendirebilmelidir.
- b. ANA ve ANCA testleri için patern tanımlayabilmelidir.
- c. Sistem ANA testi için; homojen, benekli, dfs-benzeri, nükleolar, nükleer noktalar, sentromer, nükleer membran paterlerini tanımalı ve ayırt etmeli. Bunun dışında yine mitotik hücreleri tanımalı ve sitoplazmayı da ayırt edebilmelidir. ANCA testinde cANCA, pANCA, atipik ANCA ayrımı yapabilmeli, Kullanılan test özelliğine göre MPO ve PR3 sonuçlarını da verebilmelidir.
- d. Sistem patern tanımlarken karışık paternleri de sınıflandırabilmeli ve titrelendirebilmelidir.
- e. Sistem aynı örneğe ait farklı dilüsyonları ve farklı substratlardaki sonuçları bir araya getirip birleştirebilmelidir.
- f. Sistemin değerlendirme eşiği laboratuvar gereksinim ve taleplerine göre ayarlanabilmelidir.
- g. Cihaz, hatasız bir izlenebilirlik için slaytların DataMatrix kodlarıyla otomatik kaydını yapmalıdır.
- h. Sistemde gelişmiş arama ve arşivleme fonksiyonu olmalıdır.
- i. Bilgisayar destekli otomatize immunfloresan mikrokopisi bilgisayar monitöründe değerlendirmeye olanak sağlamalıdır.

- j. Slaytlar üzerinde bulunan barkod ve sistemin bunu tanımasıyla slayt karışıklığının önüne geçilmiş olmalıdır.
- k. Cihaz 5'lik ve 10'luk slaytları kullanılabilmelidir.
- l. Sistem bir defada en az 50 alan okuyabilecek kapasitede olmalıdır.
- m. Sistem bir alanı en fazla 2 sn içerisinde değerlendirebilmelidir.
- n. Optimal görüntü elde edebilmek için sistem 20x özellikteki objektif ile otomatik netleme yapabilen yerleşik bir otomatik dijital mikroskop içermelidir.
- o. Monitor üzerinde, alanlarda çoklu dokunmatik gezinme ve doğrudan yakınlaştırma özelliği bulunmalıdır.
- p. Sistem mikroskobunda LED lamba kullanılmış olmalıdır.
- q. Çok hızlı temel odaklama ile konjugatın solmasının engellenmesi, LED lambada standby islevinin olması gibi özelliklerle sistemde slayt alanlarını solmasını önleyen sistemler geliştirilmiş olmalıdır.
- r. Cihazın kullanımı için karanlık ortama gerek olmamalı, tüm alanlarda kullanılabilir olmalıdır.
- s. Değerlendirmeye alınan görüntü özelliği hücre ve dokuların duruş pozisyonlarından bağımsız değerlendirme yapabilmelidir.
- t. Yazılımla negatif örnekler sınıflandırılmalı ve istenildiğinde topluca onaylanabilmelidir.
- u. Onay işlemi tek bir tuşlama ile gerçekleştirilebilmelidir.
- v. İstenildiğinde sistem tarafında verilen sonuçlarda kullanıcı talebi yönünde düzenlemeler yapılabilmelidir.
- w. İstenildiğinde ek fotoğraf çekilebilmelidir.
- x. Sistemde, aynı alanda yer alan için birden fazla substrat görüntülenebilmelidir.
- y. Söz konusu cihaz, ekstra sağlanacak laboratuvar iç işletim sistemine bağlanmalı böylelikle sonuçlar tek elde birleşip optimize edilerek aktarılabilir.
- z. Cihaz çalışılan testlere ait sonuçları, hesaplamaları ve verileri doğrudan laboratuvar işletim sistemine (LIS) aktarılabilir.

3. Floresan mikroskobu aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır:

- a. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- b. Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektifler bulunmalıdır.
- c. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
- d. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.

- e. Mikroskop ve dijital kamera birlikte verilmelidir. Kamera mikroskopla uyumlu olmalı, görüntülerin bilgisayara aktarılması için gerekli aparatlar verilmelidir.
- f. Mikroskoptaki görüntülerin aktarıldığı, kamerayla uyumlu 1 adet bilgisayar verilmelidir.
- g. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalı varsa da mevcut ataçmanlarla bu önlenmelidir.
- h. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.

b. Özel Şartlar:

i. 81 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Test İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucukta Hep-2 hücreleri bulunmalıdır.
3. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
6. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
7. İhtiyaç duyulduğunda ekstra konjugat, pozitif kontrol temin edilebilmelidir.
8. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.

ii. 82 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Test İndirekt İmmuno floresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kit her test alanında ethanol 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.
3. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
6. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektiğinde yüklenici tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

iii. 83 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Test İndirekt İmmuno Floresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar 10'ar kuyucuklu olmalı ve her kuyucuk maymun karaciğer dokusu ile kaplı olmalıdır.

3. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
6. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektiğinde yüklenici tarafından ekstra pozitif kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.

iv. 84 sıra nolu malzeme için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

1. Test İndirekt İmmuno floresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamalar 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.
3. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
4. İnkübasyon oda sıcaklığında yapılabilirdir.
5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
6. Testin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) testin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektiğinde yüklenici tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanabilmelidir.
8. Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra da değerlendirmek mümkün olmalıdır. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.

9. 85-86 sıra (9.kısım) nolu İmmunblot testleri için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

a. Genel Şartlar:

- i. 85-86 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- ii. Testler, immunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- iii. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşölerek hesaplanacaktır.
- iv. Çalışma için kullanılacak olan otomatik pipetler, 1 asıl 1 yedek olmak üzere firma tarafından karşılanacaktır.
- v. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- vi. 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 laboratuvarında kurulu kalmalıdır.

- vii. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup, toplam inkübasyon süresi 120 dakikayı geçmemelidir.
- viii. Kitleri temin eden yüklenici 1 adet yarı otomatik inkübasyon cihazını laboratuvara kurmalıdır. Cihazın tüm sarf malzemelerini yüklenici karşılamalıdır.

ix. Yarı otomatik inkübasyon cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

1. Serum eklendikten sonra, inkübasyon, yıkama, konjugat, substrat, distile su ekleme aşamaları cihaz tarafından gerçekleşmelidir
2. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra programda varsa ön ıslatma aşaması ile cihaz stripleri ıslatabilmeli, örneklerin eklenmesinde sesli uyarı vermeli ve yazılı olarak da ekranda örneklerin eklenmesini ve hangi hacimde ekleneceğini belirtmelidir.
3. Cihaz, inkübasyon aşamasında solüsyonları salıncak çalkalayıcı modunda çalkalamalıdır.
4. Cihaz, bir çalışmada en az 44 örnek çalışılabilir kapasitede olmalıdır
5. Cihazda, tepsinin istenilen herhangi bir temiz kanalından test başlatılabilmelidir.
6. Cihaz, gerektiğinde birbirinden farklı blot testlerini aynı anda çalışabilir özellikte olmalıdır.
7. Cihaz, aynı anda aynı testin farklı immunglobulin sınıflarını çalışabilmelidir. (IgG, IgM , IgA gibi)
8. Cihaz, vakum emme özelliği sayesinde her bir kanaldan hızlı bir şekilde aspirasyon yapabilmelidir
9. Her bir solusyon ayrı bir aktarım kanalından aktarılmalıdır.
10. Cihaz toplam çalışma süresini, kalan süreyi ekranında göstermelidir.
11. Cihazın günlük bakım programı olmalıdır. Bununla ilgili gerekli solüsyonlar Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.

b. Özel Şartlar:

i. 85 sıra sayılı ENA Profil+Mi-2+DFS70 Paneli için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; Mi-2, Ku, nRNP/Sm , Sm , SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl100, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins, AMA M2, DFS70 antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
2. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
3. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.

ii. 86 sıra sayılı Otoimmün Karaciğer Hastalıkları İmmunblot Paneli için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; AMA-M2, M2-3E, Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, F-Actin ve Ro-52 antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.

2. Antijenlere bağlanmış tüm IgG antikorları aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
3. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.

10. 87-90 sıra (10., 11., 12.ve 13.Kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

a. Genel Şartlar :

- i. 87-90 sıra sayılı malzemeler için geçerlidir:
- ii. Bu malzemeler için ayrı ayrı teklif verilebilir.
- iii. Bu testler için ayda bir ve her lot değişiminde kalite kontrol testi yapılacaktır. Kalite kontrol testi Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
- iv. **Test verimliliği:** Çalışmayan ve kalite kontrol amacıyla kullanılan kartlar Yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- v. Bu testler fluorescence immunoassay yöntemi ile çalışılacak olup, testleri aşağıda özellikleri belirtilen cihazla çalışacaktır.
 1. İhale üzerine kalacak Yüklenici 1 adet cihazı, tüm sarfları karşılamak üzere çalışır vaziyette laboratuvarında bulunduracaktır.
 2. Cihaz, fluorescence immunoassay yöntemi ile çalışmalıdır.
 3. Cihaz, HBYS'ye bağlanabilmelidir.
 4. Cihaz, inkübasyonu içerisinde yapmalı, kantitatif ve kalitatif olarak sonuç verebilmelidir.
 5. Cihaz, saatte en az 50 test çalışabilmelidir.
 6. Cihaza, hasta girişleri barkod okuyucu üzerinden yapılmalıdır.
 7. Cihazın arızalanması halinde kullanılmak üzere laboratuvarın onaylayacağı en az 100'er adet manuel kart testi ilk siparişe beraber laboratuvara ücretsiz olarak teslim etmelidir.

b. Özel Şartlar:

i. 87 sıra nolu (10.Kısım) Gaitada Gizli Kan Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Teklif edilen test gaitada insan hemoglobinine duyarlı olup, FIA (Florasan İmmün assay) yöntemi ile çalışmalıdır.
2. 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.
3. Test kaset test formunda olmalıdır.
4. Test kasetleri, gaita numunesinden insan spesifik hemoglobin tanısını kantitatif olarak yapmalıdır.
5. Test 25-1.000 ng/mL aralığında sonuç vermelidir.
6. İlk teslimatla birlikte 4.000 adet tahta baget ücretsiz olarak verilmelidir.

ii. 88 sıra (11.kısım) nolu Rotavirus/Adenovirus Ag testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Teklif edilen test, gaitada rotavirüs ve adenovirüs antijenini tespit etmek için FIA (Florasan İmmün assay) yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Test kaset test formunda olmalı, rotavirüs ve adenovirüs antijenini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
3. Test kasetleri, gaita numunesinden insana spesifik rota/adenovirüs tanısını kantitatif olarak yapmalıdır.

iii. 89 sıra(12.kısım) nolu Helicobacter pylori testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Teklif edilen test, gaitada helicobacter pylori antijenini tespit etmek için FIA (Florasan İmmün assay) yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Test kaset test formunda olmalıdır.
3. Test kasetleri, gaita numunesinden insana spesifik helicobacter pylori tanısını kantitatif olarak yapmalıdır.

iv. 90 sıra(13.kısım) nolu Clostridium Difficile Toksin A+B Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Teklif edilen test, gaitada clostridium difficile toksin A+B antijenini tespit etmek için FIA (Florasan İmmün assay) yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Test kaset test formunda olmalıdır.
3. Test kasetleri, gaita numunesinden insana spesifik clostridium difficile toksin A+B tanısını kantitatif olarak yapmalıdır.
4. Test clostridium difficile toksin A+B'yi ayrı ayrı tespit edebilmelidir.

11. 91 sıra (14.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.
- f. Değerlendirmede kullanılmak üzere **en az 20 test numune verilmelidir.**

12. 92 sıra nolu (15.kısım) TPHA için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Treponema pallidum antikorlarının tespiti için hemagglütinasyon testi talep edilmektedir.
- b. Kit pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
- c. Test için gerekli olan U kuyucuklu mikrotitrasyon plakları yeteri kadar verilmelidir.

- d. Değerlendirmede kullanılmak üzere **en az 20 test numune verilmelidir.**

13. 93 sıra nolu (16.kısım) Brucella aglütinasyon testi (Rose Bengal) için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Uluslararası Standart anti-Brucella abortus serumu (ISAbS) ile standardize edilmiş olmalıdır.
- b. Brucella abortus, Brucella melitensis ve Brucella suis enfeksiyonlarının teşhisinde kullanılmalıdır.
- c. Test, Serum ve BOS'tan çalışılabilir.
- d. Süspansiyonları boyalı süspansiyon olmalıdır.
- e. Test ile birlikte test sayısı kadar plastik pleytler de verilmelidir. Pleytler örneklerin birbirine karışmasını engelleyecek şekilde çukurlaştırılmış olarak tasarlanmış olmalıdır. Bu kartlar ücretsiz laboratuvara teslim edilmelidir.
- f. İç kalite kontrol için pozitif kontrol serumu sağlanmalıdır.
- g. Değerlendirmede kullanılmak üzere **en az 20 test numune verilmelidir.**

14. 94 sıra (17.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 olan santrifüj ve tüm sarf malzeme Yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- e. 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. Kitle birlikte, 2x50 mL'lik Brucella Tüp Aglütinasyon Antijeni verilmelidir.
- i. 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.
- j. Değerlendirmede kullanılmak üzere **en az 20 test numune verilmelidir.**

15. 95 sıra sayılı (18.Kısım) MIC Düzeyinde Antifungal Duyarlılık Testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Anti-fungal duyarlılık testi, tek adımda 9 antifungal ajana karşı duyarlılığı gösteren, kolorimetrik bir mikrodilüsyon testi olmalıdır.
- b. Maya ve küflerde antifungal test çalışılabilir. Bu husus test çalışma prosedüründe yer almalıdır.
- c. Sistem, minimum inhibitör konsantrasyonlarını (MIC), plak formatında göstermeli, candida, cryptococcus gibi tıbbi önemi olan mantar türlerinde kullanılmalıdır.

- d. Plaklar uygun dilüsyonlardaki Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Itraconazole, 5-Flucytosine, Posaconazole, Voriconazole, Micafungin ve Anidilafungin anti fungal ajanları ile kolorimetrikindikatör (Alamar blue veya methilen blue) içermelidir. Üreme olması durumunda indikatör renk değiştirerek, kendini belli etmelidir.
- e. 1 pleytte 9 antifungal ajana karşı duyarlılık izlenebilmelidir.
- f. Sonuçlar kuyulardaki renk değişimi aracılığıyla cihaz gerektirmeden, 24 saatlik bir inkübasyon sonrasında, manuel olarak kolaylıkla okunabilmelidir.
- g. Testin çalışması için gerekli sıvı solüsyonlar (demineralize su ve sıvı besiyeri) her test için yeterli miktarda bedelsiz olarak yüklenici tarafından temin edilmelidir.
- h. Mikroorganizma süspansiyonunun hazırlanmasında McFarland ölçümünün yapılabilmesi için McFarland cihazı ve ilgili McFarland standardı yüklenici tarafından temin edilmelidir.
- i. Test prosedürün tüm basamaklarında gerekli olacak malzemeler ve cihazlar (pipetler, vorteks, çok kanallı pipet için otoklavda steril edilebilir rezervuar, dağıtım için dispenser ve şişesi, v.b...) yüklenici tarafından temin edilmelidir.
- j. **Daha önce kullanılmayan bir ürün teklif edilmişse, ürün demosu yapılacaktır.**

16. 96-98 sıra nolu (19.kısım) malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a. Genel Şartlar:

i. 96-98 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.

- ii. Duyarlılık, tanımlama ve kan kültür cihazları arasında veri aktarımı sağlayan bir sisteme ve yazılıma sahip olmalıdır. Bu yazılım aşağıdaki özellikleri karşılamalıdır:
 - 1. Yazılım duyarlılık, tanımlama ve kan kültür cihazları ile entegre çalışmalıdır.
 - 2. Yazılım, HBYS'den alınan hasta bilgileri ile cihazlardan alınan hasta sonuçlarını senkronize edebilmeli ve tüm sonuçları hasta bilgileri ile konsolide ederek, HBYS'ye aktarabilmelidir.
 - 3. 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 :
 - 4. Kayıt defteri raporu: bu aygıt sistemlerinde yapılan tüm test aktivitelerinin özetlenmiş dökümü.
 - 5. Kümülatif duyarlılık raporları: test edilen antibiyotiklerin zaman boyutundaki performanslarının dökümü ve analizi (Kategorik Kümülatif Rapor, MIC Kümülatif Raporu, Duyarlılık Eğilimi Raporu, % Duyarlılık Raporu).
 - 6. Kümülatif insidans raporları: tanımlanan mikroorganizmaların zaman boyutundaki dökümü ve analizi. (Kategorik Kümülatif Rapor, Eğilim Raporu)
 - 7. İş yükü raporları: bu aygıt sistemlerinde yapılan testlerin dökümü.

- iii. 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.
- iv. Firma testlerin çalışması için gerekli olan pipetleri sağlamakla yükümlüdür. Pipetler 1 asıl, 1 de yedek olmak üzere 2 takım verilmelidir. Gerekli pipet standları da firma tarafından sağlanmalıdır.
- v. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- vi. 100 adet waterproff M boy permanent asetat kalemı verilmelidir.
- vii. Cihazların üzerine konulacağı tezgahlar ihtiyaç halinde yüklenici tarafından karşılanmalı ve laboratuvar dizaynına göre yaptırılmalıdır.
- viii. İnternal kalite kontrolü için aşağıda belirtilen suşlar laboratuvarın talebine göre teslim edilecektir. Bu suşların türü ihtiyaca göre değişebilir.
 1. K.Pneumoniae ATCC 700603 (4 adet)
 2. E. Faecalis ATCC 29212 (4 adet)
 3. S. Aureus ATCC 29213 (6 adet)
 4. P.aeruginosa ATCC 27853 (4 Adet)
 5. E.coli NCTC 13846 (4 adet)
 6. S.Pneumoniae ATCC 49619 (4 Adet)
 7. H.İnfluenzae ATCC 49766 (4 Adet)
- ix. İhale kapmasında, aşağıda belirtilen iş planı dahilinde 171.000 adet kullanıma hazır besiyerleri sağlanmalıdır.
 1. Besiyerleri 90 mm'lik petrilere kullanıma hazır olmalıdır.
 2. 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.
 3. Teklif edilen malzemenin uygunluk değerlendirilebilmesi yapılabilmesi için, tüm besiyeri numunelerinden en az bir (1) paket, Tıbbi Mikrobiyoloji Bakteriyoloji Laboratuvarına ihale öncesinde teslim edilmelidir.
 4. Columbia agar, Brucella gibi nazlı üreyen bakterileri üretebilmelidir.
 5. Besiyerleri; laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak talep edilecektir. Aşağıda talep miktarı yaklaşık olarak yazılmıştır. Aşağıda belirtilen besiyerleri dışında Yüklenicinin portföyünde bulunan diğer besiyerlerinden de talep edilebilecektir. Bu miktar %0,5'i geçmeyecektir.
 - a. Columbia Agar +% 5 Koyun Kanı (2.900 Petri/15 gün)
 - b. Eozeine Methilen Blue Agar (2.200/15 gün),
 - c. Mueller Hinton Agar +% 5 At Kanlı + 20 mg / l β -NAD (MHF)- Nazlı üreyen bakteriler için (50/Ay)
 - d. Çikolatamsı Agar (Polyvitale-x veya eşdeğeri katkı, Basitrasin içermeyen) (400/15 gün)
 - e. Salmonella-Shigella Agar (150/15 gün)

f. Choromagar Candia (20/Ay)

6. Besiyerlerinin miadı laboratuvara teslim tarihinden itibaren; Columbia agar +%5 koyun kanı, Eozeine methilen blue agar, Çikolatamsı agar, Salmonella-Shigella agar için en az 1,5 ay, diğer besiyerleri en az 2 ay miadlı olmalıdır. Miadı geçen besiyerleri ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
 7. Besiyerlerinin teslimatında gecikme olduğunda rutin işlemlerin aksamaması için laboratuvar tarafından istenen miktarda ücretsiz olarak; steril petri ve toz besiyeri sağlamalıdır.
 8. Besiyerleri bozuk, kontamine vb. çıkması halinde yeni lot numaralı ürünlerle değiştirilmelidir.
- x. Besiyerleri ile beraber 800 adet 10 µL öze ucu ücretsiz olarak verilmelidir. Öze ucu aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
1. Öze uçları kalibre edilmiş olmalıdır.
 2. Nikel-krom telden üretilmiş olmalıdır.
 3. Öze uçlarının çapları 10 µL hacime kalibre edilmiş olmalıdır.
 4. Kalibre edildiğini gösterir geçerli sertifikası olmalıdır.
 5. Tel uzunluğu en az 6 cm olmalıdır.

xi. Laboratuvara kurulması gereken cihazlar:

1. Mikroorganizma duyarlılık cihazı 2 adet
2. Mikroorganizma tanımlama cihazı 1 adet
3. Kan kültürü cihazı 2 adet
4. Gram boyama cihazı 1 adet
5. Soğutucu 2 adet
6. İnkübatör 1 adet
7. UPS 4 adet
8. Mcfarland cihazı 2 adet
9. Vorteks 2 adet
10. Laboratuvar gaz brülörü 1 adet

b. Özel Şartlar:

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

1. 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.
2. Laboratuvar tarafından duyulan gereksinime bağlı olarak belirli aralıklarla yapılacak isteklerde belirtilecek adetlere göre malzemeler teslim edilmelidir.
3. Antibiyogram sonuçları kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmeli, kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST ile uyumlu antibiyogram panelleri sağlanmalıdır.

4. Karbapenem dirençli izolatlarda karbapenem direncinin tespiti için laboratuvarın onay vereceği hızlı tanı testinden 200 adet laboratuvara teslim edilmelidir.
5. Cihazda arıza olması durumunda cihaz tamir edilene kadar antimikrobiyal duyarlılık çalışmak için gerekli olan gerekli malzemeler (kullanıma hazır besiyeri, disk, E-test strip vb.) Yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
6. CLSI veya EUCAST'a göre Minimum İnhibisyon Konsantrasyonu (MİK) değerlerini tespit etmek amacıyla 300 adet Vankomisin/Teicoplanin, 400 Adet Kolistin MİK strip testleri temin etmelidir. MİK strip testleri aşağıdaki özellikte olmalıdır.

a. Vankomisin/Teicoplanin MİK strip testi :

- i. Broth mikrodilüsyon (BMD) yöntemini kullanarak glikopeptid antibiyotik vankomisin ve teicoplanin'e karşı antimikrobiyal duyarlılık testinin yapılmasını sağlamalıdır.
- ii. Stafilokok, enterokokların MİK testi için kullanılmalıdır.
- iii. Vancomycin Konsantrasyon Aralığı 0.25 - 4 mg/L, Teicoplanin Konsantrasyon Aralığı 0.25 - 8 mg/L olmalıdır.
- iv. Kit, MİK leri plak formatında göstermelidir.
- v. Sonuçları kuyulardaki bulanıklık miktarına göre cihaz gerektirmeden, manuel olarak değerlendirilebilmelidir.
- vi. Stripler tek tek kırılabilir özellikte olmalıdır.
- vii. Test için kullanılabilecek tüm sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.

b. Kolistin MİK strip testi :

- i. Broth mikrodilüsyon (BMD) yöntemini kullanarak Antimikrobiyal kolistine karşı antimikrobiyal duyarlılık testinin yapılmasını sağlamalıdır.
- ii. Enterobacterales, Pseudomonas aeruginosa ve Acinetobacter baumannii'nin MİK testi için kullanılmalıdır.
- iii. Kolistin konsantrasyon aralığı 0.0625 - 64 mg/L olmalıdır.
- iv. Kit, MİK leri plak formatında göstermelidir.
- v. Sonuçları kuyulardaki bulanıklık miktarına göre cihaz gerektirmeden, manuel olarak değerlendirilebilmelidir.
- vi. Stripler tek tek kırılabilir özellikte olmalıdır.
- vii. Test için kullanılabilecek tüm sarf malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.

ii. Mikroorganizma duyarlılık cihazı için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Malzemeler ile birlikte kullanılmak üzere, mikroorganizma ve MİK tekniği temelinde sonuç veren duyarlılık testi için en az iki (2) adet tam otomatik cihazı sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
2. Teklif edilen cihazların her biri en az 50 test paneli çalışabilmelidir.

iii. Mikroorganizma tanımlama testi ve cihazı için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Kitler aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve mikobakterileri tanımlayabilmelidir.
2. Kitler kullanıma hazır olmalıdır veya bir işlemde hazırlanabilmelidir.
3. Fatura edilecek test miktarı, cihaz üzerinde tanımlama yapılan mikroorganizma sayısına göre belirlenecektir.
4. Gerektiğinde, MALDI-TOF cihazında tanımlama yapılamayan mikroorganizmalar için veya cihaz arızalandığında kullanılmak üzere, duyarlılık sisteminde kullanılmak üzere; gram pozitif, gram negatif, maya/mantar, Neisseria, anaerob ve basilluslar için tanımlama testi ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Mikroorganizma tanımlama testi (Otomatik) için kullanılacak olan cihaz aşağıda belirtilen özellikleri karşılamalıdır.:
 - a. 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.
 - b. Klinik olarak önemli en az 1000 organizmayı tanımlayabilmelidir.
 - c. Tanımlama sistemi, aerob-anaerob bakteriler, mayalar, küfler ve mikobakterileri tanımlayabilmelidir.
 - d. İdentifikasyon süresi organizma başına ortalama 2 dk'dan daha kısa olmalıdır.
 - e. Sistem, matriks ile desteklenmiş lazer desorpsiyon/iyonizasyon uçuş zamanı (MALDI-TOF) teknolojisi ile tanımlama yapmalıdır.
 - f. Sistem bir defada en az 20 örnekten tanımlama yapabilmelidir.
 - g. Sistemde seçici, ayırt edici ve kromojenik besiyerleri gibi farklı besiyerlerinde üreyen kolonilerle çalışılabilmelidir. Besiyerlerinden ek bir pasaj gerektirmemelidir.
 - h. 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.
 - i. Sistem için gerekli tüm sarf malzeme yüklenici tarafından karşılanacaktır.
 - j. MS cihazında kullanılmak üzere 5.000 adet nitril eldiven sağlanmalıdır.

iv. Kan kültür besiyerleri ve cihazı ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Şişeler, kan ve kan dışı steril vücut sıvıları içinde kullanılabilmelidir.
2. 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.
3. Üremiş kan kültür şişelerinden pasaj işlemi için (ortalama aylık 750 adet) , kullanıcı güvenliği sağlayıcı özel adaptörler laboratuvarın ihtiyacı kadar verilmelidir.
4. Aerob; yetişkin ve pediatrik, anaerob; yetişkin ve pediatrik kan kültür şişeleri ile tüberkuloz şişeleri olmalıdır.
5. Şişelerin siparişi, Hastane Merkez Deposu tarafından peyder pey verilecek olup, talebe istinaden yetişkin boy veya pediatrik boy olarak teslim edilmelidir. Tüberkuloz şişesinden 100 adet talep edilecektir.
6. Kan kültür şişeler, 10-100 CFU seviyesindeki mikroorganizmayı tespit edebilmelidir. Bu bilgileri içeren propektüs veya belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
7. Kan kültürü şişesinden EUCAST önerileri kapsamında direkt hızlı duyarlılık testine geçilebilmelidir. Bu özelliği taşıyan sistemler EUCAST tarafından belirtilmiş olmalıdır. Pozitif üreme sinyali veren şişelerden doğrudan MALDİ-TOF ile identifikasyon yapılabilmesi için 300 adet ekstraksiyon kiti ve gerekli sarf malzemeyi firma sağlamalıdır.
8. Şişeler gram boyama sonucunu olumsuz etkileyecek, herhangi bir madde içermemelidir.
9. Aerop şişeler havalandırma gerektirmemelidir.
10. Şişeler; damardan direk kan alımına uygun yapıda ve vakumlu olmalıdır.
11. Şişeler; yetişkinlerde 10 mL'ye, çocuk hastalarda ise 3 mL'ye kadar kan çekebilmelidir.
12. Besiyerleri oda ısısında saklanabilmelidir.
13. 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 bulundurulmalıdır. Cihaz kapasitesi yetmediği durumda; yüklenici en az 120 şişe kapasiteli cihazı aynı koşullarla laboratuvara ücretsiz olarak kurmalıdır. Cihazlar aşağıda belirtilen özelliklerde olmalıdır.
 - a. Tüm kan kültür cihazları yukarıda belirtilen duyarlılık ve tanımlama sistemi ile senkronize çalışmalıdır.
 - b. Cihaza herhangi bir yer belirtmeden, kabin içerisinde herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
 - c. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış olsa bile sistem tarafından sonuçlandırılmalı ve diğer şişeleri etkilememelidir.
 - d. Şişelerin cihaza manuel kaydı gerekmemeli, barkot sistemi ile cihaz otomatik olarak kaydetmelidir.

- e. Sistemde üreme sürekli izlenmeli, üreme eğrisi görülebilmeli, sistem üreme olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- f. Cihazlar kalibrasyon gerektirmemelidir.
- g. Her bir cihazda, arızalı göz sayısı %10'u geçtiğinde cihaz yenisiyle değiştirilmelidir.

14. Teklif edilecek sistem ile verilecek olan kan kültür şişeleri EUCAST tarafından, doğrudan antimikrobiyal duyarlılık için valide edilmiş olmalıdır.

v. Soğutucular için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- 1. Soğutucu +2-+8 °C (±2) arasında soğutma yapmalıdır.
- 2. Soğutucuların her biri net en az 600 litre kapasiteli olmalıdır.
- 3. Sıcaklık bilgileri dijital veya LCD ekran ile takip edilebilmelidir.

vi. Laboratuvar gaz brülörü için aşağıdaki şartlar:

- 1. Öndeki düğmeler yardımıyla açıp kapama yapabilmeli, gaz akışını azaltıp çoğaltılabilmelidir.
- 2. Alevi güçlü olmalı, öze hızlı bir şekilde ısıtılabilmelidir.
- 3. LPG tüpü ile kullanılmalıdır.
- 4. Gaz akışının açılması ve kapatılması aynı zamanda kablosuz bir ayak pedalı ile yapılabilirdir.

17. 99 sıra (20.kısım) sayılı 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 1 adet 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 veya damlatarak boya yapmalıdır.
 - iii. Sistem aynı anda en az 10 preparatı boyayabilmelidir.
 - iv. Cihaz, aynı zamanda gerektiğinde sitosantrifüj olarak ta kullanılabilirdir.

18. 100-106 sıra (21.kısım) sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a. Genel Şartlar:

- i. 100-106 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- ii. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşölerek hesaplanacaktır.

- iii. Yölkenici, cihazların 24 saat süreklil çalışır vaziyette bulundurulması amacıyla; bir teknik personeli, mesai saatleri içerisinde, her türlü özlük hakları Yölkenici tarafından karşılanmak üzere Laboratuvarda bulundurmalıdır.
- iv. PCR testi için kullanılmak üzere 15.000 adet nitril eldiven firma tarafından teslim edilmelidir.
- v. Test çalışma prosedüründe, çalışılacak örneğin plazma olması halinde 10.000 Adet 8-10 mL EDTA'lı Kan Alma Tüpü verilmelidir. Kan alma tüpleri aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 1. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.
 2. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
 3. Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
 4. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
 5. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
 6. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mor renkte olmalıdır.
 7. Tüplerin içinde her 1 mL kanda 1.8 mg Etilen Diamin Tetra Asetik Asit (EDTA) oluşturacak antikoagulant solüsyonu olmalıdır.
 8. Tüpler 9-10 mL kan çekmelidir.
 9. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
 10. Tüpler steril olmalıdır.
 11. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değışkenliği minimum olmalıdır.
 12. Tüplerin lastiğı kaliteli malzemeden mamöl olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.
 13. Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma logosu bulunmalıdır.
- vi. Yölkenici, testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere, aşağıda belirtilen cihazları, sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarda bulundurulmalıdır:
 1. 1 adet santrifölj
 - a. Santrifölj en az 24 tüp kapasiteli olmalıdır.
 - b. Hettich veya dengi ürün olmalıdır.
 2. 1 adet vorteks.
 3. 1 Adet PCR örnek hazırlama kabini:

4. 1 adet UPS cihazı : Cihazların elektrik kesintilerinden etkilenmemeleri için kesintisiz güç kaynağı çalışır vaziyette bulundurulmalıdır.
5. 2 takım otomatik pipet:
 - a. 5-10 µL, 10-100 µL, 20-200 µL, 100-1000 µL'lik otomatik pipet,
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - b. Pipet standı
6. Kitlerin ve örneklerin saklanması amacıyla aşağıda özellikleri belirtilen iki (2) adet soğutucu ve iki (2) adet -20 °C derin dondurucuyu sözleşme süresince çalışır vaziyette bulunduracaktır.
 - a. Soğutucu:
 - i. Soğutucu +2-+8 °C (±2) arasında soğutma yapmalıdır.
 - ii. Soğutucu net en az 500 litre kapasiteli olmalıdır.
 - b. Derin dondurucu:
 - i. -20 °C'ye kadar soğutabilmelidir.
 - ii. En az 200 litre kapasitesinde ve en az 6 raflı olmalıdır.
 - iii. Dik tip olmalıdır.

b. Özel Şartlar:

- i. Testler Real-time PCR yöntemi temelli olmalıdır.
- ii. Test tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- iii. Teklif edilen sistem hem kalitatif, hem de kantitatif olarak çeşitli moleküler testleri yapabilmeye uygun olmalı; kopya/mL veya IU/mL cinsinden sonuç verebilmelidir.
- iv. Sistem, serum veya plazma örneklerinden Hepatit C Virüsü (HCV) RNA'sını kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen HCV-RNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 15 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- v. Sistem, serum veya plazma örneklerinden Hepatit B Virüsü (HBV) DNA'sını kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen HBV-DNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 15 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- vi. Sistem, serum veya plazma örneklerinden Cytomegalovirus (CMV) DNA'sı kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen CMV-DNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 75 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- vii. Sistem, serum veya plazma örneklerinden İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) RNA'sı kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen HIV-RNA testinin in vitro diagnostik belgesi ve onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 50 IU/mL ya da daha az olmalıdır.
- viii. **SARS-CoV-2/FLU A-B/RSV PCR paneli:** Sars Cov-2, Influenza Virüs A, Influenza Virüs B ve Respiratuvar Sinsitiyal Virüsten (RSV) oluşmalıdır. Aynı anda tek reaksiyonda güvenli bir şekilde saptamalı ve ayırt edebilmelidir. Kit enfeksiyon

belirtileri ve semptomları olan kişilerden taşıma ortamındaki nazofaringeal, orofaringeal veya nazal sürüntü numunelerinden direkt tespiti amacıyla hızlı, otomatik, kalitatif olarak tespit edebilmelidir.

- ix. SARS-CoV-2/FLU A-B/RSV PCR testi için gerekli olan viral taşıma tüpü ve örnek alma çubuğu (dakron çubuk) sipariş edilen test miktarının iki katı üzerinde olacak şekilde teslimatla birlikte verilmelidir.
- x. Sistem, serum veya plazma örneklerinden Epstein-Barr Virüsü (EBV) DNA'sı Kantitatif olarak tespit etmelidir. Teklif edilen EBV-DNA testinin in vitro diyagnostik belgesi ve onaylı TİTUBB kaydı bulunmalıdır. Testin analitik hassasiyeti 200 IU/mL ya da 200 copy/mL'den daha az olmalıdır.
- xi. SARS-CoV-2/FLU A-B/RSV PCR testlerinin çalışılması, mevsimlik ve pandemi koşullarına bağlı olarak değişiklik gösterebilecektir. Kurum testin tamamını almak zorunda değildir. Yüklenici, teklif vermekle herhangi bir hak talep etmeyeceğini kabul ve taahhüt eder.
- xii. **Testlerin çalışabilmesi için bir (1) adet tam otomatik cihazı/sistemi sözleşme süresince laboratuvarında çalışır vaziyette bulundurmalıdır. Cihazın özellikleri aşağıda belirtilmiştir:**

1. Sistem primer tüpten nükleik asit izolasyonunu, Real Time PCR ile amplifikasyon ve kantitasyon işlemlerini manuel hiçbir işlem olmaksızın tam otomatik olarak gerçekleştirebilen random access özellikte olmalıdır. Bu cihaz toplu olarak ya da tek tek çalışmaya ve bir ya da birden fazla test parametresini aynı anda batch (grup) yapmaksızın çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Sistemde, kullanımı onaylanmış tüm numune türlerinden nükleik asit elde edilmelidir ve ekstraksiyonun verimliliğini, reaksiyonun geçerliliğini ve inhibitor varlığını kontrol etmek için her örnekte internal kontrol kullanılmalıdır. Internal kontrolün varlığı ile ekstraksiyon aşaması dahil tüm aşamalar amplifikasyon sonrasında denetlenmelidir.
3. Cihaz en az 96 test kapasiteye sahip olmalıdır.
4. Tekli ya da çoklu örnek çalışmalarında ilk sonuç alma süresi ekstraksiyon dahil en çok 120 dakika olmalıdır.
5. Hasta numunelerinin özel tüplere transferi gibi ek işlemlere gerek duyulmamalıdır. Bu sayede olası kontaminasyon ve hasta numunelerinin karışmasını engellemek için direkt olarak primer tüp sisteme yüklenebilmelidir.
6. Tam otomatik sistemde rastgele erişim özelliği (True Random Access) olmalıdır. Bu sayede gerektiğinde daha hızlı klinik sonuçlar elde edilebilmesi için herhangi bir zamanda herhangi bir test yüklenebilmelidir. Sistem, yüklenecek her örneği birbirinden bağımsız olarak tek tek çalışabilmelidir; batch (grup) olarak çalışma zorunluluğu ve örnek biriktirme gereksinimi olmamalıdır. Bu sayede hastalara her bir test parametresi için kit kaybı olmadan, aynı gün sonuç verilebilmelidir.
7. Tam otomatik sistemde acil (STAT) olan örnek veya örneklere test önceliği tanınabilmelidir.
8. Tam otomatik sistemde çalışılacak test parametrelerinin doğru şekilde sonuçlandırılması için gerekli tüm test ve sarf malzemelerinin platform

üzerinde bulunduğunu doğrulamalıdır ve kullanıcıyı malzeme yüklenmesi konusunda yönlendirmelidir.

9. Kit bileşeni tüm reaktifler barkodlu olmalı, sistem üzerindeki barkod okuyucular ile tanınmalı ve yüklenmelidir. Bu sayede testler ve kullanım süreleri takip edilebilir olmalıdır.
10. Tam otomatik sistemin çalışması esnasında; devam eden veya tamamlanmış testlere ait gerçek zamanlı PCR amplifikasyon eğrileri eş zamanlı olarak izlenebilmelidir.
11. Çift yönlü olarak LIS programına bağlanabilmelidir.

19. 107 sıra sayılı (22.kısım) Solunum Yolu Patojen Etkenleri ve Covid 19 PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c. Nazofaringeal sürüntü örneğinden çalışılmalıdır.
- d. 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.
- e. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- f. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- g. 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.
- h. 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 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.
- vi. Çift yönlü olarak LIS programına bağlanabilmelidir.
- i. Her bir test, en az aşağıda belirtilen virüs, bakteri ve maya varlığını tespit edebilmelidir.
 - i. 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.
 - xxi. Chlamydomphila pneumoniae

20. 108 sıra sayılı (23.kısım) Gastrointestinal Enfeksiyon Etkenleri PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c. Gaita örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- d. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- e. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- f. Kitler; tek kullanımlık poşet veya kartuş olmalı, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multiplex PCR veya Mikro Array Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
- g. 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.
- h. Her bir test, en az aşağıda belirtilen virüs, bakteri ve maya varlığını 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. Vibrio cholerae,
 - xi. Vibrio parahaemolyticus,
 - xii. Vibrio vulnificus,
 - xiii. Yersinia enterocolitica,
 - xiv. Adenovirus F40/41,
 - xv. Astrovirus,
 - xvi. Norovirus GI, Norovirus GII veya Norovirus GI/GII
 - xvii. Rotavirus A,
 - xviii. Sapovirus (I, II, IV, V),
 - xix. Cyclospora cayetanensis,
 - xx. Cryptosporidium spp.,
 - xxi. Entamoeba histolytica,
 - xxii. Giardia lamblia

21. 109 sıra (24.Kısım) sayılı Menenjit Etkenleri PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b.** Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c.** Menenjit etkenleri PCR testi BOS'tan çalışılmalıdır.
- d.** Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

- e. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- f. 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.
- g. 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 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 gruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.
- h. Her bir test, en az 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. Enterovirus,
 - viii. Herpes simplex virüs 1 (HSV-1),
 - ix. Herpes simplex virüs 2 (HSV-2),
 - x. Human herpesvirus 6 (HHV-6),
 - xi. Human parechovirus,
 - xii. Varicella zoster virüs (VZV),
 - xiii. Cryptococcus neoformans/gattii

22. 110 sıra (25.Kısım) sayılı Pnömoni Etkenleri PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir

- a. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

- d. Balgam veya bronkoalveoler lavaj örneklerinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- e. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- f. 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.
- g. 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 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 gruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.
- h. Her bir test, en az aşağıda belirtilen virüs, bakteri, maya varlığı 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.

23. 111 sıra (26.Kısım) sayılı genital enfeksiyon etkenleri PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c. İdrar veya swab ile alınmış örnekten çalışmalıdır. Swab Yüklenici tarafından test sayısının 2 katı olarak verilmelidir..
- d. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- e. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- f. 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.
- g. 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 gruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.

- h. Her bir test, en az aşağıda belirtilen virüs, bakteri, maya varlığı ve direnç genlerini tespit edebilmelidir:
 - i. C.trachomatis,
 - ii. N.gonorrhoeae,
 - iii. T.vaginalis'e spesifik genleri tespit etmelidir.

24. 112 sıra (27.Kısım) sayılı Kan Kültürü İdentifikasyon Paneli PCR testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. **Test verimliliği:** 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.
- b. Test; tek tek çalışmaya uygun olmalı, en fazla 90 dakikada sonuçlanmalıdır.
- c. Kan kültürü identifikasyon paneli PCR testi, pozitif kan kültürü numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.
- d. Örnekleri yüklemek için gerekli olabilecek otomatik pipetler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- e. Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- f. 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.
- g. 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 veya Nested PCR yöntemlerini kullanan, patojen deteksiyonu için bir sistem 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 gruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.
- h. Her bir test, en az aşağıda belirtilen virüs, bakteri, maya varlığı ve direnç genlerini tespit edebilmelidir:

i. Gram Negatif Bakteriler:

- 1. Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex,

2. *Bacteroides fragilis*,
3. *Enterobacterales*,
4. *Enterobacter cloacae* cp.,
5. *Escherichia coli*,
6. *Klebsiella aerogenes*,
7. *Klebsiella oxytoca*,
8. *Klebsiella pneumoniae* group,
9. *Proteus*,
10. *Salmonella*,
11. *Serratia marcescens*
12. *Haemophilus influenzae*,
13. *Neisseria meningitidis*,
14. *Pseudomonas aeruginosa*,
15. *Stenotrophomonas maltophilia*,

ii. Gram Pozitif Bakteriler:

1. *Enterococcus faecalis*,
2. *Enterococcus faecium*,
3. *Listeria monocytogenes*,
4. *Staphylococcus aureus*,
5. *Staphylococcus epidermidis*,
6. *Staphylococcus lugdunensis*,
7. *Streptococcus*
8. *Streptococcus agalactiae*,
9. *Streptococcus pneumoniae*,
10. *Streptococcus pyogenes*,

iii. Mayalar:

1. *Candida albicans*,
2. *Candida auris*,
3. *Candida glabrata*,
4. *Candida krusei*,
5. *Candida parapsilosis*,
6. *Candida tropicalis*,
7. *Cryptococcus neoformans/gattii*,

iv. Direnç Genleri:

1. IMP,

2. KPC,
3. NDM,
4. OXA-48,
5. VIM,
6. mcr-1,
7. CTX-M,
8. mecA/C,
9. mecAMREJ,
10. Van A/B.

25. 113 sıra (28.Kısım) sayılı Kisthidatik-IHA (Echinococcus) kiti için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. İndirekt hemaglutinasyon tekniği, Anti-Echinococcus spp. Antikorlarına spesifik olarak üretilmiş olmalıdır.
- b. Kit ile birlikte negatif ve pozitif kontrol verilmelidir.
- c. Kitlerin çalışması için gerekli tüm reaktifler ücretsiz olarak yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

26. 114 (29.kısım)sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir :

- a. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilir.
- b. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- c. Testlerin çalışması için gerekli olan: mikrosantrüfuj tüpü, kuru blok ısıtıcı v.b... malzemeler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- d. Aşağıda özellikleri belirtilen cihaz kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.
 - 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 bulundurulmalıdır.
 - ii. ELISA otomatik yıkayıcı ve ELISA otomatik okuyucu cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

1. ELISA okuyucu cihazı aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır:

- a. Cihaz U veya V altı mikroelisa plağını veya gereken miktarda mikroelisa şeridini otomatik olarak okuyabilmelidir.
- b. Cihaz her ölçüm öncesi otomatik kalibrasyon yapmalıdır.
- c. Cihazın okuma aralığı, teklif edilen tüm kitlerin prospektüslerinde belirtilen değerleri içermelidir.

2. ELISA yıkayıcı cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:

- a. U, düz ve V çukurlu tüm mikroplyetleri yıkayabilmelidir
- b. İstenilen sayıda stripi yıkayabilmelidir
- c. Yıkama otomatik olarak kalibre edilebilmelidir

- d. En az 6 ayrı program yapılabilmesi ve programlar hafızada kalabilmesidir.

27. 115 sıra sayılı (30.kısım) Eküvyon çubuğu (Pamuklu-ağaç saplı-steril) için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Eküvyon çubuğu steril ve tekli ambalajlarda olmalıdır.
- b. Tekli ambalajın açılması kolay olmalı, bir tarafı mutlaka kağıt olmalıdır.
- c. Eküvyon çubuğunun sapı, dayanıklılığı ve sertliği sağlamak amacıyla ağaç olmalıdır.
- d. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için 10 adet numune verilmelidir.

28. 116 sıra sayılı (31.kısım) Pastör Pipedi için aşağıdaki şartlar geçerlidir: 1 sıra sayılı Pipet plastik pastör için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. 2-3 mL hacminde sıvı pipetlemeye uygun olmalıdır.
- b. Steril olmalıdır.
- c. Tek tek steril paketlerde olmalıdır.
- d. Paket kolay açılabilir olmalıdır.
- e. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için 10 adet numune verilmelidir.

29. 117 sıra (32.kısım) sayılı Boncuklu Saklama Besiyeri için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. -86 °C derin dondurucuda bakterileri uzun süre canlı saklamak için kullanılacaktır.
- b. Tüpler -86 °C'lik sıcaklığa dayanıklı olmalıdır,
- c. Tüplerin hacmi 1,8-2 mL olmalıdır,
- d. İçerisinde 15-25 adet, ortası delikli boncuk bulunmalıdır,
- e. Tüpün üzerinde bilgi yazmak amacıyla yer bulunmalıdır,
- f. Tüpler düz tabanlı ve vidalı kapaklı olmalıdır.
- g. Besiyeri, -86 °C'ye dayanıklı, bölmeli, 81 adet tüp alabilen kapaklı kutularda verilmelidir (Derin dondurucu raklarına uyum için).
- h. Kutuların kapaklarında tüp sıra numaraları olmalıdır.
- i. Miadi teslim tarihi itibarıyla en az 1 yıl olmalıdır.
- j. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için tüp ve kutudan **iki (2) adet numune** verilmelidir.

30. 118 sıra sayılı (33.kısım) Tek Kullanımlık Öze 10 µL için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. 10 µL hacimli olmalıdır. Özenin sap kısmı da iğne öze olarak kullanılabilmesidir.
- b. Özeler plastik, tek kullanımlık ve steril olmalıdır.
- c. En fazla 20'lik paketlerde olmalıdır.
- d. İstemde belirtilen hacimde olmalıdır.
- e. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için **1 paket numune** verilmelidir.

31. 119 sıra (34.kısım) sayılı Pipet ucu 10-200 µL için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Pipet uçları 500 ve/veya 1000 adet içerecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
- b. Uç kısımları eğik olmamalı, pipetleme sırasında uçlar eğilmemelidir.
- c. Pipet uçları pipete tam ve sağlam bir şekilde rahat takılabilmelidir.
- d. Pipet uçlarının delikleri aynı kalınlıkta olmalıdır. Uçlar arasında farklılıklar olmamalıdır.
- e. Pipet ucu standına konulup kullanılacaktır. Pipet uçları, pipet ucu standından el değmeden almaya uygun olmalıdır.
- f. Değerlendirme numune üzerinden yapılacaktır. Değerlendirmenin yapılabilmesi için **10 adet numune verilmelidir.**

32. 120 sıra sayılı (35.Kısım) Parafilm rulo için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Rulo şeklinde olmalıdır.
- b. Parafilm en az 38 m uzunluğunda 10 cm genişliğinde olmalıdır.

33. 121 sıra sayılı (36.Kısım) Mikrosantrifüj tüpü plastik steril attached lid 1.5 mL için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Tüpler en az 1,5 mL hacminde olmalı,
- b. Steril olmalı,
- c. Attached lid olmalıdır.
- d. 4.000 devir santrifüj işlemine dayanıklı olmalı ve santrifüj sırasında kapağı açılmamalıdır.

34. 122 sıra sayılı (37.kısım) Cam Tüp 16x100 mm için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. 16x100 mm ebadında olmalıdır.
- b. U tabanlı olmalıdır.
- c. A kalite olmalı, otoklavlanabilmelidir.
- d. Ambalaj içerisindeki kırık tüp çıktığı takdirde değiştirilecektir.

35. 123 sıra sayılı (38.kısım) Lam için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. Temiz ve tozsuz olmalıdır,
- b. Lamalar gram boyama cihazında kullanılacağı için, ebadı 76x26 mm (±1 mm) olmalıdır.
- c. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için **1 paket numune** verilmelidir.

36. 124 sıra sayılı (39.kısım) Petri kutusu plastik steril tek kullanımlık 90 mm çapında ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. Plastik, steril ve tek kullanımlık olmalıdır,
- b. Sterilizasyonun nasıl yapıldığını gösterir geçerli belgesi olmalıdır,
- c. Petri kutusunun çapı 90 mm olmalıdır.
- d. Ambalajında sterilizasyon tarihi, sterilizasyon şekli ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

e. En az 10, en fazla 30 adet petri kutusundan oluşan ambalajlarda bulunmalıdır.

Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.KISIM			
1.	HBS AG TESTİ	Test	85.000
2.	ANTI HCV TESTİ	Test	85.000
3.	ANTI HBS TESTİ	Test	50.000
4.	ANTI HIV TESTİ	Test	80.000
5.	ANTI HAV TOTAL TESTİ	Test	9.000
6.	ANTI HAV IGM TESTİ	Test	6.000
7.	ANTI HBC IGM TESTİ	Test	7.000
8.	ANTI HBC TOTAL TESTİ	Test	26.000
9.	ANTI HBE TESTİ	Test	6.500
10.	HBE AG TESTİ	Test	4.500
11.	ANTI CMV IGG TESTİ	Test	4.500
12.	ANTI CMV IGM TESTİ	Test	7.500
13.	ANTI RUBELLA IGG TESTİ	Test	6.000
14.	ANTI RUBELLA IGM TESTİ	Test	4.500
15.	ANTI TOKSOPLASMA IGG TESTİ	Test	4.000
16.	ANTI TOKSOPLASMA IGM TESTİ	Test	5.000
17.	ANTI CCP TESTİ	Test	7.000
18.	ANTI CMV IGG AVİDİTE TEST	Test	300
19.	ANTI TOKSOPLASMA IGG AVİDİTE TESTİ	Test	200
20.	ANTI SİFİLİZ KİTİ	Test	32.000
21.	EBV VCA IGM TESTİ	Test	4.500
22.	EBV VCA/EA IGG KİTİ	Test	1.800
23.	EBV EBNA IGG TESTİ	Test	1.600
24.	PROKALSİTONİN TESTİ	Test	42.000
2.KISIM			
25.	ASO TESTİ	Test	8.000
26.	RF TESTİ	Test	11.000
27.	CRP (NEFALOMETRİK) TESTİ	Test	190.000
28.	KOMPLEMAN C3 TESTİ	Test	8.000
29.	C4 TESTİ	Test	8.000
30.	HAPTOGLOBİN TESTİ	Test	7.000
31.	IGA TESTİ	Test	30.000
32.	IGG TESTİ	Test	35.000
33.	IGM TESTİ	Test	27.000
34.	IGE TESTİ	Test	27.000
35.	SERULOPLAZMİN TESTİ	Test	4.000
36.	MİKROALBUMİN TESTİ	Test	11.000

37.	KAPPA HAFİF ZİNCİR (SERBEST) TESTİ	Test	6.000
38.	LAMBDA HAFİF ZİNCİR (SERBEST) TESTİ	Test	6.000
39.	ALFA-1 ANTİTRİPSİN TESTİ	Test	2.500
40.	LİPOPROTEİN A TESTİ	Test	400
41.	TRANSFERRİN TESTİ	Test	800
42.	APOLİPOPROTEİN A1 TESTİ	Test	100
43.	APOLİPOPROTEİN B TESTİ	Test	100
44.	IGG1 TESTİ	Test	300
45.	IGG2 TESTİ	Test	100
46.	IGG3 TESTİ	Test	300
47.	IGG4 TESTİ	Test	1.200
3.KISIM			
48.	İNTERFERON GAMMA SALINIM TESTİ	Test	2.000
4.KISIM			
49.	OTOMATİK MİKOBAKTERİ KÜLTÜR SİSTEMİ BESİYERLERİ	Test	3.600
50.	MYCOBACTERİUM TUBERCULOSİS REAL TIME PCR TESTİ	Test	500
5.KISIM			
51.	HSV 1 IGG KİTİ	Test	1.500
52.	HSV 1 IGM KİTİ	Test	3.000
53.	HSV 2 IGG KİTİ	Test	1.500
54.	HSV 2 IGM KİTİ	Test	3.000
55.	KABAKULAK (MUPS) IGG KİTİ	Test	3.000
56.	KABAKULAK (MUPS) IGM KİTİ	Test	700
57.	KIZAMIK (MEASLES) IGG KİTİ	Test	3.000
58.	KIZAMIK (MEASLES) IGM KİTİ	Test	1.000
59.	PARVOVİRUS IGG TESTİ	Test	1.200
60.	PARVOVİRUS IGM TESTİ	Test	2.000
61.	VZV IGG KİTİ	Test	3.000
62.	VZV IGM KİTİ	Test	1.200
63.	ANTİ HEPATİT E (HEV) IGG KİTİ	Test	1.200
64.	ANTİ HEPATİT E (HEV) IGM KİTİ	Test	1.200
65.	FEKAL KALPROTEKTİN KİTİ	Test	2.500
6.KISIM			
66.	ANTİ DELTA (HDV) TESTİ	Test	2.208
67.	KİST HİDATİK (ECHİNOCOCCUS) IGG TESTİ	Test	1.152
68.	GALAKTOMANNAN AG KİTİ	Test	2.880
69.	ANTİ RUBELLA IGG AVİDİTE KİTİ	Test	400
7.KISIM			
70.	ANTİ DS DNA TESTİ	Test	6.000
71.	DOKU TRANSGLUTAMİNASE IGA TESTİ	Test	6.000
72.	DOKU TRANSGLUTAMİNASE IGG TESTİ	Test	2.000
73.	ANTİ BETA 2 GLİKOPROTEİN IGG TESTİ	Test	500
74.	ANTİ BETA 2 GLİKOPROTEİN IGM TESTİ	Test	500

75.	ANTİ KARDİYOLİPİN IGG TESTİ	Test	1.500
76.	ANTİ KARDİYOLİPİN IGM TESTİ	Test	1.500
77.	PR3 ANCA TESTİ	Test	1.500
78.	MPO ANCA TESTİ	Test	1.500
79.	ANTİ GLİADİN IGG TESTİ	Test	1.000
80.	ANTİ GLİADİN IGA TESTİ	Test	1.000
8.KISIM			
81.	ANA (IFA) TESTİ	Test	13.000
82.	ANCA (IFA) TESTİ	Test	1.600
83.	EMA+ANTİ GLİADİN IGA (IFA) TESTİ	Test	2.000
84.	OTO ANTİKOR PANEL (LKM,ASMA,AMA,ANA) KİTİ (IFA)	Test	1.600
9.KISIM			
85.	ENA PROFİL+Mİ-2+DFS70	Test	3.000
86.	OTOİMMUN KARACİĞER HASTALIKLARI İMMUNBLOT PANELİ	Test	600
10.KISIM			
87.	GAİTADA GİZLİ KAN TESTİ (MONOKLONAL)	Test	7.000
11.KISIM			
88.	ROTAVİRÜS/ADENOVİRUS AG KİTİ	Test	2.000
12.KISIM			
89.	HELİCOBACTER PYLORİ DİREK ANTİJEN TESTİ	Test	3.000
13.KISIM			
90.	CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE TOXİN-A VE B TESTİ	Test	3.000
14.KISIM			
91.	RPR TESTİ	Test	4.000
15.KISIM			
92.	TPHA TESTİ	Test	4.000
16.KISIM			
93.	BRUSELLA AGLÜTİNASYON TESTİ (ROSE BENGAL)	Test	2.000
17.KISIM			
94.	BRUCELLA TÜP AGLÜTİNASYONU (COOMBS ANTİSERUMU) TESTİ	Test	7.000
18.KISIM			
95.	MIC DÜZEYİNDE ANTİFUNGAL DUYARLILIK TESTİ	Test	200
19.KISIM			
96.	MİKROORGANİZMA DUYARLILIK TESTİ (OTOMATİK)	Test	19.000
97.	MİKROORGANİZMA TANIMLAMA TESTİ (OTOMATİK)	Test	40.000
98.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ	Adet	55.000
20.KISIM			
99.	GRAM BOYAMA SETİ	Litre	120
21.KISIM			
100.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HBV DNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	5.000
101.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HCV RNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	1.000
102.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) CMV DNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	2.000
103.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) HIV RNA DÜZEYİ TEST KİTİ	Test	1.500

104.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) POLYOMA BK VİRÜS DÜZEYİ TESTİ	Test	600
105.	SARS-COV-2/FLU A-B/RSV PCR PANELİ	Test	3.000
106.	NİCELİKSEL (KANTİTATİF) EBV DNA DÜZEYİ TESTİ	Test	200
22.KISIM			
107.	SOLUNUM YOLU PATOJEN ETKENLERİ VE COVID 19 PCR TESTİ	Test	1.400
23.KISIM			
108.	GASTROİNTESTİNAL ENFEKSİYON ETKENLERİ PCR TESTİ	Test	160
24.KISIM			
109.	MENENJİT ETKENLERİ PCR KİTİ	Test	600
25.KISIM			
110.	PNÖMONİ ETKENLERİ PCR TESTİ	Test	600
26.KISIM			
111.	GENİTAL ENFEKSİYON ETKENLERİ PCR TESTİ	Test	100
27.KISIM			
112.	KAN KÜLTÜRÜ İDENTİFİKASYON PANELİ PCR TESTİ	Test	60
28.KISIM			
113.	KİST HİDATİK-IHA (ECHINOCOCCUS)	Test	800
29.KISIM			
114.	ANTI-PLA2R IGG KİTİ	Test	384
30.KISIM			
115.	EKÜVYON ÇUBUĞU (PAMUKLU-AĞAÇ SAPLI-STERİL)	Adet	60.000
31.KISIM			
116.	PİPET PLASTİK PASTÖR	Adet	20.000
32.KISIM			
117.	BONCUKLU BAKTERİ SAKLAMA BESİYERİ	Adet	20.000
33.KISIM			
118.	ÖZE TEK KULLANIMLIK- 10 µL	Adet	50.000
34.KISIM			
119.	PİPET UCU -10-200 µL	Adet	100.000
35.KISIM			
120.	PARAFİLM-RULO	Adet	20
36.KISIM			
121.	MİKROSANTRİFÜJ TÜPÜ-PLASTİK STERİL ATTACHED LİD 1.5 mL	Adet	5.000
37.KISIM			
122.	CAM TÜP-16X100 mm	Adet	20.000
38.KISIM			
123.	LAM	Adet	60.000
39.KISIM			
124.	PETRİ KUTUSU-PLASTİK STERİL TEK KULLANIMLIK 90 mm ÇAPINDA	Adet	8.000

Adı ve Soyadı İmza	Laboratuvar Sorumlusu Dr.Öğr.Üyesi Canberk ÇINAR	Laboratuvar Sorumlusu Doç.Dr.Demet GÜR VURAL
Adı ve Soyadı İmza	Laboratuvar Sorumlusu Prof.Dr.Yeliz TANRIVERDİ ÇAYCI	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticisi Prof.Dr.Asuman BİRİNCİ



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI MALZEME ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Bakteriyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	07/10/2024
Miktarı ve Türü	30 adet Etil Alkol %99.5 Alımı	Yeteceği Süre	30 gün

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

- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. **Teknik Şartnameye Cevaplar :**

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
- Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
- Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,

2. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

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

- 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**.
- 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**.

- Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:** 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 sıra sayılı Etil Alkol için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

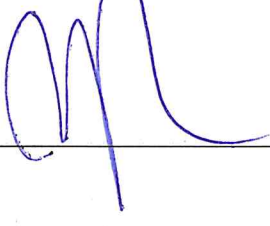
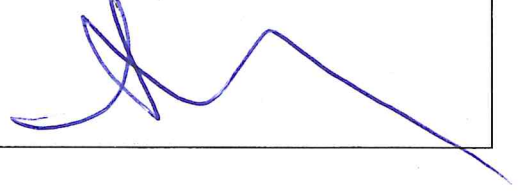
- Etil alkol %99.5 analitik saflıkta olmalıdır,
- Ambalajı güneş ışığı geçirmeyen ve koyu renkli cam şişe veya dayanıklı plastik kutuda olmalıdır,
- Kapak sağlam olmalı hiçbir şekilde sızdırmamalıdır,
- Teslim sırasında veya depo ortamında sızdıran ürünlerin değişimi talep edilecektir, Ürünler 2,5 veya 5 litrelik ambalajlarda teslim edilmelidir.

- Ürün teslimatı sırasında MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) Belgesi verilmelidir.

Prof. Dr. Asuman
Bakteriyoloji
Arastırma Başkanı
Dip. No 8904 A-036

Prof. Dr. Asuman
Yeni
T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. No: 0304-A-113

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	Etil Alkol %99,5 Analitik Saflıkta	mL	50.000

Adı ve Soyadı İmza	Laboratuvar Sorumlusu Prof.Dr.Yeliz TANRIVERDİ ÇAYCI 	Tıbbi Mikrobiyoloji Yönetici Prof.Dr.Asuman BİRİNCİ 
-----------------------	---	--

ABSOLLÜ ETİL ALKOL ŞARTNAMESİ

- 1.Ultra Pure Grade (en az % 99 saflıkta) olmalıdır.
- 2.Nükleikasit pürifikasyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.Teklif edilen malzemenin laboratuvarımızda test edilmiş olması gerekir (test edilmesi için firma tarafından numune gönderilmelidir.)
- 4.Orjinal ambalajında olmalı üzerinde son kullanma tarihi olmalıdır.