

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

<b>İstem Yapılan Birim Adı</b>	Nöroimmünoloji Laboratuvarı	<b>İstem Tarihi</b>	25/ 07 /2025
<b>Miktarı ve Türü</b>	11 Kalem Laboratuvar Malzemesi	<b>Yeteceği Süre</b>	2 Yıl

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, 2 (iki) yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. Kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar geçerlidir.
3. Herhangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. Teknik şartnameye cevaplar:
  - a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır.
  - b. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır.
  - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
4. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibarı ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir.
6. Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” ne uygun olmalı, uygun olduğuna dair “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
7. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.

**8. DEMO:** İhale komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demonstrasyon talep edebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:

- a. Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
- b. Demo için gerekli malzeme istekli firma tarafından karşılanacaktır.
- c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
- d. Demo hastanemiz Nöroimmünoloji Laboratuvarı'nda yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi bire bir karşılamalıdır.

**9. VERİMLİLİK:**

- a. Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum %100 olmalıdır.
  - i. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, karşılaştırma çalışmaları vb. nedenlerle ziyan olan kitler, laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **30 gün içerisinde** teslim edilmelidir.
  - ii. Firma bu siparişi öngörülen yukarıdaki süre içerisinde ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır.

**10. CİHAZLARIN KURULUMU, HBYS BAĞLANTISI, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**

**a. Cihazların Kurulumu:**

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen oto analizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içinde laboratuvarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içinde laboratuvarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

**b. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar "Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine" (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasını takiben, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri hastane idaresine vermelidir.
- iii. HBYS sistemi tarafından çıkacak yükümlülükler firma tarafından karşılanacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Teknik şartname gereği hastaneye kurulacak kit karşılığı cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için; hastane ile sözleşmesi bulunan otomasyon-yazılım geliştirici firma tarafından bağlantı ücreti istenebilir. Bu ücret Sağlık Bakanlığı (Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü) tarafından belirlenen güncel tarifiedeki tutarları aşamaz.

i. Yüklenici firma, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve ekipmanlarını, sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarda bulundurmaktadır.

- İki (2) adet bilgisayar ve iki (2) adet ekran, iki (2) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu
- Bilgisayarlar en az 8 Gb RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 250 GB hafıza, en az 22 inç LCD ekran, klavye ve mouse setine sahip olmalıdır.
- Yazıcıların toner ihtiyacı yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

**c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, muayene kabul işleminden önce yapılacak, eğitim tamamlanmadan muayene ve kabul işlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**d. Malzemelerin Teslimi:**

- i. Malzeme siparişi laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda peyderpey verilecektir.
- ii. Firma idare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 gün** içinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.
- iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

**v. Malzemelerin Raf Ömrü:**

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

**vi. Sarf Malzemeler:**

1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması, saklanabilmesi, numune ayırıştırma işlemi için gerekli sarf malzemeyi (pipet, pastör pipet, pipet ucu, eppendorf tüp, eppendorf tüp kutusu, sekonder tüp, polietilen tüp vb.), laboratuvarın ihtiyacı

doğrultusunda **30 gün içerisinde** ücretsiz olarak temin etmelidir.

2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

**e. Muayene, Denetim Ve Kabul İşlemi:**

Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, “Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**11. KULLANIM KILAVUZU ve DİĞER DOKÜMANLAR**

- a. Firma, cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
  - i. Çalışma prensibi
  - ii. Çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi
- b. “Sağlıkta Kalite Standartları” gereğince, yüklenici firma, cihaz kurulum aşamasında, her bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren cihaz dosyası hazırlayarak laboratuvar idaresine teslim etmelidir.
  - i. Yüklenici firma bilgileri
  - ii. Cihaz kimlik kartı (cihazın seri numarası, üretim ve hizmete girdiği tarih)
  - iii. Cihazın kalibrasyon sertifikası
  - iv. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için)
  - v. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formları
  - vi. Cihazın kullanma kılavuzu
  - vii. Dış kalite kontrol programı
  - viii. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi
  - ix. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi
  - x. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb. numaraları
  - xi. Kullanılan kit ve kimyasal maddelerin güvenlik bilgi formları

**12. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:**

**a. İnternal Kalite Kontroller:**

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

**b. Eksternal Kalite Kontroller:**

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

**13. BAKIM-ONARIM:**

- a. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak; eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, distile su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- b. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmî tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- c. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- d. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- e. Firmanın temin etmek ve kurmakla yükümlü olduğu cihazlar (analizörler, bilgisayar, monitör, yazıcı, klima, soğutucu, dondurucu, santrifüj, pipet vb.) ve ek parçaları arızalanmaları halinde tekrar çalışır duruma getirilmelidir. Tamiri uzun sürecek veya mümkün olmayacak ise yerine eşdeğeri arıza bildiriminden itibaren en geç 24 saat içinde temin edilmelidir.
- f. 72 saati geçen arızalarda çalışılmayan numuneler için yüklenici firma laboratuvar yöneticiliğinin akreditasyonunu uygun göreceği ve onaylayacağı tüm aşamalarını uygun şekilde üstelenerek bir dış merkezde çalıştırmak zorundadır.
- g. Bakım Onarımla ilgili “İhale Teklif Dosyası” na Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

## **MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR**

**1. 1-10. Kalemler topluca değerlendirilecektir.**

- a. Yüklenici firma, ihale süresince aşağıda özellikleri belirtilen floresan mikroskobu ücretsiz

temin edip laboratuvarda kurulu bulundurmalıdır.

- i. Söz konusu mikroskop, floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
  - ii. Mikroskop üzerinde en az 20x ve 40x olmak üzere 2 adet objektif bulunmalıdır.
  - iii. Işık kaynağı LED lamba olmalıdır. LED lambanın süreklilikle sabit ışık sağladığının, periyodik olarak ölçülmesi ve ilgili analiz sonuç raporlarının laboratuvarımıza sunulması gerekmektedir.
  - iv. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilmelidir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
  - v. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
  - vi. Mikroskopla birlikte, mikroskoba takılmak üzere 1 adet dijital kamera sistemi de sağlanmalıdır. Görüntü, kamera vasıtasıyla mikroskoptan bilgisayar monitörüne aktarılmalı, canlı mikroskopi yapılabilmesi, arşivlemek amacıyla görüntülerin fotoğrafları çekilebilmelidir. İlgili program, bilgisayar sistemi yine firma tarafından kit karşılığı sağlanmalıdır.
  - vii. Kamera özellikleri en az 2048x1536 çözünürlük, ½”CMOS 3.1 MP sensör, tam çözünürlükte 12fps olmalıdır.
  - viii. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalıdır.
  - ix. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
  - x. Söz konusu cihaz UBB’ ye kayıtlı olmalıdır
  - xi. Söz konusu floresan mikroskobu, kamera sistemi ve gerekli bilgisayar sistemi kit karşılığı kurulacak olup ihale süresince ilgili firmanın kitleri kullanıldığı sürece laboratuvarımızda kurulu kalacaktır.
- b. Yüklenici firma, söz konusu ürünler için inkübasyon ve değerlendirme eğitimleri vermelidir.
  - c. Yüklenici firma; kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında ve test çalışmalarında kullanılmak üzere gerekli olan otomatik pipetleri ve uygun pipet uçlarını sözleşme süresince temin etmelidir.
  - d. Teslim edilen cihaz ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları firma tarafından yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri laboratuvar idaresine teslim edilmelidir.
  - e. Yüklenici firma, sanayi tipi 1 (bir) adet 2-8 °C (en az 5 raflı) buzdolabı ve ev tipi çift kapılı 1 (bir) adet buzdolabını (2-8°C soğutma özelliği ve -20°C No-frost dondurucuya sahip) sözleşme süresince ilgili laboratuvarda çalışır durumda bulundurmalıdır.
  - f. Yüklenici firma, 1 (bir) adet de-iyonize distile su sistemini ihale süresince ilgili laboratuvarda hazır bulundurmalıdır.

## 2. 1 sıra nolu “MOG IFA” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.

- b. Lamalar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır.
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyumunu ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
- i. Kit en az 6 ay miatlı olmalıdır.
- j. Kit CE belgeli olmalıdır.

**3. 2 sıra numaralı “Gangliosid Profil IgG İmmunblot” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. Kit İmmunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip; GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm IgG antikorları aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 200 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.
- f. Stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar ilgili firma tarafından kit karşılığı kurulmalıdır. Sözleşme süresince kurulu kalmalıdır.

**4. 3 sıra numaralı “Noronal Antikor Profili İmmunblot” testi (Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER)) için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. Kit İmmunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip; Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER) antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi yıkama aşamaları dâhil 105 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.

- f. Kullanılan antijenik yapıların kaynakları orijinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
- g. Kitim duyarlılık ve spesifiklik bilgileri orijinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
- h. Kitleri temin eden firma 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.

**5. 4 sıra numaralı “Aquaporin 4 + MOG Mozaik IFA” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar, Aquaporin 4 ve MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır.
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lami, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

**6. 5 sıra numaralı “HEP-2 hücreli Noronal Antikor Profili IFA” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar maymun serebellumu (beyincik), maymun sinir hücreleri, maymun bağırsağı ile kaplı olmalıdır. Ayrıca ANA pozitifliğinden kaynaklanan olası yanlış pozitiflikler için aynı alanda Hep-2 hücreleri de bulunmalıdır. ANA dan kaynaklı yalancı pozitifliğe neden olacak bir durum var mı kontrol edilebilmelidir. Aynı alanda sağlanamazsa da ayrı bir kit halinde ANA testi temin edilmelidir. Böylelikle Hu , Yo , Ri antikorları saptanabilmeli , birbirinden ayırt edilebilmelidir ve yine CV2, Ma ,amfifisine karşı antikorları da görebilmek mümkün olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgA, IgG, IgM antikorları saptanabilmelidir.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.



- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerekğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

**7. 6 sıra numaralı “Otoimmün Ensefalit Mozaik IIFT” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar 3'er ve 5'er kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar; NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGI1, GABA B Reseptörler için transfekte hücrelerle ayrı ayrı kaplı olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgG antikorları her hasta için ayrı ayrı saptanabilmelidir.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerekğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

**8. 7 sıra numaralı “Aquaporin 4 IFA” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar 3'er, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar Aquaporin 4'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyumu ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerekğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

**9. 8 sıra numaralı “Muscle-Specific Kinase (Musk) (Kas-Spesifik Kinaz)” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır. Yöntem hücre temelli test sistemine (cell based assay) dayanmalıdır.
- b. Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır.

- c. Test serum ya da plazma örneklerinde Musk antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
- d. Her kuyucuk 2 BIOCHIP içermelidir. BIOCHIPLER MusK ve spesifik olmayan boyanmaları ayırt etmek için kontrol transfekte hücrelerini içermelidir.
- e. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlamalıdır.
- f. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, biotin,konjugat (avidin) inkübasyon süreleri toplamı yıkama aşamaları ile birlikte 110 dakikayı geçmemelidir.
- g. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- h. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
- i. Sonuçlar, arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- j. Kit en az 6 ay miatlı olmalıdır.

**10. 9 sıra numaralı “Myasthenia gravis Mozayik IIFT” (Asetil kolin reseptör ve Musk antikorları) testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunfloresan yöntemi ile çalışmalıdır. Yöntem hücre temelli test sistemine (cell based assay) dayanmalıdır.
- b. Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır.
- c. Test serum ya da plazma örneklerinde Asetilkolin reseptör ve Musk antikorlarını aynı anda, aynı alanda ve ayrı ayrı saptamaya uygun olmalıdır.
- d. Her kuyucuk 4 BIOCHIP içermelidir. BIOCHIPLER AchR-E ,AchR-G, MusK ve spesifik olmayan boyanmaları ayırt etmek için kontrol transfekte hücrelerini içermelidir.
- e. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlamalıdır.
- f. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, biotin,konjugat (avidin) inkübasyon süreleri toplamı yıkama aşamaları ile birlikte 110 dakikayı geçmemelidir.
- g. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- h. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- i. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- j. Kit en az 6 ay miatlı olmalıdır.

**11. 10 sıra numaralı “Asetil Kolin Reseptör IIFT” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. İndirekt İmmunfloresan yöntemi ile çalışmalıdır. Yöntem hücre temelli test sistemine (cell based assay) dayanmalıdır.
- b. Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır.

- c. Test serum ya da plazma örneklerinde Asetilkolin reseptör antikollarını saptamaya uygun olmalıdır.
- d. Her kuyucuk 3 BIOCHIP içermelidir. BIOCHIPLER AchR-E ,AchR-G ve spesifik olmayan boyanmaları ayırt etmek için kontrol transfekte hücrelerini içermelidir.
- e. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlamalıdır.
- f. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, biotin,konjugat(avidin) inkübasyon süreleri toplamı yıkama aşamaları ile birlikte 110 dakikayı geçmemelidir.
- g. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- h. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- i. Sonuçlar arşivleyebilmek için, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- j. Kit en az 6 ay miatlı olmalıdır.

**12. 11 sıra numaralı “IgG İsoelektrik Fokuslama” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- a. Cihaz, “Agaroz Jel Elektroforezi” yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Protein Elektroforezi, İmmünfiksasyon Elektroforezi, Hemoglobin Elektroforezi ve BOS Oligoklonal Bant (İzoelektrik Odaklama) testleri tek bir cihazda çalışabilmelidir.
- c. Cihaz tek parça olmalı, yazıcı ve bilgisayar ünitesi dışında ek bir üniteye sahip olmamalıdır.
- d. Çalışması biten jellerin değerlendirilmesi için gerekli olan tarayıcı cihaz üzerinde bulunmalıdır.
- e. İhalede teklif edilen reaktifler barkod etiketli olmalı ve tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır.
- f. Applikatörler disposable olmalıdır.
- g. Testin değerlendirmesi Jel üzerinden yapılmalıdır.
- h. Cihaza yüklenen jel plağı, BOS oligoklonal bant (İzoelektrik odaklama) testi için 3 veya 9 numune aplike etmeye uygun olmalıdır.
- i. Cihaz LIS sistemine sonuç ve grafik gönderebilmelidir.
- j. Boyama ünitesi otomatik olarak agaroz jel plağını boyayabilmelidir ve boyama aşamaları ekrandan izlenebilmelidir.
- k. Boyama ünitesi; yıkama, aspirasyon, boyadan arındırma, boyama ve kurutma işlemlerini yapabilmelidir.
- l. Cihaz birden fazla test programını hafızasında tutabilmeli ve her çalışma öncesi detaylı programlama gerektirmemelidir.
- m. Cihaz dokunmatik ekran olmalıdır.
- n. Kitler orijinal ambalajında olmalı ve kutularının üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi ve

saklama koşulları yazan orijinal etiketi olmalıdır.

- o. Testlerin çalışılması için cihazın ihtiyaç duyduğu, yıkama solüsyonları, kontrol ve Antiserumlar gibi tüm malzemeler yüklenici tarafından bedelsiz temin edilecektir.
- p. Cihaz, harici bir bilgisayar yardımı ile yönetilmeli ve hastane otomasyonuna veri aktarımı yapılabilmelidir.
- q. Yüklenici firma; sanayi tipi 1 (bir) adet 2-8 °C (en az 5 raflı) buzdolabı ve ev tipi çift kapılı 1 (bir) adet buzdolabını (2-8°C soğutma özelliği ve -20°C No-frost dondurucuya sahip) sözleşme süresince ilgili laboratuvarında çalışır durumda bulundurmalıdır.
- r. Yüklenici firma; kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında ve test çalışmalarında kullanılmak üzere **1 Adet 1-5 ml** otomatik pipeti ve uygun pipet uçlarını sözleşme süresince laboratuvarlarda bulundurmalıdır.
- s. Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri laboratuvar idaresine teslim edilmelidir.

### MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	MOG IFA	Test	1200
2.	Gangliosid Profil IgG İmmunblot	Test	480
3.	Noronal antikor Profili İmmunblot	Test	2200
4.	Aquaporin 4 + MOG Mozaik	Test	5000
5.	HEP-2 hücreli Noronal Antikor	Test	1400
6.	Otoimmün Ensefalit Mozaik IIFT	Test	2200
7.	Aquaporin 4 IFA	Test	150
8.	Anti Must (IIFT)	Test	400
9.	Myasthenia gravis Mozayik (IIFT)	Test	1000
10.	Anti Asetil Kolin Reseptör (IIFT)	Test	150
11.	IgG Isoelektrik Fokoslama	Test	4500