

	<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>	Metabolizma Laboratuvarı	<b>İstem Tarihi</b>	25 /07 /2025
<b>Miktarı ve Türü</b>	13 Kalem Laboratuvar Malzemesi	<b>Yeteceği Süre</b>	24 Ay

Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun **“gelecek yıllara yaygın yüklenmeler”** başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, **2 yıllık** ihtiyacı karşılamaktadır. İki yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri **13 kalem** olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.

İhale kalemlerinin tümü için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan ancak uyulması zorunlu **genel şartlar Madde I’ de**, ihale kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’ de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar geçerlidir.

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR

1. Bu ihalede işin tamamı için teklif verilecektir.
2. Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir. Teknik şartnameye cevaplar :
  - a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - b. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
  - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
3. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet CD sunulmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığının 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 15 (on beş) yaşını geçmeyecektir.
5. 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. Teklif edilen tüm kitler UBB ve ÜTS sistemine

kayıtları yapılmış olmalı ve sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

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

**7. VERİMLİLİK:**

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

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

**8. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**

**a. Cihazların Kurulumu:**

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen oto analizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **45 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

**b. HBYS Bağlantısı:**

- i. Cihazlar “Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemi” ne (HBYS) tek yönlü veya iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç bir 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.
- v. Yüklenici firma, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır.
  - 1. İki (2) adet bilgisayar ve iki (2) adet ekran, iki (2) adet yazıcı, iki (2) adet

barkod okuyucu

2. Bilgisayarlar en az 8 Gb RAM, en az i7 veya dengi işlemci, en az 250 GB hafıza, en az 22 inç LCD ekran, klavye ve mouse setine sahip olmalıdır.

3. 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. Eğitim verecek personellerin üretici firmadan almış oldukları eğitimleri gösteren evraklar, ihale dosyasında sunulacaktır.

ii. Verilen eğitim sonunda eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.

iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**d. DEMO:** Laboratuvarımızda daha önce kullanılmayan cihazlar ve kitler ile ilgili demonstrasyon çalışması yapılmalıdır. Bu çalışma sonucunda uygunluk alınarak ihale dosyasına konulması gerekmektedir. Daha önce kullanılan cihazlar ve kitler ile ilgili herhangi bir evrak talebi olmayacaktır.

i. Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.

ii. Demo için gerekli malzeme istekli tarafından karşılanacaktır.

iii. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

iv. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi bire bir karşılayacaktır.

**e. 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** içerisinde sağlamalıdır.

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

iv. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

**v. Malzemelerin Raf Ömrü:**

1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin değiştirilmelidir.

2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm

malzemeleri, 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 için gerekli sarf malzemeyi, (kitler, kimyasallar, eppendorf tüp, polistiren tüp, pipet uçları, vial vb. ) laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimini, arıza bildirimini ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

**vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:**

1. Malzeme ve cihazların muayene ve kabul İşlemleri, “Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

**9. KULLANIM KILAVUZU:**

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
  - i. Çalışma prensibi
  - ii. Çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi

**10. KALİTE KONTROLLER:**

**a. İnternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

**b. Eksternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, laboratuvarın uygun gördüğü “Eksternal Kalite Kontrol” programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- 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.

**11. BAKIM-ONARIM:**

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

- b. İhale süresince 1 adet de-iyonize distile su sistemi ve 3 adet klima laboratuvarında hazır bulundurulacaktır.
- c. Kurum içerisinde laboratuvarın bir yerden başka bir yere taşınmasının söz konusu olduğu durumlarda cihazların taşınması, gerekli tezgahların yapım işleri (alt yapı, elektrik ve sıhhi tesisat donanımı, iklimlendirme, tezgah, masa, sandalye vs.) temini yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- d. Yüklenici firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı, en az ön lisans mezunu bir (1) teknik elemanı tam gün çalışma esasına göre hastanemizde hazır bulundurmalıdır.
- e. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen iki (2) saat içinde verilmelidir.
- f. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti teklif sahibi firma tarafından verilmelidir.
- g. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, cihaz en geç **24 saat içinde** tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- h. Bakım onarımla ilgili ihale teklif dosyasına aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır:
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları.

**12. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI:** “Sağlıkta Kalite Standartları” gereğince; sözleşme imzalayan firma, aşağıda belirtilen belgeleri her bir cihaz için ayrı bir dosya içerisinde hazırlayarak laboratuvar idaresine teslim etmelidir.

- a. Yüklenici firma bilgileri
- b. Cihaz kimlik kartı (seri numarası, üretim ve hizmete girdiği tarih)
- c. Cihazın kalibrasyon sertifikası
- d. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için)
- e. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formları
- f. Dış kalite kontrol programı
- g. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi
- h. Cihaz arıza bildirim formu
- i. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi
- j. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı

vb. numaraları

- k. Cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanma kılavuzu
- l. Kitlere ve kullanılan kimyasal maddelere ait güvenlik bilgi formları (MSDS)

## **MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR**

1. Malzeme listesindeki 1 sıra numaralı test için bir (1) adet Kapiller Elektroforez cihazı; 2 sıra numaralı test için iki (2) adet UHPLC veya 2 adet LC-MS/MS cihazı; 3 sıra numaralı test için bir (1) adet HPLC cihazı kurulmalıdır. 4-9 sıra numaralı testler, HPLC ya da LC-MS/MS cihazlarında çalışılabilir. 6-8 sıra numaralı testleri HPLC cihazında çalışacak firma, fazladan bir (1) adet elektrokimyasal (ECD) dedektörlü HPLC cihazı kurmak zorundadır. 10-13 sıra numaralı testler için iki (2) adet LC-MS/MS cihazı kurulmalıdır. Bu durum yüklenici firma tarafından taahhüt edilmelidir.
2. Yüklenici firma, testlerin ve kontrollerin ön hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen malzemeleri ihale süresince laboratuvarında hazır bulundurmalıdır;
  - a. En az 48 adet tüp alabilen, en az 4000 devir yapabilen, sessiz çalışan, elektronik kontrollü 2 (iki) adet soğutmalı santrifüj
  - b. En az iki (2) adet, 24 adet eppendorf tüp alabilen, en az 10000 g devirli santrifüj
  - c. 100 °C'ye kadar ısıtma yapabilen su banyosu
  - d. Ultrasonik su banyosu
  - e. En az 2 adet vorteks
  - f. 1 adet roller mikser
  - g. 1 adet orbital çalkalayıcı
3. Yüklenici firma, ihale süresince numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen soğutucuları laboratuvarında hazır bulundurmalıdır.
  - a. Sanayi tipi iki (2) adet 2-8 °C soğutucu:
    - i. Net 350 litre hacimli
    - ii. En az A+ enerji sınıfında
    - iii. En az 5 raflı
  - b. İki (2) adet -20 °C derin dondurucu:
    - i. Soğutma sistemi no-frost
    - ii. En az net 150 litre hacimli
    - iii. En az A+ enerji sınıfında
    - iv. En az 5 raflı
4. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve özellikleri belirtilen otomatik pipet ve bu hacimlere uygun ebatlarda pipet uçları sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.
  - a. 2 Adet 10-100 µL

- b. 2 Adet 20-200  $\mu\text{L}$
  - c. 2 Adet 100-1000  $\mu\text{L}$
  - d. 2 Adet 1000-5000  $\mu\text{L}$
  - e. 2 Adet 20-500  $\mu\text{L}$  şarjlı elektronik dispenser
  - f. 1 adet elektronik pipet pompası (0,1 - 100 ml hacim aralığındaki tüm pipetlerle uyumlu)
5. Firma tarafından teslim edilen pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri laboratuvar idaresine teslim edilmelidir.
6. **HPLC (Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi) cihazları için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
- a. HPLC sistemi; dörtlü gradient pompa ve vakum degasser ünitesi (entegre veya harici), solvent rack ünitesi, otomatik enjeksiyon sistemi, kolon fırın ünitesi, UV-sis veya DAD dedektör, floresan dedektör, elektrokimyasal dedektör (gerekliyse) ve yazılım programından oluşmalıdır.
  - b. UHPLC sistemleri; dörtlü gradient pompa ve vakum degasser ünitesi (entegre veya harici), solvent rack ünitesi, otomatik enjeksiyon sistemi, kolon fırın ünitesi, UV-Vis veya DAD dedektör, ve yazılım programından oluşmalıdır.
7. HPLC sistemi aşağıdaki belirtilen özelliklerde olmalıdır:
- a. **Dörtlü Gradient Pompa ve Vakum Degasser Ünitesi (Entegre veya Harici):**
    - i. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri ya da paralel bağlantılı olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
    - ii. Pompa sistemi tekli, ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir.
    - iii. Pompa akış aralığı 1-10.000  $\mu\text{L}/\text{dk}$  arasında ayarlanabilmelidir.
    - iv. Pompaları max. 600 bar basınçta sıvıyı pompalayabilecek kapasitede olmalıdır.
    - v. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az 3 kanallı vakum degazerı sisteme entegre veya harici olmalıdır.
  - b. **Otomatik Enjeksiyon Sistemi:**
    - i. En az 600 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir. Sıvı kromatografisinin bütün uygulamalarında kullanılabilmelidir.
    - ii. Enjeksiyon, 0,1  $\mu\text{l}$  aralıklarla 0,01-100  $\mu\text{l}$  aralığında yapılabilirdir. İstenirse, gerekli modifikasyon ile 500  $\mu\text{l}$ 'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir.
    - iii. Enjeksiyon sistemi ısıtmalı ve soğutmalı tipte olmalıdır
  - c. **Kolon Fırını Ünitesi:**
    - i. Kolon fırını sıcaklık aralığı +5 °C ve + 80 °C arasında olmalıdır.
    - ii. Isıtma ve soğutma sistemi peltier, elektronik ya da hava sirkülasyonlu sistem olmalıdır.
  - d. **UV-Vis veya Diod array (DAD) Dedektör**
    - i. Dedektör 600 bar ortamında çalışabilmelidir.

- ii. Dalga boyu doğruluğu  $\pm 1$  nm olmalıdır.
- iii. Dalga boyu tekrarlanabilirliği  $\pm 0.1$  nm olmalıdır.
- iv. Dedektör dalgaboyu aralığı 190 – 800 nm arasında olmalıdır.

**e. EC (Elektro-Kimyasal) Dedektör (Gerekliyse)**

- i. Dedektör, DC potansiyostat 1 ya da 2 hücre için ve potansiyostat koruyucu hücre ve/veya tarama modu/pals modu için konfigürasyonunda olmalıdır.
- ii. Potansiyel aralığı  $\pm 2000$  mV, 1 mV adımlar ile, olmalıdır.
- iii. Akım aralığı, oto sıfır, olay işaretçi, potansiyel ve filtre sabiti program kontrolü olmalıdır.

**f. Floresan Dedektör:**

- i. Dedektör ışık kaynağı yüksek hassasiyetli xenon lamba olmalıdır.
- ii. Eksitasyon için dalgaboyu aralığı 200-630 nm ve emisyon için dalgaboyu aralığı 220 – 650 nm olmalıdır.
- iii. Dedektör spektral bant genişliği eksitasyon ve emisyon için 20 nm olmalıdır.

**g. Yazılım Programı :**

- i. Yazılım, pompa, detektör ve oto-sampler gibi ana üniteleri kontrol ve komuta edebilmelidir.
- ii. Yazılım, integrasyon, kalibrasyon, metot oluşturma, kromatogramlar üzerinde değişik işlemler yapılmasına izin vermelidir.
- iii. Yardım menüleri ile kullanıcıya bilgi aktarabilmelidir.
- iv. Yazılım, windows gezgini şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
- v. Kullanıcı kendi isteğine göre rapor hazırlayabilmelidir.

**8. UHPLC cihazları için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- a. Teklif edilecek cihazın dörtlü gradient yapabilecek özellikte pompası olmalıdır.
- b. Pompa 1000 bar basınçta çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- c. Teklif edilecek cihazın oto-örnekleyicisi 1000 bar basınçta çalışabilir özellikte olmalıdır. Aynı zamanda 4-40 °C arasında sıcaklık ayarı yapabilmelidir.
- d. Bu oto-örnekleyici en az 110 numune kapasitesinde olmalı ve/veya en az 3 adet 96'lık well plate cihaza yüklenebilmelidir.
- e. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet kolon fırını verilmelidir.
- f. Teklif edilecek cihaz ile beraber yukarıda özellikleri bulunan bir adet UV-vis dedektör verilmelidir.

**9. LC-MS/MS sistemleri ile ilgili aşağıdaki özellikler geçerlidir:**

- a. LC-MS/MS sistemi üçlü quadropul kütle analizörüne ve MS/MS özelliğine sahip olmalıdır.



- b. LC-MS/MS sistemi elektrosprey (ESI) ve gerekli ise atmosferik basınçta kimyasal iyonizasyon (APCI) iyon kaynaklarına sahip olmalıdır.
- c. LC-MS/MS sistemi mikroişlemci kontrollü olmalı, örnek cihaza uygulandıktan sonra kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın sonuç alınmalıdır.
- d. Hasta sonuçları cihazın hafızasında saklanmalıdır, bunun için gerekli bilgisayar yazılım ve donanımı firma tarafından sağlanmalıdır.
- e. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları ve referans değerlerin bulunduğu bir rapor halinde alınmalıdır.
- f. Kitlerle birlikte gerekli olan kalibratör ve kontrol materyali, internal standart, kromatografi ön hazırlık çözeltileri ve ekstraksiyon için kullanılacak olan her türlü kimyasal malzeme ücretsiz olarak verilmelidir.
- g. Örneklerin ekstraksiyonu için kullanılacak olan çeker ocak, azot gazı, azot gazı jeneratörü, argon gazı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- h. Firmalar konfigürasyonu aşağıda belirtilmiş en son versiyon LC-MS/MS sistemlerini kitleriyle birlikte sözleşme süresince bulundurmak zorundadır.
- i. Sistemlerde kullanılacak sıvı kromatografi pompaları yüksek basınçta karışım yapacak tipte olmalıdır.
- j. Sistemlerde en az 2 veya daha fazla sıvı kromatografi pompası veya Dual Gradient sıvı kromatografi pompası yer almalıdır ya da 1 adet binary tip sıvı kromatografi pompası yer almalıdır.
- k. LC Pompaları ve Degazer: (En az 2 Adet)**
  - i. LC Pompası en az ikili gradient yapabilen tipte olmalıdır.
  - ii. LC Pompası gerekiyorsa otomatik on-line SPE ekstraksiyon işlemini kendisi yapabilmelidir.
  - iii. LC Pompası akış hızı 0,1–8 ml/dk aralığını kapsamalı ve 0,1 µl aralıklarında ayarlanabilir olmalıdır.
  - iv. Pompalar en az 1000 bar basınçta çalışmalıdır.
  - v. LC pompalarının üzerinde veya harici en az 3 kanallı Vakum Degazer ünitesi olmalıdır.
  - vi. Pompaların tüm parametreleri yazılım içerisinde kontrol edilebilir olmalıdır.
- l. LC Otomatik Örnekleyiciler: (En az 2 Adet)**
  - i. LC otomatik örnekleyicilerin tekrarlanabilirlik değeri %1 RSD veya daha iyi olmalıdır.
  - ii. LC otomatik örnekleyiciler en az 110 vial kapasitesine sahip olmalıdır ve/veya en az 3 adet 96'lık well plate cihaza yüklenebilmelidir.
  - iii. LC otomatik örnekleyicilerin taşıma oranı % 0.1 veya daha az olmalıdır. En az 1–50 µL arasında enjeksiyon yapabilmelidir.

- iv. LC otomatik örnekleyiciler sistemi en az 1000 bar basınçta çalışabilir olmalıdır.

**m. LC Kolon Fırınları: (En az 2 Adet)**

- i. LC kolon fırınları en az 80°C'ye kadar ısıtma ve oda sıcaklığının altında soğutma sistemi bulunmalıdır.
- ii. LC kolon fırınlarının doğruluğu  $\pm 1.0$  °C veya daha iyi olmalıdır.
- iii. LC kolon fırınları peltier veya elektronik olarak ısıtma-soğutma yapabilmelidir.
- iv. LC kolon fırınları 20-50 °C arasındaki ısıtma ve soğutma işlemlerini hızlı bir şekilde yapabilmelidir.

**n. Azot Jeneratörü: (En az 2 Adet)**

- i. En az 25 L/dk azot gazı üretebilmelidir.
- ii. Gürültü seviyesi 60 d(B)A veya altında çalışmalıdır.
- iii. Oksijen, karbondioksit, nem ve hidrokarbonları uzaklaştıran filtreler sahip olmalıdır.

**o. Triple Quadropole LC-MS/MS Kütle Dedektörleri: (En az 2 Adet)**

- i. Triple quadropole kütle dedektörlerinin kütle aralığı en az 10-1400 m/z olmalıdır.
- ii. Triple quadropole kütle dedektörlerinin bir tanesinin kütle tarama hızı en az 15000 amu/sn olmalıdır.
- iii. Triple quadropole kütle dedektörlerinde Dwell Time en az 5 ms olmalıdır.
- iv. Triple quadropole kütle dedektörlerinin polarite geçiş hızı en çok 25 ms veya daha az olmalıdır.
- v. Triple quadropole kütle dedektörlerinin kütle kararlılığı en az 24 saat boyunca ölçüldüğünde en çok 0.1 amu olmalıdır.
- vi. MS/MS cihazının hassasiyeti, elektrospray pozitif iyonizasyon modunda; MS/MS cihazların reserpin standartından 200 fg, 5µl'lik ya da 1 pg, 1 µl'lik enjeksiyonunda 609-195 (m/z) iyonu için sinyal/gürültü oranı en az 350.000/1 olmalı veya 1 pg chloramphenicol standartının kolon enjeksiyonunda 321-152 (m/z) iyonu için sinyal / gürültü oranı en az 350.000/1 olmalıdır.
- vii. Triple Quadropole kütle dedektörü ile beraber yüksek saflıkta parçalama gazını'da (Argon veya Azot) içeren en az 50 L hacminde ve dolu 2 adet gaz tüpü ve ilgili regülatör verilmelidir.
- viii. Cihazda iyon kaynağı olarak ısıtılmış ESI iyon kaynağı veya JetStream kullanılmalıdır. Yapılacak analiz için gerekliyse APCI iyon kaynağı da cihaz ile birlikte verilmelidir.
- ix. Sistemde en az 1 adet turbo moleküler pompa ve 1 adet yardımcı rotary vakum pompası bulunmalıdır.

- x. MS/MS cihazında parçalama enerjisi dijital olarak kontrol edilmelidir. Parçalama gazı girişi, vakumlanması, regüle edilmesi tamamen data sistemi tarafından kontrol edilmelidir. Cihaz yüksek hassasiyetli “Vorteks Tipte” Parçalanma/Fragmentasyon hücresine veya ARC II Axial DC parçalanma veya Ufsweeper parçalanma hücresine sahip olmalıdır. Bu özellikler orijinal kataloglarda gösterilebilmelidir.

#### 10. KAPİLLER ELEKTROFOREZ KİTLERİ:

##### 1 sıra numaralı “Hemoglobin Varyantları” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Kapiller elektroforez ile tam kan örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- b. Cihaz kapiller elektroforez yöntemi ile çalışmalıdır.
- c. Cihaza tek yüklemede en az 25 numune yüklenebilmelidir. Numuneler cihaza primer tüp ile yüklenmelidir.
- d. Cihaz iki yönlü olarak hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir. Cihaz saatte en az 18 test protein, 8 test Hemoglobin Varyant ve 2 test IT (Immunotyping ) sonucu vermelidir.
- e. Aynı kromatogramda HbF, HbA0, HbE, HbA2, HbD, HbS ve HbC analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- f. Kit ile beraber kalibratör, test solusyon (HBA1C/F/A/E/A2/D/S/C) ve iki seviye kontrol verilmelidir.

#### 11. UHPLC VEYA LC-MS/MS KİTLERİ:

##### 2 sıra numaralı “25 OH Vitamin D2/D3” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. UHPLC veya LC MS/MS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- b. Aynı kromatogramda Vitamin D2 ve Vitamin D3 analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- c. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.
- d. Test çalışma süresi, her bir cihaz için en fazla 5 dk olmalıdır.

#### 12. HPLC KİTLERİ:

##### 3 sıra numaralı “Fenilalanin-Tirozin” testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. HPLC cihazı ile plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- b. Aynı kromatogramda Fenilalanin, ve Tirozin aminoasit analizleri yapılabilirdir.
- c. Kit ile beraber kalibratör ve 2 seviye kontrol verilmelidir.
- d. Fenilalanin-tirozin testleri kiti için ÜTS kaydı şartı aranmayacaktır.

#### 13. HPLC VEYA LC-MS/MS KİTLERİ

##### 4-9. sıra numaralı testler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

##### a. 4 sıra nolu “Homosistein Düzeyleri” testi :

- i. HPLC veya LC MS/MS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.

ii. Kit ile beraber yeterli sayıda kalibratör ve en az iki seviye kontrol verilmelidir.

**b. 5 sıra nolu “Oksalat-Sitrat testleri”:**

- i. HPLC veya LC MS/MS cihazı ile idrar örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda Oksalat ve Sitrat düzeyleri analizleri yapılabilmelidir.
- iii. Kit ile birlikte kalibratör ve 2 seviye kontrol verilmelidir.
- iv. Oksalat-Sitrat düzeyi testi kiti için ÜTS kaydı şartı aranmayacaktır.
- v. HPLC için kit temin edemeyen firmalar kurumun in-house yöntemi için gerekli olan, aşağıda özellikleri belirtilen sarf malzemeleri kurumun ihtiyaçları doğrultusunda ücretsiz temin etmekle yükümlüdür:

- HPLC Grade Su
- Metanol (%99'luk)
- HCL (%37 lik)
- Asetonitril
- Okzalik asit
- Sitrik asit
- KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>
- H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>
- Ba (OH)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>O
- Tris-HCL
- %99'luk Tetra Bütül Amonyum Bisülfat
- Tri-n-octylamine
- Kloroform
- o-Fosforik asit
- Tartarik asit
- TCA (Trikloroasetik asit)
- p-Aminoasetofenon
- o-fenilendiamin
- 3 adet C18 kolon (250\*4 mm)
- 3 adet C18 kolon (150\* 4 mm)

**c. 6 sıra nolu “VMA, HVA, 5-HIAA” testi:**

- i. Elektro-kimyasal dedektörlü HPLC veya LC-MS/MS cihazı ile idrar örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda VMA, HVA, 5-HIAA analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**d. 7 sıra nolu “İdrar Metanefrinleri” testi:**

- i. Elektro-kimyasal dedektörlü HPLC veya LC-MS/MS cihazı ile idrar örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda Normetanefrin, Metanefrin ve 3-Methoxytyramin analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**e. 8 sıra nolu “İdrar Katekolaminleri” testi:**

- iv. Elektro-kimyasal dedektörlü HPLC veya LC-MS/MS cihazı ile idrar örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- v. Aynı kromatogramda Norepinefrin, Epinefrin ve Dopamin analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- vi. Kit ile beraber kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**f. 9 sıra nolu “Clozapine-Norclozapine İlaç Düzeyleri” testi**

- i. HPLC veya LC-MS/MS cihazı ile serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. **Trisiklik antideprasan ilaç düzeyleri kiti adı altında teklif veren firmalar laboratuvarın ihtiyaç duyması halinde aşağıda belirtilen testleri çalışabilmelidir:**  
Nordoxepine, Protriptyline, Desipramine, Doxepin, Maprotiline, Nortriptyline, Nortrimipramine, Imipramine, Norclomipramine, Amitriptyline, Clomipramine, Trimipramine
- iii. **Nöroleptik ilaç düzeyleri kiti adı altında teklif veren firmalar laboratuvarın ihtiyaç duyması halinde aşağıda belirtilen testleri çalışabilmelidir:**  
Aripiprazol, Dehidro-Aripiprazol, Flufenazin, Flupentiksol, Paliperidon (9-Hidroksirisiperidon), Ziprasidon, Risperidon, Zuklopentiksol, Ketiapin, Pipamperon, Haloperidol, Tiyoridazin, Amisülprid, Sülpirid, Perazin, Zotepin, Levomepromazin, Klorpromazin, Klorprotiksen, Olanzapine, Desmethylozanzapine, Norketiapin, Prometazin ve Melperon.
- iv. Kit ile birlikte dört seviye kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**14. LC-MS/MS KİTLERİ****a. 10 sıra nolu “İmmünoşüpresan İlaç Düzeyleri” testleri (Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus):**

- i. Takrolimus Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus analizi tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Aynı kromatogramda Takrolimus, Siklosporin, Sirolimus ve Everolimus analizleri aynı anda yapılmalıdır.
- iii. Analiz için gerekli ise SPE basamağı on-line olarak yapılmalı, kit ile beraber SPE

kolon da teslim edilmelidir.

- iv. Kit ile beraber en az 5 farklı aralıkta kalibratör ve üç seviye (level I,II,III) kontrol verilmelidir.

**b. 11 sıra nolu “Yeni Doğan Tarama” testi”:**

- i. Kurumuş kan örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Yeni doğan tarama yazılımı cihaz ile beraber verilmelidir.
- iii. Teklif edilecek kit ile aşağıdaki parametrelerin sonuçları verilebilmelidir; Alanine, Arginine, Asparticacid, Citrulline, Glutamic acid, Glycine, Leucine, Methionine, Ornithine, Phenylalanine, Proline, Tyrosine, Valine, Carnitine, C2-Carnitine, C3-Carnitine, C4-Carnitine, C5-Carnitine, C5DC-Carnitine, C6-Carnitine, C8-Carnitine, C10-Carnitine, C12-Carnitine, C14-Carnitine, C16-Carnitine, C18-Carnitin, C3DC-Carnitine, C4OH-Carnitine, C4DC-Carnitine, C5:1-Carnitine, C5OH-Carnitine, C6DC-Carnitine, C8:1-Carnitine, C10:2-Carnitine, C10:1-Carnitine, C12:1-Carnitine, C14:2-Carnitine, C14:1-Carnitine, C14OH-Carnitine, C16:1-Carnitine, C16:1OH-Carnitine, C16OH-Carnitine, C18:2-Carnitine, C18:1-Carnitine, C18:2OH-Carnitine, C18:1OH-Carnitine, C18OH-Carnitine.
- iv. Kit ile birlikte en az iki seviye kontrol verilmelidir.

**c. 12 sıra nolu “Antiepileptik İlaç Düzeyleri” testi:**

- i. Serum veya plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Teklif edilecek kit ile aşağıda belirtilen ilaç düzeyleri de belirlenebilmelidir; Levetirecetam, Valproic acid, Lamotrogine, Carbamazepine-Epoxyde, Oxcarbazepine, Phenytoin
- iii. Kit ile birlikte üç (3) seviye kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**d. 13 sıra nolu “Aminoasit Düzeyleri” testleri:**

- i. Plazmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- ii. Teklif edilecek kit ile aşağıdaki aminoasit düzeyleri belirlenebilmelidir; ; Isoleucine, Taurine, Leucine, Aspartic acid, Methionine, Tyrosine, Phenylalanine, Hydroxyproline, Histidine, Citrulline, Tryptophan, Threonine, Alfa-Aminobutyric acid, Serine, Arginine, Cystine, Alanine, Asparagine, Glutamic acid, Sarcosine, Glutamine, Valine, Ornithine, Proline, Lysine, Glycine.
- iii. Kit ile birlikte en az üç (3) seviye kalibratör ve iki seviye kontrol verilmelidir.

**MADDE III: Malzeme Listesi**

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	Hemoglobin varyantları kiti (Kapiller Elektroforez)	Test	2000
2.	25-OH Vitamin D3 kiti (UHPLC veya LC-MS/MS )	Test	80000
3.	Fenilalanin-Tirozin kiti (HPLC)	Test	2000
4.	Homosistein kiti (HPLC veya LC-MS/MS)	Test	3500
5.	Oksalat-Sitrat kiti (HPLC veya LC-MS/MS))	Test	1000
6.	VMA, HVA, 5-HIAA kiti (HPLC veya LC-MS/MS)	Test	1600
7.	Metanefrin, Normetanefrin kiti (İdrar Metanefrinleri) (HPLC veya LC-MS/MS)	Test	1400
8.	Adrenalin, Noradrenalin, Dopamin kiti (İdrar Katekolaminleri) (HPLC veya LC-MS/MS)	Test	1300
9.	Clozapine-Norclozapine İlaç Düzeyleri kiti (HPLC veya LC-MS/MS)	Test	400
10.	İmmünoşüpresan ilaç düzeyleri kiti (Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus) ( LC-MS/MS )	Test	14000
11.	Yenidoğan tarama testi kiti ( LC-MS/MS )	Test	1000
12.	Antiepileptik ilaç düzeyi kiti (LC MS/MS)	Test	1600
13.	Aminoasit düzeyi kiti (LC MS/MS)	Test	1000

<b>Adı ve Soyadı</b> <b>İmza</b>	<b>BİYOKİMYA-HORMON</b> <b>LABORATUVAR SORUMLUSU</b> <b>Prof. Dr. Bahattin AVCI</b>	<b>TIBBİ BİYOKİMYA</b> <b>LABORATUVAR YÖNETİCİSİ</b> <b>Prof. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL</b>
-------------------------------------	---	---

