

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ**  
**TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ**  
**GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ**  
**TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ HEMOSTAZ) LABORATUVARI**  
**2021-2023 KİMYASAL MALZEME LİSTESİ**

KISIM	SIRA NO	JENERİK KODU	TEST ADI	BİRİM	MİKTAR
1. KISIM	1	J07-074812	TAM KAN TROMBOSİT AGREGASYONU ADP İLE	Test	1.500
	2	J07-074813	TAM KAN TROMBOSİT AGREGASYONU KOLLAGEN İLE	Test	1.500
	3	J07-074794	TAM KAN TROMBOSİT AGREGASYONU RİSTOCETİN İLE	Test	1.500
	4	J07-074790	TAM KAN TROMBOSİT AGREGASYONU EPINEPHRINE İLE	Test	750
	5	J07-075162	VON WILLEBRAND RİSTOCETİN CO FAKTÖR	Test	2.250
2. KISIM	1	J08-087663	SİTO SANTRİFÜJ LAMI	Adet	1.200
	2	J01-013489	SİTO SANTRİFÜJ HAZNE	Adet	1.200

Prof. Dr. Zühre KAYA  
Merkez Hematoloji ve Hemostaz  
Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. No: 2367 Dip. Tıp. No: 50304

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar  
Sorumlusu

1 KISIM

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ**  
**TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ**  
**TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ) LABORATUVARI**  
**2021-2023 TROMBOSİT AGREGASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Bu şartname 18 ana maddeden oluşmakta olup, Trombosit Agregasyon sistemini tanımlamaktadır.**

**1-Kit kullanımı devam ettiği sürece aşağıda özellikleri yazılı 1 (bir) adet yeni cihaz veya laboratuvarında bulunan koagülasyon cihazında bu testler çalışılıyorsa ekstra cihaz kurulumuna gerek olmayacaktır.**

Cihaz, sözleşme imzalanmasını müteakip en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde laboratuvarımıza kurularak, eksiksiz işler hale getirilecek, sözleşme süresince ve bitiminden sonra yeni ihale yapılincaya kadar laboratuvarımızda çalışacaktır. Agregometre cihazı, aynı anda trombosit zengin plazma örneğinde, trombosit agregasyonu ölçebilmelidir.

**2-Cihaz tam kan ve optik agregasyon tekniği, çalışılabilirlikte olmalıdır.**

**3-Tam kan ile Optik (Light transmission agregometre) veya Luminesans (Lumi agregometre) teknikleri kullanılarak, aşağıdaki hastalıkların teşhisinde kullanılabilirlikte olmalıdır.**

- Von Willebrand Disease
- Glanzmann's Thrombasthenia
- Storage Pool Deficiency ( SPD )
- Thrombopathia or Thrombocytopenia
- May-Heggelin Anomaly
- Defective early responses ( Primary defects )
- Non-steroidal, Anti-inflammatory drugs
- Extracorporeal circulation
- Heparin-Induced Thrombocytopenia
- Sticky Platelet Syndrome
- Bernard-Soulier Syndrome (BBS )
- Gray Platelet Syndrome
- Hyperaggregability
- Deficiency of the enzyme cyclo-oxygenase
- Deficiency of the enzyme thromboxane synthetase
- Thrombocytopenia with absent radii ( TAR syndrome )
- Risk of thrombosis

**4-Optik veya Impedans tekniği ile tam kan, sulandırılmış kan veya trombosit zengin plazma örneklerinden, zayıf elektrik akımı geçirilerek trombosit agregasyonu ölçülmelidir. Bu çalışmanın yapılabilmesi için adenoine difosfat (ADP), kollajen, epinefrin, ristosetin, von willebrand ristosetin Co faktör gibi kitler gereklidir. Ayrıca bu kitlerin son kullanım tarihleri 1 yıldan eski olmayacak ve şişelerinin üzerinde lot numaraları yazılı olacak, uygun tampon, stabilizör veya sulandırıcı gibi malzemelerde beraberinde firma tarafından temin edilecektir. Bu kitler FDA belgesine sahip olacaktır.**

**5-Cihaz, aşağıda listelenen klinikte hastaların kullandığı ilaçların trombosit fonksiyon bozukluğu etkisini değerlendirmek için moniterizasyonunda kullanılabilirlikte olmalıdır.**

- Aspirin terapisi
- Clopidogrel terapisi
- Desmopressin incelenmesi
- GPIIb/IIIa reseptör blokajı

Prof. Dr. Zülkürcü KAYA  
Merkez Hematoloji ve Hemostaz  
Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. No: 2367 Dip. Tes. No: 50304  
Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar  
Sorumlusu

6-Trombositten zengin plazma ( PRP ) ve trombositten fakir plazma ( PPP ) tek bir tuş ile otomatik olarak kalibre edilebilmelidir.Veya koagülasyon sisteminde bu testleri çalışacak firmalar için teklif edilen cihazda işlem otomatik olarak yapılabilirdir.

7-Cihaz en fazla 0.5 ml PRP ile çalışabilmelidir.

8-Cihaz 450µl ve 250µl hacmine sahip küvetler kullanılabilirdi ve küvetlerin içerisine konulan karıştırıcı magnetik çubuklar teflonla kaplı olmalıdır. .Veya koagülasyon cihazında çalışacak firmalar cihaza uygun küvet ve karıştırıcıları temin edecektir.

9-Cihaz, olası ölçüm veya preanalitik hataları kendi ekranında göstermelidir.

10-Cihaz, ortaya çıkan aggregasyon eğrilerindeki amplitüd ve slop değerlerini otomatik olarak hesaplamalıdır.

11-Cihazın karıştırma hızı her kanal için on bir ( 11 ) kademede 1200 devir/dak.'ya kadar çıkabilmelidir. Veya koagülasyon cihazında çalışacak firmalar için bu özellik cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilecektir.

12-Cihazın ısıtıcı blok sıcaklığı elektronik olarak kontrol edilmeli, sıcaklık  $37 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$  olmalı ve sıcaklığı ön panelde gösterebilmelidir. . Veya koagülasyon cihazında çalışacak firmalar için bu özellik cihaz ekranından izlenebilmelidir.

13-Küvetlerdeki örnekleri ısıtmak için kullanılan inkübasyon kuyucukları  $36,5 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$  olmalıdır.

14-Cihazın arayüzü ( interface ) cihaz içine monte edilmiş olmalıdır. Sonuçlar dizüstü bilgisayarlarında görülmeli ve sonuçlar renkli yazıcıdan alınmalıdır. . Veya koagülasyon cihazında çalışacak firmalar için sonuçlar cihaz ekranında görünebilmeli ve yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.

15-Cihaz 220 Volt AC ( ikiyüzyirmi ) 50 Hz (elli) şehir ceryanı ile çalışabilmelidir.

16-Yüklenici firma cihazın çalışması esnasında kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri temin etmelidir.

17. Teknik servis, üretici firma ve cihaza ait kalite ve hizmet yeterlilik gibi belgelerin noter onaylı temini gereklidir.

18. Teklif edilen cihazın, ihale sonuçlandırılmadan önce verilecek reaktiflerle birlikte laboratuvarımızda demonstrasyonu yapılarak, ihale komisyonu tarafından değerlendirilmesi yapılacak ve güvenilirlik, etkinlik ve kalite yönünden üstün olan cihaz ve kitler tercih edilecektir.

Prof.Dr.Özlem GÜLBAHAR  
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip.No:2267 Dip.Tes.No:50304

Prof. Dr. Zühre KAYA  
Merkez Hematoloji ve Hemostaz  
Laboratuvar Sorumlusu

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar  
Sorumlusu

2.KISIM

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ**  
**TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ**  
**TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ) LABORATUVARI**  
**2021-2023 YILI SİTOSANTRİFÜJ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Bu şartname toplam 15 ana maddeden oluşmakta olup, Küçük Hacimli Örnek Haznesi ve Sitosantrifüj Lamını tanımlamaktadır**

**KÜÇÜK HACİMLİ ÖRNEK HAZNESİ (EZ SINGLE CYTOFUNNEL-WHITE) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Cytospin (sitosantrifüj cihazı)'de sıvı örneklerin içine konabileceği bir hazne görevi yapmalıdır.
2. En az 0,5 ml sıvı alabilecek kapasitede olmalıdır.
3. Hazne üzerinde lamı tutmak üzere tasarlanmış hazne ile aynı materyalden yapılmış mandal sistemi bulunmalıdır.
4. Lam üzerinde 28 mm, 2 alana yayma yapılmasına olanak vermelidir.
5. Her lam üzerine bir örnek uygulayabilir olmalıdır.
6. Hazneye yapışık, fazla sıvıyı emmek üzere tasarlanmış yüksek emiş kapasitesine sahip beyaz renkli filtre kağıdı bulunmalıdır.
7. Her bir örnek haznesinin ağırlığı eşit olmalı, dönme esnasında cihaz zarar görmemelidir.
8. Ortamdan etkilenmesini önleyen özel ambalaja sahip ve 40'lık paketler halinde olmalıdır.
9. Kurumumuzda çalışan Cytospin 4 cihazına uygunluğu belgelenmiş olmalıdır.
10. Ürün CE belgesine sahip olmalı ve IVD direktifi 98/79/EC kapsamında olmalıdır.

**SİTOSANTRİFÜJ LAMI (SINGLE CYTOSLIDE) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Cytospin (sitosantrifüj cihazı)'de sıvı örneklerin içine konulduğu Single Cytofunnel örnek hazneleri ile birlikte kullanılabilir olmalı, lam üzerindeki işaretli alan ile haznenin yayma alanı üst üste gelmelidir.
2. Üzerinde bulunan 12 mm çapındaki beyaz daire, lam üzerine düşen hücreler için belirli bir tarama alanı oluşturmaktadır.
3. Poly-lysine kaplı olmalıdır.
4. 100 adetlik ambalajlarda olmalıdır.
5. Ürün CE belgesine sahip olmalı ve IVD direktifi 98/79/EC kapsamında olmalıdır.

Prof. Dr. Zühre KAYA  
Merkez Hematoloji ve Hemostaz

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
T.C. G.Ü. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. No: 2367 Dip. Tes. No: 50304  
Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar