

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024-2025 YILLARI (12 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı
1	1	Troponin	50000
1	2	BNP/ProBNP	50000
1	3	Miyogloblin	1000
1	4	Prokalsitonin	60000
1	5	CK MB kütle	1800
1	6	CA 72-4	7200
1	7	IL 6	2000
1	8	Osteokalsin	400
1	9	Tiroglobulin	14000
1	10	ACTH	10000
1	11	Kalsitonin	3600
1	12	Growth hormon (Büyütme hormonu)	6000
1	13	C peptit	3000
1	14	SHBG	900
1	15	Somatomedin C (IGF-1)	6600
1	16	TSH reseptör Antikoru	6000
1	17	IGFBP-3	3500
1	18	Anti -M (TPO)	18000
1	19	Anti -T (TG)	13200
1	20	AMH	2400
1	21	Everolimus	400
1	22	CTX	200
1	23	PINP	400
1	24	Nöron Spesifik Enolaz (NSE)	200
1	25	S 100 Beta	200
1	26	Amiloid - Beta	200
1	27	Fosforile - Tau	200
1	28	Total Tau	200
1	29	Tükürük Kortizol	400
Kısım Toplamı			262000

TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:

1.1. Yüklenici firma (Spesifik immunoassay) toplam hızı saatte **en az 300 test** olan, aynı marka model iki adet otoanalizör kurulacaktır. Cihazlar Chemiluminescent, ElektroChemiluminescent, Floresan ImmunoAssay, Microparticle Enzim ImmunoAssay, Fluorescent Polarization ImmunoAssay, Enzyme linked fluorescent Assay yöntemlerinden biri ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdırlar.

1.2 Teklif edilecek **olan prokalsitonin reaktif BRAHMS-PCT antikoru** kullanılmalıdır.

1.3. Ayrıca yüklenici firma **7.000 test Beta HCG, 200 test TSH, 200 test serbest T3, 200 test serbest T4 ve 300 test PTH kitini de ücretsiz verecektir.**

1.4. **Yüklenici firma çalışma süresince bir adet teknik elemanını laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanların maaşı net asgari ücretin %40 fazlası ve özlük hakları (yıllık izin, yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir.**

1.5. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

1.6. Eğer cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir. Yüklenici firma, üretilmeyen kitler için başka marka kitler teklif edebilir, ancak bu kitlerin üretilmediğine dair belgeleri ihale dosyasına koymalıdır. Verifikasyon çalışması sonuçları laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilerek performansı kötü olan kitlerin uygun kitlerle değiştirilmesi sağlanacaktır.

1.7. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21231

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAI
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2327 / Dip. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Kürbanur ÖNAL

- 1.8. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 1.9. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece uygun olan kalibratör ve laboratuvar sorumlusunun isteyeceği kontrol serumu (normal ve patolojik düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, en az altı aylık iç kalite kontrol serumu aynı lot numaralı olacaktır.
- 1.10. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 1.11. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.
- 1.12. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 1.13. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 1.14. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.15. Hastanemizin zamanında kullanılmayan kitlerden (reaktif) oluşacak zararı en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan kitler, en küçük ambalajlarda olmalıdır. Yükleniciler hangi kitleri ne miktarda vereceklerini liste halinde bildireceklerdir.
- 1.16. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.17. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.18. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışabilmelidir.
- 1.19. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve donanımı sağlamakla yükümlüdür. Cihazlara bağlı bilgisayarlar hariç en az 2 adet LİS bilgisayarı gerekli donanımlar adı altında getirilmelidir.
- 1.20. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.21. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 1.22. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 1.23. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.24. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.25. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.26. Cihazlar serum, plazma ve vücut sıvıları örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.26. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.28. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir. Kalibratör ve kontrol verileri ayrı bir bellek ile kayıt altına alınacaktır.
- 1.29. Otoanalizörlerin reaktif seviyesini gösteren bir sistemi bulunmalı, reaktif seviyeleri azaldığında haber vermelidir. Cihazların reaktif ve numuneyi ayrı ayrı pipetleyen en az iki ayrı prop sistemi bulunmalıdır. Kalibrasyona ait absorbans değerleri ve kontrol serumlarına ait grafipleri ekrandan gösterebilmelidir.
- 1.30. Otoanalizör ekrana sonuç raporu verebilmelidir. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokolü ve referans değerleri bulunan rapor halinde verilebilmeli ve istendiğinde yazıcı vasıtasıyla raporlar basılabilmelidir.
- 1.31. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla yapılmalıdır.
- 1.32. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.33. Sözleşme onayına müteakip **cihazlar en geç 45 gün içinde** laboratuvarımıza teslim edilmeli ve bağımsız (stand alone) olarak çalıştırılıp on gün içinde kitlerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.34. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 1.35. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)
- 1.36. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde elden sorumlu teknisyene teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 1.37. **Yüklenici otoanalizörün çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tüp sporu, distle su, solüsyonlar, pastör pipeti, A4 kağıt, yazıcılar için kartuş, barkod okuyucu vb gibi kırtasiye malzemeleri) ücretsiz olarak kitlerle birlikte, kitlerin teslimi sırasında, testlerin sayısından eksik olmayacak şekilde verecektir. Yüklenici firma laboratuvarın istediği marka 2 adet 100-1000 uL lik otomatik pipet ve 200 adet Heterofil Antikor Tüpü ücretsiz temin edecektir. Ayrıca Tükrük kortizol testi sayısının % 30 fazlası Tükrük kortizol tüpü temin edecektir. Yüklenici Firma 1 (Bir) adet kapak açma cihazı temin edecektir.**

Prof.Dr. Hatice BAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dipl.No: 21231

Prof.Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F./Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No: 2307 Dip. Tes. No: 50304

Doç.Dr. Kibar ÖZAL
T.C. G.Ü.T.F./Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No: 2307 Dip. Tes. No: 14594

- 1.38. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır. Kardiyak belirteçler için en fazla 3 saat içinde sonuçlar verilmelidir.
- 1.39. **Kit verimliliği yılda en az iki defa** laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
- 1.40. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvar da teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Demo, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test miktarınca en fazla on iş gününde tamamlanmalıdır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) yükleniciye ait olacaktır.
- 1.41. Yüklenici sürekli olarak laboratuvarın üç aylık kullanımına yetecek kadar kit ve sarf malzemesini stokta bulundurmakla yükümlü olacaktır.
- 1.42. İnternal kalite kontrol çalışmalarının değerlendirilmesi ve denetlenmesi hastane laboratuvar uzmanları tarafından yapılacaktır. Laboratuvar uzmanları gerekli gördüğü zaman ve gerekli miktarlarda kalibrasyon ve kontrol çalışması yapılmasına karar verebilecektir.
- 1.43. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.
- 1.44. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.
- 1.45. Yüklenici firma kanların ve kalibratörlerin saklanabilmesi için 3 adet donduruculu buzdolap (2-8°C) sağlamakla yükümlüdür.

2.) BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

- 2.1. Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır. Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuvar dan istemde bulunulan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır, geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Sorun 48 saat içinde düzeltilmezse yüklenici 10 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır (İki saat içerisinde arızanın giderilemediği durumlarda varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğer cihazların çalışıyor olması bu durumu değiştirmeyecektir).
- 2.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğuna dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
- 2.3. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 2.4. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu ve CD'si laboratuvara verilecektir.
- 2.5. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 2.6. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 2.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvar da cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
- 2.8. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
- 2.9. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

3.) TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

- 3.1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21231

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

Doç.Dr. Kübranur UNAL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:5902
Dip.No:14094

3.2.Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

4.) TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

4.1. Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.

9.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Prof.Dr. Hatice PASAÖZLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21251

Prof.Dr.Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.7.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:2037 Dip.İss.No:50304

Doç.Dr. Kubramur UNAL
T.C. G.Ü.7.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:3802 Dip.İss.No:140041

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024-2025 YILLARI (12 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı
1 2	1	Kan gazı	175.000
1 2	2	Kan gazı (Kartuşlu)	40.000
Kısım Toplamı			215.000

1. KISIM 2 (Kan Gazı) İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

1.1.Firma, aşağıda belirtilen özelliklerde aynı marka ve model 10 adet sıvı sistem, aynı marka 8 adet kartuşlu sistem kan gazı cihazı verecektir. Cihazların 5 tanesine (3 Merkez Laboratuvarı 2 Erişkin Acil olmak üzere) çoklu yükleme modülü tedarik edecektir. Bu kısma toplu teklif verilecektir.

1.2.Sistemlerin hepsi pH, pO₂, pCO₂, oksijen saturasyonu, potasyum, sodyum, iyonize kalsiyum çalışabilmelidir. Sıvı ve kartuş sistemle çalışan cihazlar bu parametrelere ek olarak hemoglobin, laktat ve co-oksometre parametrelerini de çalışabilmeli, Merkez Laboratuvara kurulacak cihazlara aynı anda birkaç numune yüklenebilmelidir, eğer çoklu yükleme yapılamıyor ise 5 adet sıvı sistem için roller tedarik edilecektir.

1.3.Aynı marka ve model olan kan gazı cihazları (sıvı/kartuşlu) aynı solüsyonu kullanarak çalışmalıdır. Cihazların tüm modülleri içinde olmalı cihaz dışında çoklu yükleme modülü hariç ek bir modül olmamalı, tek bir bütün olmalıdır. Elektrotlar kurum gerekli gördüğü takdirde yeni elektrot ile değiştirilmelidir. Ayrıca cihazlar co-oksometre analizi için ultrasonik hemolizasyon yöntemi kullanılmalı veya hiçbir kimyasal madde kullanmadan hemolizasyon yapılmalıdır.

1.4.Cihazlar: Glukoz, laktat, pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, iyonize Ca⁺⁺, total hemoglobin ve diğer ko-oksometre (methemoglobin, karboksihemoglobin vb) parametrelerinin hepsini tek bir numuneden ölçebilen cihazlar olmalıdır.

1.5.Cihazlardan üçü Merkez Biyokimya laboratuvarına, diğerleri ise hastanemizin belirli servislerine kurulacaktır.

1.6.Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Solüsyonların raf ömrü en az 4 ay olmalı ve Sözleşme süresinde alınan reaktifler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir. Kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda ve kullanım sırasında solüsyonlarla ilgili bir sorun çıkması halinde yenileri ile değiştirilmelidir.

1.7.Cihaz en az şu parametreleri hesaplayabilmelidir: BB, BE, HCO₃, total CO₂.

1.8.Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı, kan örnekleri kapiller tüp veya şırıngadan cihaza verilebilmeli ve atık sensörü bulunmalıdır. **Tam kan ile çalışabilmelidir (plazma, serum, diyaliz sıvısında da validasyonu var ise laboratuvar uzmanına belgelerini iletmelidir).** Kan gazı ve iyonların elektrot sistemi farklı olmalı ve iyonlarda oluşan bir arıza kan gazlarının çalışmasını engellememeli.

1.9.Cihazlar tüm ayarlamalarının yapıldığı, hata durumunda kullanıcıyı uyararak dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. Cihazlar random access özellikte olmalıdır. Cihazdaki her panel seçmeli olarak ayrı ayrı ölçülebilmelidir. Çalışılan testlerden panel yapılabilir ya da bazı testler çıkartılarak ölçüm öncesi parametre seçimi dokunmatik olarak yapılabilir. Seri çalışma sırasında çalışma hızı düşmemelidir. Uygulamada saatte en az 25 hasta ölçümü

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21231

Prof.Dr. Ozlem ÇUBUKBAHAK
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2337 Exp. No: 50304

Doç.Dr. Mustafa ÖZÜNAL
T.C. S.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No: 3900 Exp.No: 14718

yapılabilmelidir.

1.10.Cihaz tek ve çift nokta kalibrasyon ve yıkama işlemlerini otomatik olarak yapabilmelidir. İstenildiğinde kalibrasyon verilebilmelidir.

1.11.Cihaz hasta sonuçlarını detaylı rapor halinde yazılı olarak verebilmelidir.

1.12.Cihazın hafızasındaki eski hasta sonuçları yeniden yazdırılabilmeli ve cihazlar bu sonuçları LBYS'ye tekrar aktarabilmelidir.

1.13.Cihazda eş zamanlı bir barometre olmalı ve sürekli barometrik basıncı ölçmelidir. Cihaza hastanın vücut ısısı girilebilmelidir.

1.14.Cihaz kullanıldığı sürece gerekli tüm sarf malzemesi (tüm cihazlar için her gün 3 düzey okutulacak şekilde kontrol; kalibratör, deproteinizan, cleaning, solüsyon, kartuş, kağıt gibi) firma tarafından karşılanacaktır.

1.15.Bütün cihazlar iç kalite serumlarını otomatik olarak okuma özelliğine sahip olmalıdır. Otomatik kalite kontrol modülü her cihazda aktif olarak çalıştırılacaktır. Kartuşlu sistemlerde 12 saat de bir kere 3 seviye kalite kontrol çalışabilmeli, sıvı sistemlerde 8 saat de bir 1 seviye olmak üzere 24 saat içerisinde her 3 seviyeyi çalışıp tamamlayabilmelidir. QC grafikleri olarak görülebilmelidir.

1.16.İhaleyi kazanan firma, Biyokimya Laboratuvarında kullanılacak cihazların laboratuvarında mevcut Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemine (LBYS) uyumu, diğer kliniklerde kullanılan cihazların ise Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) uyumunu ve bu sistemin devamını sağlamakla yükümlüdür. Bu nedenle kurulacak cihazların her biri için ayrı barkod okuyucu ve bilgisayar sistemi ve bir yazıcı gerekmektedir.

1.17.Yüklenici firma laboratuvar tarafından belirlenen bir eksternal kalite kontrol programına üyelik sağlayacaktır.

1.18.İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazın on gün içinde tamamlanmak üzere demosunu yapacaktır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 15 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır.

1.19.Yüklenici firma test sayılarıyla uygun olarak hesaplanmış miktar olan 150000 adet bilyeli, 100000 adet bilyesiz kan gazı enjektörünü de temin etmekte yükümlüdür. Enjektörler en az 2 mL hacimli, antikoagülan olarak elektrolitle dengelenmiş en az 80 IU liyofilize lityum heparin içermelidir. Enjektörlerle ilişkili cihazla uyumsuzluk veya herhangi başka bir sorun yaşanmaması için demo çalışması yapılacaktır. Bilyeli enjektörler elektrolitle dengelenmiş, en az 80 IU liyofilize lityum heparinli disk veya kuru heparin içermeli, numunenin hava almasını önleyen ve içerdiği hava kabarcıklarının dışarı çıkmasını sağlayan güvenlik kapağı bulundurmalıdır. Güvenlik kapağı çıkarılmadan test çalışılabilmeli ve her enjektörün üzerinde barkod bulunmalıdır. Yenidoğan ve kadın doğum servislerine kurulacak kartuşlu cihazlara gerektiği kadar kapiller tüp ücretsiz temin edilecektir.

1.20.Yüklenici tüm cihazların bağlanabileceği tek bir data işletim sistemini de sağlamakla yükümlüdür. Cihazlar bu programı kullanarak hastane LBYS/HBYS sistemine bağlanabilmeli ve çift yönlü haberleşebilmelidir. Tek bir merkezden kalite kontrol sonuçları, hasta sonuçları, hata kodları, test sayıları vb takip edilebilmelidir. Gerekli görüldüğü durumda bu sistemi kullanarak cihaza uzaktan (merkez laboratuvarı) bağlantı ile kalite kontrol ve kalibrasyon çalışması komutu verilebilmelidir. Ayrıca otomatik filtre fonksiyonu olmalı ve hatalı kalite kontrol sonuçlarını ve kritik değerleri bildirmelidir.

1.21.Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.

1.22. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ya da CD formatında verilecektir.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D
Dip.No: 24331

Prof.Dr.Özlem ÇOLBAHAK
T.C. G.U.T.T. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No: 2367 Dep.Tes.No:50304

Doç.Dr. Kıvanç ÇİRALI
T.C. G.U.T.T. Gaziantep Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No: 3992 Dep.Tes.No: 1400430

1.23.Laboratuvarda en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır.

1.24.Reaktifler orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Reaktifler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

1.25.Kit verimliliği altı ayda bir laboratuvar tarafından hesaplanacak, kayıplar cihazlardaki test sayıları baz alınarak hesaplanacak ve kayıpların %100'ü firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.

1.26.Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar laboratuvarımızda en fazla 4 ay kalacaktır.

1.27.Yüklenici firma otomatik kalite kontrol numunesi okutma ünitesi sağlayacaktır.

1.28.Yüklenici firma çalışma süresince bir adet teknik elemanını laboratuvarda görevlendirecektir. Elemanın maaşı net asgari ücretin % 40 fazlası ve özlük hakları (yıllık izin, yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir. Elemanın yetkinliği Laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilecektir.

2. KISIM 2 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEME, TEKNİK DOKÜMAN

2.1.Cihazların bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

2.2.Arıza haberi verildikten sonra en fazla 2 saat içinde cihaza müdahale edilecek, arıza 24 saat içinde giderilmezse aynı özelliklerde yeni bir cihaz 20 gün içinde kurulacaktır. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir.

2.3.İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da teknik servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.

2.4.İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az 2 teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir.

2.5.İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığı dair teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.

2.6.Cihaz kullanıldığı sürece gerekli tüm sarf malzemesi (küvet kabı, printer kağıdı ve şeridi, yıkama çözeltileri vb) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

2.7.Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.

2.8.Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.

2.9.Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21281

Prof.Dr. Özlem ÇELBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 50004

laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.

2.10. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde 15 yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

2.11. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu laboratuvara verilecektir.

2.12. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

2.13. Cihazın sıcaklıktan etkilenen testlerde doğru sonuç vermesinin sürdürülmesi amacıyla laboratuvarın sıcaklığını 25°C'nin altında tutmak için yüklenici firma 1 (bir) adet tavan tipi klimanın kurulumunu ve ihale süresince bakımını üstlenmelidir, klima bozulursa yenisini getirmekle yükümlüdür.

3. TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

3.1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.

3.2. Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

4. TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

4.1. Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.

4.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diplom No: 21261

Prof.Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diplom No: 2307 / Dip. Tes. No: 50304

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diplom No: 21261

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024-2025 YILLARI (12 AYLIK)
KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test Miktarı
3	1	İdrar tetkiki (Strip ile)	7.000
3	2	İdrar tetkiki (tam otomatik)	150.000
Kısım Toplamı			157.000

1. KISIM 1 (İDRAR TETKİKİ) İÇİN TEKNİK ÖZELLİKLER

1.1. Firma aşağıda özellikleri belirtilen aynı marka ve model 2 adet tam otomatik idrar sistemini Merkez Laboratuvarına kuracaktır. Ayrıca en az 10 parametre çalışabilen aynı marka ve model 1 adet strip okuyucuyu çayyolu polikliniğine kuracaktır. Merkez laboratuvara kurulacak tam otomatik idrar cihazı kurulacak strip okuyucuların markası aynı olmalıdır. Yüklenici ayrıca merkez laboratuvarına bir adet serum ve idrar osmolalitesini ölçebilen ozmometre cihazını (kalibratör, iç ve dış kalite kontrol numuneleri, dibi yuvarlak 10ml' lik 10000 adet tüp, ependorf tüp 0,5ml, sarı pipet ucu, otomatik pipet 10-100 µl ayarlanabilir) bedelsiz olarak kuracaktır.

1.2. Cihazlarla birlikte yeterli kapasitede güç kaynağı firma tarafından temin edilmelidir.

1.3. Otomatik idrar analizörü için reaktif ve stripler aynı marka olmalı, cihaz ile uyumlu çalışmalı, orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Reaktifler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

1.4. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Reaktif ve stripler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olmalıdır. Sözleşme süresinde alınan reaktifler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.

1.5. Mikroskopik analizde akım sitometrisi kullanan otomatik analizörler için reaktifleri ile beraber yeterli sayıda hem mikroskopi hem de strip kalibratörü temin edilecektir.

1.6. Otomatik analizörün reaktifleriyle beraber yeterli sayıda kalibratör ve en az iki seviyeli (normal ve patolojik) iç kalite kontrol serumları ve gerekli tüm sarf malzemeler ücretsiz olarak aynı anda teslim edilmelidir. Strip, mikroskopi ve refraktometre için iç kalite kontrol örnekleri verilecektir.

1.7. Laboratuvar da en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır.

1.8. Kalibratör, kontrol, ve sarf malzemeler reaktiflerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edilmelidir. Her teslimatta istenilen reaktif ve stripler ve kontrol serumlarının tamamı aynı lot numaralı olmalıdır.

1.9. Yüklenici, zamanında teslim edemediği reaktif ve stripler için laboratuvar dan istemde bulunulan testi ISO belgeli bir kurumda aynı cihazla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.

1.10. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olunduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)

1.11. İstekli, teklif ettiği malın markasını, modelini Ürün Takip Sistemi (ÜTS) numaralarını birim fiyat teklif cetvelinde veya ayrı bir sayfada teklif vermeye yetkili kişi veya kişilerce imzalı belgeyi ihale teklif zarfı içinde sunacaktır.

1.12. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

1.13. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvar da teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 15 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Normal ve patolojik örnekleri kapsayacak şekilde en az 200 test manuel mikroskopi ile, strip değerlendirmesi ise mevcut sistem ile karşılaştırılacaktır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır. Demo

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21261

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAK
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dış. No: 2367 / İç. Mes. No: 50304

Doç. Dr. Mustafa UNAL
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dış. No: 2367 / İç. Mes. No: 145848

laboratuvarın belirttiği tarihten sonraki onbeş gün içinde bitirilmelidir.

1.14. Sözleşme onayına müteakip, cihaz en geç 20 gün içinde laboratuvarımıza teslim edilmeli ve 10 gün içinde reaktif ve striplerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Cihaz kurulum aşamasında harcanan kit ve sarflar firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı süre cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.

1.15. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir

1.16. İhaleyi kazanan firma, cihazın laboratuvarında mevcut LBYS sistemine uyumunu, teknik destek ve donanımı sağlamalıdır.

1.17. Kit verimliliği altı ayda bir laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.

1.18. Bu kısmı alan yüklenici çalışma süresince bir adet teknik elemanını laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanın maaşı net asgari ücretin % 40 fazlası ve özlük hakkı olan yıllık izin, yol, yemek ücreti firma tarafından hesaplanarak ödenecektir.

2. TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1. Cihaz idrarın kimyasal ve mikroskobik muayenesi dahil olmak üzere tam idrar tahlilini sonuçlandırabilecek kapasitede olmalıdır.

2.2. Cihaz mikroskobik ve kimyasal analiz olmak üzere iki veya üç modülden oluşmalı, arıza durumunda birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir. Modüller fiziksel olarak da birbirinden bağımsız olmalı, hibrit cihaz olmamalıdır. Her modülün numuneyi pipetleyen **probu ayrı** olmalıdır. **Otomatik İdrar sisteminin içinde 10ml'lik idrar tüpünün kapağını açabilecek kapak açma ünitesi bulunmalıdır veya kapak açma cihazı temin edilmelidir.**

2.3. Kimyasal analizi yapılan numuneler mikroskopi ünitesine kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan otomatik olarak geçmelidir.

2.4. Cihazın mikroskopi kısmı **flow mikroskopi veya dijital görüntüleme veya floresans flow (akım) sitometrisi** ile çalışmalıdır ve hızı saatte en az 70 idrar örneğini çalışabilme kapasitesinde olmalıdır. Flow sitometri ve flow cell yöntemi ile çalışan cihazlarda kontaminasyonu önlemek amacıyla numunenin flow cellden **dikey akışı sırasında her hasta için flow cell ile idrarın temasını önlemek amacıyla sheet, lamina ve benzeri akım sıvısı** kullanılmalıdır.

2.5. Mikroskobik analizde otomatik olarak eritrosit, lökosit, epitel hücresi, bakteri, maya, lökosit kümesi, kristal ve patolojik silendirleri, hyalen silendiri tanımlayabilmeli, raporlayabilmelidir. Cihaz bu parametrelerin dijital görüntülerini görüntüleyebilmeli, **otomatik olarak tanımlayabilmeli**, ve kullanıcının yeniden tanımlamasına izin vermelidir (Floresans flow sitometri ile hücre sayımı ve boyut analizi yapan cihazlar hariç).

2.6. Saha/alan görüntüsü ile değerlendirme yapan cihazlar tek kullanımlık küvet kullanılmalıdır.

2.7. Cihazın strip kısmı hızı saatte en az 200 idrar çalışma kapasitesinde olmalıdır. Kimyasal analizde striplerle **Glukoz, pH, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Askorbik asit, Kan (Eritrosit), Ürobilinojen, Lökosit vb.** parametrelerde semikantitatif analiz yapabilmelidir. Askorbik asit ölçmeyen kitlerle teklif verildiğinde firma testin **askorbik asitten etkilenmediğine** dair üreticiden aldığı belgeyi veya "belirli bir düzeye kadar dirençlidir" ifadesi yer alan üretici firmaya ait orijinal prospektüsü verecektir

2.8. Otomatik analizörde idrar dansitesi, stripten bağımsız, otomatik olarak **refraktometre** ile ölçülmelidir.

2.9. Cihaz, idrarı strip üzerindeki pedlere **damlatma** yöntemi ile pipetlemelidir.

2.10. İdrar örnekleri her hangi bir ön işleme gerek olmadan çalışabilmeli, cihaza aynı anda ek bir aparata ihtiyaç duymadan en az **60 numune yüklenebilmeli** ve yükleme cihazın durdurulmasına gerek olmadan sürekli olabilmelidir.

2.11. Cihaz idrarın **renk ve bulanıklık muayenesini** yapıp LBYS e aktarabilmelidir.

2.12. Cihaz mikroskopi ve kimyasal analiz sonuçlarını tek bir rapor halinde otomatik verebilmelidir.

2.13. Teklif edilen reaktifler ve stripler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir.

2.14. Otomatik idrar analizi için gerekli olan her türlü sarf malzemeler (dilüentler, tamponlar, standartlar, solventler, yazıcı, yazıcı kağıdı, kartuş v.b.) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

2.15. Cihazlar otomasyona uygun barkod okuyucu içermelidir.

2.16. Teklif edilecek cihazlar Laboratuvar Bilgi Sistemine bağlanabilmeli ve istendiği takdirde sonuçları dahili yazıcıdan yada bağlanacak yazıcıdan sonuç yazdırılabilmelidir

2.17. Firma cihazların her üç ayda bir teknik bakım ve kalibrasyon raporunu laboratuvara sunacaktır.

2.18. Teklif edilen sistemlerde her modül üzerinde analiz öncesi örneğin kimliğini tanımak üzere barkod okuyucu olmalı, bu işlem racklardaki sıra numarasına göre yapılmamalıdır.

2.19. Saha alan üzerinden analiz yapan sistemler alan görüntüleme için aydınlık alan ve faz-kontrast ışık kaynaklarına sahip olmalı örneklerde analizde faz-kontrast kullanılmalıdır.

2.20. Teklif edilecek sistemlerde iç kalite kontrol sonuçları L-J grafikleri ile takip edilebilmeli; SD, mean ve CV değerleri otomatik olarak hesaplanabilmelidir.

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Büyükdere No: 21261

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Büyükdere 2367 Dip. Tes. No: 80304

3. STRİP OKUYUCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 3.1. Saatte en az 50 strip sonucu verebilen **1 adet strip okuma cihazı** laboratuvara kurulacaktır, cihazın barkod okuyucusu bulunmalıdır veya barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
- 3.2. Stripler ile birlikte teklif edilen cihaz tam uyumlu olarak kullanılabilir. Stripler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.
- 3.3. Stripler manuel olarak da kullanılabilir. Strip kutularının içinde nem emici bulunmalıdır.
- 3.4. Teklif edilecek stripler idrar numunelerinde en az 10 parametre çalışabilir. **Dansite, bilirubin, kan (eritrosit), glukoz, keton, lökosit, nitrit, pH, protein, ürobilinojen** parametreleri için semikantitatif tayin yapan kimyasal reaktifler içermelidir. Askorbik asit ölçmeyen kitlerle teklif verildiğinde firma testin askorbik asitten etkilenmediğine dair üreticiden aldığı belgeyi veya "belirli bir düzeye kadar dirençlidir" ifadesi yer alan üretici firmaya ait orijinal prospektüsü muayene aşamasında verecektir.
- 3.5. Teklif edilecek cihaza stripler peş peşe verilebilmeli, önceki sribin sonucu çıkmadan yeni bir strip yerleştirilebilmelidir.
- 3.6. Teklif edilecek cihaz hasta sonucunu hafızasında tutabilmelidir.
- 3.7. Teklif veren firmalar striplerle beraber kullanılacak cihazın sarf malzemelerini (gereği kadar kalibratör çubuğu, temizleme solüsyonları, printer kağıdı) ücretsiz olarak vereceklerdir.
- 3.8. Teklif edilecek cihazlar LBYS'ye bağlanabilmeli ve istendiği takdirde sonuçları dahili yazıcıdan yada bağlanacak yazıcıdan alınabilmelidir.

4. BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEME, TEKNİK DOKÜMAN

- 4.1. Cihazın bakım-onarımı cihaz laboratuvarında kullanıldığı sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır. Cihaz bir ay içinde aynı arıza için iki defa (her arızada en az dört saat) durmak zorunda kalırsa tutanak tutulacak, firmaya sözlü ya da yazılı bildirim takiben bir 48 saat içinde yenisi ile değiştirilecektir. Firma hakkında yılda dört kez teknik şartname maddelerine uymayan sebeplerle tutanak tutulursa, protestoya gerek kalmaksızın sözleşme feshedilecektir.
- 4.2. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır
- 4.3. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığı dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 4.4. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 4.5. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 4.6. Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
- 4.7. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.
- 4.8. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu laboratuvara verilecektir.

5. TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

- 5.1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.
- 5.2. Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21261

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

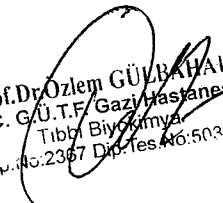
Doç. Dr. Kubram ÜNAL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 2367 Dip. Tes. No: 145648

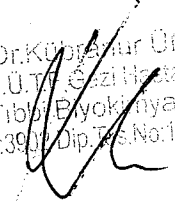
6. TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

6.1.Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.

6.2.Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.


Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21.251


Prof.Dr.Özlem GÜLBAYRAK
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:2367 Dip.Tes.No:5030


Doç.Dr.Kübra Nur ÜNAL
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:3901 Dip.Tes.No:145848



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:38:00

Malzeme Kodu : J07-071346
Malzeme Adı : CRP ANTİJENİ (NEFOLOMETRİK).

ASO, CRP, RF, HASSAS CRP Antijeni (Nefelometrik) Şartnamesi

1. ASO, CRP, RF ve hassas CRP (high sensitif CRP) nefelometrik antijenleri tek bir grup malzeme olup firmalar bu dördü için ortak teklif verecektir.
2. İhalede belirtilen miktarda hasta sonucu çıkaracak test miktarı firma tarafından verilecektir. Bu miktar hastane otomasyon kayıtlarından takip edilecektir.
3. Kitlerle birlikte, iç kalite kontrolü olarak konsantrasyonları bilinen ASO, CRP ve RF iç kalite kontrol serumları iki seviye olmak üzere laboratuvara kalite kontrol amacıyla, cihaz ve kitler laboratuarda bulunduğu sürece yeterli miktarda teslim edilecektir.
4. Kitlerle birlikte, uluslararası dış kalite kontrol programı dahilinde ASO, CRP ve RF dış kalite kontrol serumları uygun sürelerde firma tarafından temin edilecektir.
5. Cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece, iç-dış kalite kontrol serumları ve kalibrasyonlar için gereken test miktarı da firma tarafından ihalede belirtilmiş miktara ek olarak verilecektir.
6. Cihaz hasta serumlarının sisteme konmasından sonra sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalıdır.
7. Sistem iki cihazla birlikte kurulmalıdır ve her bir cihaz 1 saatte en az 150 test çıkarmalıdır.
8. Herbir cihaz yüksek sonuçlarda otomatik dilüsyon yapmalı ve nümune probu ile ana reaktif probu ayrı olmalıdır.
9. ASO, CRP, RF nefelometrik antijenlerini teklif eden firma çalışma cihazlarını, tüm solüsyonları, tamponları, kalibratörleri, bilgisayar sistemi ve yazılımını ve aksesuarları birlikte verecek ve kitler tüketildiğinde emanet cihazlar firma tarafından geri alınacaktır.
10. Kitler eksiksiz ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Kitlerin bozuk veya eksik çıkması halinde ya da miad sorunu ile karşılaşıldığında bozuk/eksik ya da miad sorunu gösteren kitleri en geç 48 saatte değiştireceğini taahhüt edilmelidir.
11. Kitler teslim edildiğinde en az 10 ay son kullanma tarihine sahip olmalıdır.
12. Her iki cihazın hastane otomasyon sistemine iki yönlü bağlantısı yapılabilecek şekilde uyumlu bir arayüz yazılım programı firma tarafından yapılacaktır.
13. Firma cihazların periyodik bakımını düzenli aralıklarla yapmalıdır. Cihazın kullanım kitapçığında yazılı

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. İş. No: 134055

ONAYLAYAN

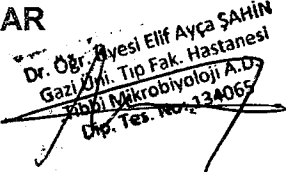
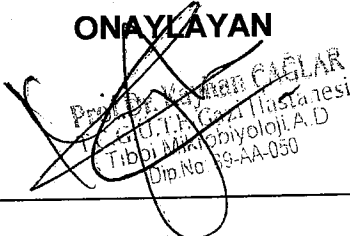
Prof. Dr. Kaya CAĞLAR
T.C. ÇÜTE Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. İş. No: 89-AA-050

olan ve belli zamanlarda değiştirilmesi önerilen cihazla ilgili parçaları firma belirtilen sürede değiştirmelidir.

14. Cihazlar yerinde kurularak çalışır durumda teslim edilmeli ve gereken eğitim verilmelidir. Cihazların kullanımı ile ilgili bir kitapçık ve kullanım kılavuzu cihazla birlikte verilmelidir. Her kitin içerisinde kitlerin çalışmasıyla ilgili anlaşılır bir prospektus bulunmalıdır.
15. Cihazlar hasta serumlarını primer tüpten de çalışabilmelidir.
16. Kit antijenlerinin cihaz içinde konulduğu birim, reaktiflerin bozulmasını önlemek amacıyla, soğutuculu olmalı eğer soğutucu yok ise reaktiflerin bozulması durumunda meydana gelecek kit kayıplarını firma karşılayacağını taahhüd edecektir.
17. Cihazların arızalanması durumunda 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve en fazla 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Her iki cihazın arızalanması ve 24 saat içerisinde arızanın giderilememesi durumunda aynı modelden bir başka cihaz 72 saat içerisinde kurulmalıdır. Firma aynı zamanda laboratuara gelen nümuneleri başka bir güvenilir laboratuarda kendisi çalıştırarak laboratuvarımıza sonuçları aynı gün teslim edecektir.
18. Teklif edilen cihaz ihale sözleşmesi bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir, firma bunu belgelemelidir (istendiği takdirde ithal cihazlar için gümrük giriş belgesi gösterilmelidir). Üretimden kalkmış cihaz teklif edilmemelidir.
19. Serum örneklerinin ve kitlerin saklanabilmesi için bir adet no frost buzdolabı ve iki adet en az 620 litre net hacimli cam kapaklı buzdolabı ve 3 adet çalışma koltuğu sağlamalıdır.
20. Cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynağı ve gerekli görülürse laboratuvarın talebi halinde klima da kurulmalıdır.
21. Kitlerin laboratuvarında bulunduğu süre boyunca firma cihazların çalıştırılmasından sorumlu iki teknik elemanı laboratuvarında bulduracaktır. Teknik elemanın ücreti net asgari maaşın en az %50 üzerinde olacaktır. Yemek ve yol ücretleri firma tarafından ödenecektir.
22. Sonuçları girebilmek için bölümümüzce belirlenen özelliklerde bir adet masa üstü bilgisayar seti ve ekipmanları temin edilecektir.
23. Firma tarafından bir adet yenilen az 48 biyokimya tüpü çevirebilecek kapasitede soğutmalı santrifüj temin edilmelidir. Santrifüjün bakım onarım firma tarafından sağlanacaktır. 24 saat içerisinde bakım ve onarım yapılamayan santrifüjün yerine yenisi firma tarafından temin edilecektir.
24. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
26. Firmalar, teklif ettikleri cihazla beraber 1 adet tüp kapak açma cihazı verecektir.
27. Laboratuvarın gerekli görmesi durumunda cihaz demosu yapılacaktır.

TÜP KAPAK AÇMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Merkez Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılmakta olan tüm kapaklı olan vakumlu tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- 2-2000 tüp/saat kapak açabilme hızında olmalıdır.
- 3-Sürekli tüp yükleyebilme özelliği olmalıdır.
- 4-Cihaza ait özel racklarda tüp yükleme özelliği olmalıdır.
- 5-Cihaza ait her bir rackı en az 20 tüp alabilme kapasitesinde olmalıdır.
- 6-Açtığı kapakları atık kabında toplama özelliği olmalıdır.
- 7-Cihaz çalışırken tüp yüklenebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR  Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN Gazi Ünl. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dış. Tes. No: 134065	ONAYLAYAN  Prof. Dr. Emine ESMER Gazi Ünl. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dış. Tes. No: 19-AA-050
---	---

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

8-Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. ^{4. Kısım}Yüklenici, Kalem cihazın arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek cihazı çalıştıracaklardır. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir cihazı laboratuvara kuracaktır.

28. Birlikte dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10 μ L, bir adet 10-100 μ L, bir adet 20-200 μ L, bir adet 100-1000 μ L kapasiteli) verilmelidir.

OTOMATİK PİPET SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Pipetler sürekli piston vuruşlu ve ayarlanabilir hacimli ve tek kanallı olmalıdır.
2. Pipetler ergonomik dizayna sahip olmalı ve tek elle hacim ayarı yapılabilmelidir. Yüzeyi, pipetin ele tam olarak oturmasını sağlayan tipte olmalıdır.
3. Pipetler organik çözücü kimyasallara dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler aşınmayı engelleyici, sürtünmeye ve kimyasallara dayanıklı, ısıya, asit ve alkalilere, küflenmeye, renk ağarmasına, ve güneş ışığına dayanıklı organik polimer (Fortron) pistonu sahip olmalıdır. Bu organik piston sayesinde pipetler hafif olmalı, uzun süreli çalışmalarda rahatsızlık vermeyecek yapıda olmalıdır.
5. İki kademeli kontrol butonuna sahip olacak pipetlerde;
 1. Konumda istenilen hacimde sıvı çekilmeli veya dağıtılmalı
 2. Konumda uçta kalan sıvı tamamı ile boşaltılmalıdır.
6. Pipetlerde istenilen miktar, hacim halkasının çevrilmesi ile ayarlanmalı ve yukarıdan aşağıya doğru okunan hacim göstergesi 4 haneli, büyütme mercekli olmalı ve özellikle pipetleme sırasında görülebilmelidir.
7. Pipetlerin kontrol butonu kullanılacak maksimum hacimi ve ucu belirtecek renklerde olmalıdır.
8. Pipetlerde sıvı boşaltıldıktan sonra ayrı bir buton ile uç atımı sağlanmalıdır.
9. Pipetler kalibre edilebilir ve tamamı veya istenirse alt kısmı otoklavlanabilir (20 dakika 121°C'de) olmalıdır.
10. Pipet setinde bulunan tüm pipetler fabrika son kontrol sertifikaları ile birlikte verilmelidir.
11. Pipetlerin sağlam bir kalibrasyon mühürü olmalı, fabrika kalibrasyonları değiştirildiğinde anlaşılabilmesi için farklı renkteki yedek kalibrasyon mühürü pipetle birlikte verilmelidir.
12. Pipet seti aşağıdaki hacimlerden oluşmalı ve hacimler belirtilen miktarlarda arttırılabilmelidir:

<u>Çalışma aralıkları, μl</u>	<u>Artım Değerleri, μl</u>
0.5 - 10	0.01
10 - 100	0.1
20 - 200	0.2

HAZIRLAYANLAR Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. E-posta No: 134065	ONAYLAYAN Prof. Dr. Mehmet CAĞLAR T.C. Gazi Üni. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. E-posta No: 83-AA-030
--	--

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

13. Yukarıda belirtilen pipetlerin kabul edilebilir hata payları aşağıda belirtilmiştir :

<u>Çalışma aralıkları, µl</u>	<u>Hacim, µl</u>	<u>Hata Payı</u>
0.5 - 10	1	≤ 1.8%
	5	≤ 0.8%
	10	≤ 0.4%
10 - 100	10	≤ 1.0%
	50	≤ 0.3%
	100	≤ 0.2%
20 - 200	20	≤ 0.7%
	100	≤ 0.3%
	200	≤ 0.2%
100 - 1,000	100	≤ 0.6%
	500	≤ 0.2%
	1,000	≤ 0.2%

14. Pipet üzerinde, değişik yoğunluklardaki sıvılar için ayar yapma imkanı veren bir ayar açıklığı ve yapılan ayarı takip edebilecek bir gösterge olmalıdır. Daha sonra yine fabrika ayarlarına döndürülebilir. Bu işlem yapıldıktan sonra pipet kalibrasyona gerek duymamalıdır.
15. Geliştirilmiş ergonomisi pipet ucunu rahatça kavramasını sağlayan yaylı uç tutucusuna sahip olmalıdır.
16. Pipetler ile birlikte 6'lı döner stand verilmelidir.
17. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orjinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orjinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
18. Önerilen cihazın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
19. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz , müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
E-posta No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mehmet ÇAĞLAR
T.C. Gazi Üni. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
E-posta No: AA-030



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

[Handwritten signature]

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:38:00

Malzeme Kodu : J07-070611
Malzeme Adı : ASO ANTİJENİ (NEFOLOMETRİK).

ASO, CRP, RF, HASSAS CRP Antijeni (Nefelometrik) Şartnamesi

- ASO, CRP, RF ve hassas CRP (high sensitif CRP) nefelometrik antijenleri tek bir grup malzeme olup firmalar bu dördü için ortak teklif verecektir.
- İhalede belirtilen miktarda hasta sonucu çıkaracak test miktarı firma tarafından verilecektir. Bu miktar hastane otomasyon kayıtlarından takip edilecektir.
- Kitlerle birlikte, iç kalite kontrolü olarak konsantrasyonları bilinen ASO, CRP ve RF iç kalite kontrol serumları iki seviye olmak üzere laboratuvara kalite kontrol amacıyla, cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece yeterli miktarda teslim edilecektir.
- Kitlerle birlikte, uluslararası dış kalite kontrol programı dahilinde ASO, CRP ve RF dış kalite kontrol serumları uygun sürelerde firma tarafından temin edilecektir.
- Cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece, iç-dış kalite kontrol serumları ve kalibrasyonlar için gereken test miktarı da firma tarafından ihalede belirtilmiş miktara ek olarak verilecektir.
- Cihaz hasta serumlarının sisteme konmasından sonra sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- Sistem iki cihazla birlikte kurulmalıdır ve her bir cihaz 1 saatte en az 150 test çıkarmalıdır.
- Herbir cihaz yüksek sonuçlarda otomatik dilüsyon yapmalı ve nümune probu ile ana reaktif probu ayrı olmalıdır.
- ASO, CRP, RF nefelometrik antijenlerini teklif eden firma çalışma cihazlarını, tüm solüsyonları, tamponları, kalibratörleri, bilgisayar sistemi ve yazılımını ve aksesuarları birlikte verecek ve kitler tüketildiğinde emanet cihazlar firma tarafından geri alınacaktır.
- Kitler eksiksiz ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Kitlerin bozuk veya eksik çıkması halinde ya da miad sorunu ile karşılaşıldığında bozuk/eksik ya da miad sorunu gösteren kitleri en geç 48 saatte değiştireceğini taahhüt edilmelidir.
- Kitler teslim edildiğinde en az 10 ay son kullanma tarihine sahip olmalıdır.
- Her iki cihazın hastane otomasyon sistemine iki yönlü bağlantısı yapılabilecek şekilde uyumlu bir arayüz yazılım programı firma tarafından yapılacaktır.
- Firma cihazların periyodik bakımını düzenli aralıklarla yapmalıdır. Cihazın kullanım kitapçığında yazılı

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üny Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.
Dipl. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kaya ÇAĞLAR
T.C. Gazi Üny Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dipl. No: 9-AA-050

Laborant Emine ESMER

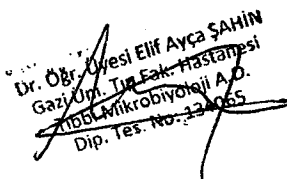
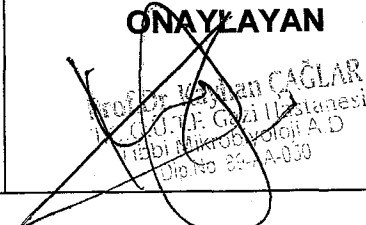
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

olan ve belli zamanlarda değiştirilmesi önerilen cihazla ilgili parçaları firma belirtilen sürede değiştirmelidir.

14. Cihazlar yerinde kurularak çalışır durumda teslim edilmeli ve gereken eğitim verilmelidir. Cihazların kullanımı ile ilgili bir kitapçık ve kullanım kılavuzu cihazla birlikte verilmelidir. Her kitin içerisinde kitlerin çalışmasıyla ilgili anlaşılır bir prospektus bulunmalıdır.
15. Cihazlar hasta serumlarını primer tüpten de çalışabilmelidir.
16. Kit antijenlerinin cihaz içinde konulduğu birim, reaktiflerin bozulmasını önlemek amacıyla, soğutuculu olmalı eğer soğutucu yok ise reaktiflerin bozulması durumunda meydana gelecek kit kayıplarını firma karşılayacağını taahhüd edecektir.
17. Cihazların arızalanması durumunda 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve en fazla 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Her iki cihazın arızalanması ve 24 saat içerisinde arızanın giderilememesi durumunda aynı modelden bir başka cihaz 72 saat içerisinde kurulmalıdır. Firma aynı zamanda laboratuara gelen numuneleri başka bir güvenilir laboratuarda kendisi çalıştırarak laboratuvarımıza sonuçları aynı gün teslim edecektir.
18. Teklif edilen cihaz ihale sözleşmesi bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir, firma bunu belgelemelidir (istendiği takdirde ithal cihazlar için gümrük giriş belgesi gösterilmelidir). Üretimden kalkmış cihaz teklif edilmemelidir.
19. Serum örneklerinin ve kitlerin saklanabilmesi için bir adet no frost buzdolabı ve iki adet en az 620 litre net hacimli cam kapaklı buzdolabı ve 3 adet çalışma koltuğu sağlamalıdır.
20. Cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynağı ve gerekli görülürse laboratuvarın talebi halinde klima da kurulmalıdır.
21. Kitlerin laboratuvarında bulunduğu süre boyunca firma cihazların çalıştırılmasından sorumlu iki teknik elemanı laboratuvarında bulduracaktır. Teknik elemanın ücreti net asgari maaşın en az %50 üzerinde olacaktır. Yemek ve yol ücretleri firma tarafından ödenecektir.
22. Sonuçları girebilmek için bölümümüzce belirlenen özelliklerde bir adet masa üstü bilgisayar seti ve ekipmanları temin edilecektir.
23. Firma tarafından bir adet yeni en az 48 biyokimya tüpü çevirebilecek kapasitede soğutmalı santrifüj temin edilmelidir. Santrifüjün bakım onarım firma tarafından sağlanacaktır. 24 saat içerisinde bakım ve onarımı yapılamayan santrifüjün yerine yenisi firma tarafından temin edilecektir.
24. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) buldurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
26. Firmalar, teklif ettikleri cihazla beraber 1 adet tüp kapak açma cihazı verecektir. Laboratuvarın gerekli görmesi durumunda cihaz demosu yapılacaktır.

TÜP KAPAK AÇMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Merkez Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılmakta olan tüm kapaklı olan vakumlu tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- 2-2000 tüp/saat kapak açabilme hızında olmalıdır.
- 3-Sürekli tüp yükleyebilme özelliği olmalıdır.
- 4-Cihaza ait özel racklarda tüp yükleme özelliği olmalıdır.
- 5-Cihaza ait her bir rackı en az 20 tüp alabilme kapasitesinde olmalıdır.
- 6-Açtığı kapakları atık kabında toplama özelliği olmalıdır.
- 7-Cihaz çalışırken tüp yüklenebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Dr. Ö. Ü. Ü. Elif Ayca ŞAHİN Gazi Ün. Tıp Fak. Hastanesi Mikrobiyoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 131065	 Prof. Dr. Mustafa ÇAĞLAR Gazi Ün. Tıp Fak. Hastanesi Mikrobiyoloji A.B.D. Dip. No: 2244-050

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

8-Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, cihazın arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek cihazı çalıştıracaklardır. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir cihazı laboratuvara kuracaktır.

27. Birlikte dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10 μ L, bir adet 10-100 μ L, bir adet 20-200 μ L, bir adet 100-1000 μ L kapasiteli) verilmelidir.

OTOMATİK PİPET SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Pipetler sürekli piston vuruşlu ve ayarlanabilir hacimli ve tek kanallı olmalıdır.
2. Pipetler ergonomik dizayna sahip olmalı ve tek elle hacim ayarı yapılabilmelidir. Yüzeyi, pipetin ele tam olarak oturmasını sağlayan tipte olmalıdır.
3. Pipetler organik çözücü kimyasallara dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler aşınmayı engelleyici, sürtünmeye ve kimyasallara dayanıklı, ısıya, asit ve alkalilere, küflenmeye, renk ağarmasına, ve güneş ışığına dayanıklı organik polimer (Fortron) pistonu sahip olmalıdır. Bu organik piston sayesinde pipetler hafif olmalı, uzun süreli çalışmalarda rahatsızlık vermeyecek yapıda olmalıdır.
5. İki kademeli kontrol butonuna sahip olacak pipetlerde;
 1. Konumda istenilen hacimde sıvı çekilmeli veya dağıtılmalı
 2. Konumda uçta kalan sıvı tamamı ile boşaltılmalıdır.
6. Pipetlerde istenilen miktar, hacim halkasının çevrilmesi ile ayarlanmalı ve yukarıdan aşağıya doğru okunan hacim göstergesi 4 haneli, büyütme mercekli olmalı ve özellikle pipetleme sırasında görülebilmelidir.
7. Pipetlerin kontrol butonu kullanılacak maksimum hacimi ve ucu belirtecek renklerde olmalıdır.
8. Pipetlerde sıvı boşaltıldıktan sonra ayrı bir buton ile uç atımı sağlanmalıdır.
9. Pipetler kalibre edilebilir ve tamamı veya istenirse alt kısmı otoklavlanabilir (20 dakika 121°C'de) olmalıdır.
10. Pipet setinde bulunan tüm pipetler fabrika son kontrol sertifikaları ile birlikte verilmelidir.
11. Pipetlerin sağlam bir kalibrasyon mühürü olmalı, fabrika kalibrasyonları değiştirildiğinde anlaşılabilmesi için farklı renkteki yedek kalibrasyon mühürü pipetle birlikte verilmelidir.
12. Pipet seti aşağıdaki hacimlerden oluşmalı ve hacimler belirtilen miktarlarda arttırılabilmelidir:

<u>Çalışma aralıkları, μL</u>	<u>Artım Değerleri, μL</u>
0.5 - 10	0.01
10 - 100	0.1
20 - 200	0.2

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üny Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diy. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Yavuzhan ÇAĞLAR
Gazi Üny Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diy. No: 99-AA-030

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

13. Yukarıda belirtilen pipetlerin kabul edilebilir hata payları aşağıda belirtilmiştir :

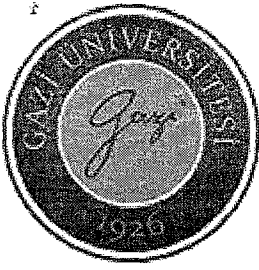
<u>Çalışma aralıkları, µl</u>	<u>Hacim, µl</u>	<u>Hata Payı</u>
0.5 - 10	1	≤ 1.8%
	5	≤ 0.8%
	10	≤ 0.4%
10 - 100	10	≤ 1.0%
	50	≤ 0.3%
	100	≤ 0.2%
20 - 200	20	≤ 0.7%
	100	≤ 0.3%
	200	≤ 0.2%
100 - 1,000	100	≤ 0.6%
	500	≤ 0.2%
	1,000	≤ 0.2%

14. Pipet üzerinde, değişik yoğunluklardaki sıvılar için ayar yapma imkanı veren bir ayar açıklığı ve yapılan ayarı takip edebilecek bir gösterge olmalıdır. Daha sonra yine fabrika ayarlarına döndürülebilmelidir. Bu işlem yapıldıktan sonra pipet kalibrasyona gerek duymamalıdır.
15. Geliştirilmiş ergonomisi pipet ucunu rahatça kavramasını sağlayan yaylı uç tutucusuna sahip olmalıdır.
16. Pipetler ile birlikte 6'lı döner stand verilmelidir.
17. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orjinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orjinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
18. Önerilen cihazın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
19. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz , müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dr. Tıp. No: 132065	Prof. Dr. Kayhan BAĞLAR T.C.G.Ü. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dr. No: 85-44-03

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:39:00

Malzeme Kodu : J07-073996
Malzeme Adı : RF ANTIJENİ (NEFELOMETRİK).

ASO, CRP, RF, HASSAS CRP Antijeni (Nefelometrik) Şartnamesi

- ASO, CRP, RF ve hassas CRP (high sensitif CRP) nefelometrik antijenleri tek bir grup malzeme olup firmalar bu dördü için ortak teklif verecektir.
- İhalede belirtilen miktarda hasta sonucu çıkaracak test miktarı firma tarafından verilecektir. Bu miktar hastane otomasyon kayıtlarından takip edilecektir.
- Kitlerle birlikte, iç kalite kontrolü olarak konsantrasyonları bilinen ASO, CRP ve RF iç kalite kontrol serumları iki seviye olmak üzere laboratuvara kalite kontrol amacıyla, cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece yeterli miktarda teslim edilecektir.
- Kitlerle birlikte, uluslararası dış kalite kontrol programı dahilinde ASO, CRP ve RF dış kalite kontrol serumları uygun sürelerde firma tarafından temin edilecektir.
- Cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece, iç-dış kalite kontrol serumları ve kalibrasyonlar için gereken test miktarı da firma tarafından ihalede belirtilmiş miktara ek olarak verilecektir.
- Cihaz hasta serumlarının sisteme konmasından sonra sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- Sistem iki cihazla birlikte kurulmalıdır ve her bir cihaz 1 saatte en az 150 test çıkarmalıdır.
- Herbir cihaz yüksek sonuçlarda otomatik dilüsyon yapmalı ve nümune probu ile ana reaktif probu ayrı olmalıdır.
- ASO, CRP, RF nefelometrik antijenlerini teklif eden firma çalışma cihazlarını, tüm solüsyonları, tamponları, kalibratörleri, bilgisayar sistemi ve yazılımını ve aksesuarları birlikte verecek ve kitle tüketildiğinde emanet cihazlar firma tarafından geri alınacaktır.
- Kitler eksiksiz ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Kitlerin bozuk veya eksik çıkması halinde ya da miad sorunu ile karşılaşıldığında bozuk/eksik ya da miad sorunu gösteren kitleri en geç 48 saatte değiştireceğin taahhüt edilmelidir.
- Kitler teslim edildiğinde en az 10 ay son kullanma tarihine sahip olmalıdır.
- Her iki cihazın hastane otomasyon sistemine iki yönlü bağlantısı yapılabilecek şekilde uyumlu bir arayüz yazılım programı firma tarafından yapılacaktır.
- Firma cihazların periyodik bakımını düzenli aralıklarla yapmalıdır. Cihazın kullanım kitapçığında yazıl

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
İst. Tel. No: 324065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mehmet ÇAĞLAR
T.C.G. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
İst. Tel. No: 324065

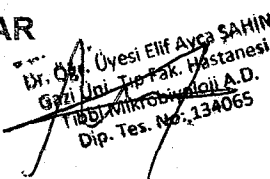
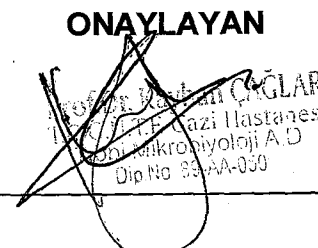
Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- olan ve belli zamanlarda değiştirilmesi önerilen cihazla ilgili parçaları firma belirtilen sürede değiştirmelidir.
14. Cihazlar yerinde kurularak çalışır durumda teslim edilmeli ve gereken eğitim verilmelidir. Cihazların kullanımı ile ilgili bir kitapçık ve kullanım kılavuzu cihazla birlikte verilmelidir. Her kitin içerisinde kitlerin çalışmasıyla ilgili anlaşılır bir prospektus bulunmalıdır.
 15. Cihazlar hasta serumlarını primer tüpten de çalışabilmelidir.
 16. Kit antijenlerinin cihaz içinde konulduğu birim, reaktiflerin bozulmasını önlemek maksadıyla, soğutuculu olmalı eğer soğutucu yok ise reaktiflerin bozulması durumunda meydana gelecek kit kayıplarını firma karşılayacağını taahhüd edecektir.
 17. Cihazların arızalanması durumunda 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve en fazla 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Her iki cihazın arızalanması ve 24 saat içerisinde arızanın giderilememesi durumunda aynı modelden bir başka cihaz 72 saat içerisinde kurulmalıdır. Firma aynı zamanda laboratuara gelen numuneleri başka bir güvenilir laboratuarda kendisi çalıştırarak laboratuvarımıza sonuçları aynı gün teslim edecektir.
 18. Teklif edilen cihaz ihale sözleşmesi bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir, firma bunu belgelemelidir (istendiği takdirde ithal cihazlar için gümrük giriş belgesi gösterilmelidir). Üretimden kalkmış cihaz teklif edilmemelidir.
 19. Serum örneklerinin ve kitlerin saklanabilmesi için bir adet no frost buzdolabı ve iki adet en az 620 litre net hacimli cam kapaklı buzdolabı ve 3 adet çalışma koltuğu sağlamalıdır.
 20. Cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynağı ve gerekli görülürse laboratuvarın talebi halinde klima da kurulmalıdır.
 21. Kitlerin laboratuvarında bulunduğu süre boyunca firma cihazların çalıştırılmasından sorumlu iki teknik elemanı laboratuvarında bulduracaktır. Teknik elemanın ücreti net asgari maaşın en az %50 üzerinde olacaktır. Yemek ve yol ücretleri firma tarafından ödenecektir.
 22. Sonuçları girebilmek için bölümümüzce belirlenen özelliklerde bir adet masa üstü bilgisayar seti ve ekipmanları temin edilecektir.
 23. Firma tarafından bir adet yenien az 48 biyokimya tüpü çevirebilecek kapasitede soğutmalı santrifüj temin edilmelidir.Santrifüjün bakım onarım firma tarafından sağlanacaktır.24 saat içerisinde bakım ve onarımı yapılamayan santrifüjün yerine yenisi firma tarafından temin edilecektir
 24. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) buldurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
 25. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
 26. Firmalar, teklif ettikleri cihazla beraber 1 adet tüp kapak açma cihazı verecektir.
 27. Laboratuvarın gerekli görmesi durumunda cihaz demosu yapılacaktır.

TÜP KAPAK AÇMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Merkez Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılmakta olan tüm kapaklı olan vakumlu tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- 2-2000 tüp/saat kapak açabilme hızında olmalıdır.
- 3-Sürekli tüp yükleyebilme özelliği olmalıdır.
- 4-Cihaza ait özel racklarda tüp yükleme özelliği olmalıdır.
- 5-Cihaza ait her bir rackı en az 20 tüp alabilme kapasitesinde olmalıdır.
- 6-Açtığı kapakları atık kabında toplama özelliği olmalıdır.
- 7-Cihaz çalışırken tüp yüklenebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR  Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça SAHİN Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 134065	ONAYLAYAN  Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça SAHİN Gazi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip No 83AA-030
---	--

Laborant Emine ESMER
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

8-Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenci, cihazın arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek cihazı çalıştıracaklardır. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir cihazı laboratuvara kuracaktır.

28. Birlikte dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10 μ L, bir adet 10-100 μ L, bir adet 20-200 μ L, bir adet 100-1000 μ L kapasiteli) verilmelidir.

OTOMATİK PİPET SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Pipetler sürekli piston vuruşlu ve ayarlanabilir hacimli ve tek kanallı olmalıdır.
2. Pipetler ergonomik dizayna sahip olmalı ve tek elle hacim ayarı yapılabilmelidir. Yüzeyi, pipetin ele tam olarak oturmasını sağlayan tipte olmalıdır.
3. Pipetler organik çözücü kimyasallara dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler aşınmayı engelleyici, sürtünmeye ve kimyasallara dayanıklı, ısıya, asit ve alkalilere, küflenmeye, renk ağarmasına, ve güneş ışığına dayanıklı organik polimer (Fortron) pistonu sahip olmalıdır. Bu organik piston sayesinde pipetler hafif olmalı, uzun süreli çalışmalarda rahatsızlık vermeyecek yapıda olmalıdır.
5. İki kademeli kontrol butonuna sahip olacak pipetlerde;
 1. Konumda istenilen hacimde sıvı çekilmeli veya dağıtılmalı
 2. Konumda uçta kalan sıvı tamamı ile boşaltılmalıdır.
6. Pipetlerde istenilen miktar, hacim halkasının çevrilmesi ile ayarlanmalı ve yukarıdan aşağıya doğru okunan hacim göstergesi 4 haneli, büyütme mercekli olmalı ve özellikle pipetleme sırasında görülebilmelidir.
7. Pipetlerin kontrol butonu kullanılacak maksimum hacimi ve ucu belirtecek renklerde olmalıdır.
8. Pipetlerde sıvı boşaltıldıktan sonra ayrı bir buton ile uç atımı sağlanmalıdır.
9. Pipetler kalibre edilebilir ve tamamı veya istenirse alt kısmı otoklavlanabilir (20 dakika 121°C'de) olmalıdır.
10. Pipet setinde bulunan tüm pipetler fabrika son kontrol sertifikaları ile birlikte verilmelidir.
11. Pipetlerin sağlam bir kalibrasyon mühürü olmalı, fabrika kalibrasyonları değiştirildiğinde anlaşılabilmesi için farklı renkteki yedek kalibrasyon mühürü pipetle birlikte verilmelidir.
12. Pipet seti aşağıdaki hacimlerden oluşmalı ve hacimler belirtilen miktarlarda arttırılabilmelidir:

<u>Çalışma aralıkları, μl</u>	<u>Artım Değerleri, μl</u>
0.5 - 10	0.01
10 - 100	0.1
20 - 200	0.2

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. Tel. No: 134065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. Tel. No: 134065

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

13. Yukarıda belirtilen pipetlerin kabul edilebilir hata payları aşağıda belirtilmiştir :

<u>Çalışma aralıkları, µl</u>	<u>Hacim, µl</u>	<u>Hata Payı</u>
0.5 - 10	1	≤ 1.8%
	5	≤ 0.8%
	10	≤ 0.4%
10 - 100	10	≤ 1.0%
	50	≤ 0.3%
	100	≤ 0.2%
20 - 200	20	≤ 0.7%
	100	≤ 0.3%
	200	≤ 0.2%
100 - 1,000	100	≤ 0.6%
	500	≤ 0.2%
	1,000	≤ 0.2%

14. Pipet üzerinde, değişik yoğunluklardaki sıvılar için ayar yapma imkanı veren bir ayar açıklığı ve yapılan ayarı takip edebilecek bir gösterge olmalıdır. Daha sonra yine fabrika ayarlarına döndürülebilmelidir. Bu işlem yapıldıktan sonra pipet kalibrasyona gerek duymamalıdır.
15. Geliştirilmiş ergonomisi pipet ucunu rahatça kavramasını sağlayan yaylı uç tutucusuna sahip olmalıdır.
16. Pipetler ile birlikte 6'lı döner stand verilmelidir.
17. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orjinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orjinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
18. Önerilen cihazın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
19. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz , müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. Teş. No: 434065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Köyün CAĞLAR
T.C. Gazi Üni. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Tıp No 28-AA-030

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:39:00

Malzeme Kodu : J07-072441
Malzeme Adı : HS CRP.

ASO, CRP, RF, HASSAS CRP Antijeni (Nefelometrik) Şartnamesi

- ASO, CRP, RF ve hassas CRP (high sensitif CRP) nefelometrik antijenleri tek bir grup malzeme olup firmalar bu döedü için ortak teklif verecektir.
- İhalede belirtilen miktarda hasta sonucu çıkaracak test miktarı firma tarafından verilecektir. Bu miktar hastane otomasyon kayıtlarından takip edilecektir.
- Kitlerle birlikte, iç kalite kontrolü olarak konsantrasyonları bilinen ASO, CRP ve RF iç kalite kontrol serumları iki seviye olmak üzere laboratuvara kalite kontrol amacıyla, cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece yeterli miktarda teslim edilecektir.
- Kitlerle birlikte, uluslararası dış kalite kontrol programı dahilinde ASO, CRP ve RF dış kalite kontrol serumları uygun sürelerde firma tarafından temin edilecektir.
- Cihaz ve kitler laboratuvarında bulunduğu sürece, iç-dış kalite kontrol serumları ve kalibrasyonlar için gereken test miktarı da firma tarafından ihalede belirtilmiş miktara ek olarak verilecektir.
- Cihaz hasta serumlarının sisteme konmasından sonra sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalıdır.
- Sistem iki cihazla birlikte kurulmalıdır ve her bir cihaz 1 saatte en az 150 test çıkarmalıdır.
- Herbir cihaz yüksek sonuçlarda otomatik dilüsyon yapmalı ve nümune probu ile ana reaktif probu ayrı olmalıdır.
- ASO, CRP, RF nefelometrik antijenlerini teklif eden firma çalışma cihazlarını, tüm solüsyonları, tamponları, kalibratörleri, bilgisayar sistemi ve yazılımını ve aksesuarları birlikte verecek ve kitler tüketildiğinde emanet cihazlar firma tarafından geri alınacaktır.
- Kitler eksiksiz ve çalışır durumda teslim edilmelidir. Kitlerin bozuk veya eksik çıkması halinde ya da miad sorunu ile karşılaşıldığında bozuk/eksik ya da miad sorunu gösteren kitleri en geç 48 saatte değiştireceğini taahhüt edilmelidir.
- Kitler teslim edildiğinde en az 10 ay son kullanma tarihine sahip olmalıdır.
- Her iki cihazın hastane otomasyon sistemine iki yönlü bağlantısı yapılabilecek şekilde uyumlu bir arayüz yazılım programı firma tarafından yapılacaktır.
- Firma cihazların periyodik bakımını düzenli aralıklarla yapmalıdır. Cihazın kullanım kitapçığında yazıl

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kağan ÇAĞLAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 89-AG-830

- olağ ve belli zamanlarda değiştirilmesi önerilen cihazla ilgili parçaları firma belirtilen sürede değiştirmelidir.
14. Cihazlar yerinde kurularak çalışır durumda teslim edilmeli ve gereken eğitim verilmelidir. Cihazların kullanımı ile ilgili bir kitapçık ve kullanım kılavuzu cihazla birlikte verilmelidir. Her kitin içerisinde kitlerin çalışmasıyla ilgili anlaşılır bir prospektus bulunmalıdır.
 15. Cihazlar hasta serumlarını primer tüpten de çalışabilmelidir.
 16. Kit antijenlerinin cihaz içinde konulduğu birim, reaktiflerin bozulmasını önlemek amacıyla, soğutuculu olmalı eğer soğutucu yok ise reaktiflerin bozulması durumunda meydana gelecek kit kayıplarını firma karşılayacağını taahhüd edecektir.
 17. Cihazların arızalanması durumunda 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve en fazla 24 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Her iki cihazın arızalanması ve 24 saat içerisinde arızanın giderilememesi durumunda aynı modelden bir başka cihaz 72 saat içerisinde kurulmalıdır. Firma aynı zamanda laboratuara gelen numuneleri başka bir güvenilir laboratuara kendisi çalıştırarak laboratuvarımıza sonuçları aynı gün teslim edecektir.
 18. Teklif edilen cihaz ihale sözleşmesi bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir, firma bunu belgelemelidir (istendiği takdirde ithal cihazlar için gümrük giriş belgesi gösterilmelidir). Üretimden kalkmış cihaz teklif edilmemelidir.
 19. Serum örneklerinin ve kitlerin saklanabilmesi için bir adet no frost buzdolabı ve iki adet en az 620 litre net hacimli cam kapaklı buzdolabı ve 3 adet çalışma koltuğu sağlamalıdır.
 20. Cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynağı ve gerekli görülürse laboratuvarın talebi halinde klima da kurulmalıdır.
 21. Kitlerin laboratuvarında bulunduğu süre boyunca firma cihazların çalıştırılmasından sorumlu iki teknik elemanı laboratuvarında bulunduracaktır. Teknik elemanın ücreti net asgari maaşın en az %50 üzerinde olacaktır. Yemek ve yol ücretleri firma tarafından ödenecektir.
 22. Sonuçları girebilmek için bölümümüzce belirlenen özelliklerde bir adet masa üstü bilgisayar seti ve ekipmanları temin edilecektir.
 23. Firma tarafından bir adet yeni en az 48 biyokimya tüpü çevirebilecek kapasitede soğutmalı santrifüj temin edilmelidir. Santrifüjün bakım onarım firma tarafından sağlanacaktır. 24 saat içerisinde bakım ve onarımı yapılamayan santrifüjün yerine yenisi firma tarafından temin edilecektir.
 24. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 25. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
 26. Firmalar, teklif ettikleri cihazla beraber 1 adet tüp kapak açma cihazı verecektir.
 27. Laboratuvarın gerekli görmesi durumunda cihaz demosu yapılacaktır.

TÜP KAPAK AÇMA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Merkez Mikrobiyoloji Laboratuvarında kullanılmakta olan tüm kapaklı olan vakumlu tüplerin kapaklarını açabilmelidir.
- 2-2000 tüp/saat kapak açabilme hızında olmalıdır.
- 3-Sürekli tüp yükleyebilme özelliği olmalıdır.
- 4-Cihaza ait özel racklarda tüp yükleme özelliği olmalıdır.
- 5-Cihaza ait her bir rackı en az 20 tüp alabilme kapasitesinde olmalıdır.
- 6-Açtığı kapakları atık kabında toplama özelliği olmalıdır.
- 7-Cihaz çalışırken tüp yüklenebilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayca ŞAHİN Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 334065</p>	<p>Dr. Öğr. Üyesi Kayhan ÇAĞLAR G.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip. No: 334065</p>

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

8-Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. ^{4. Kısıy M Kalem}Yüklenici, cihazın arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek cihazı çalıştıracaklardır. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir cihazı laboratuvara kuracaktır.

28. Birlikte dört adet otomatik pipet (bir adet 1-10 μ L, bir adet 10-100 μ L, bir adet 20-200 μ L, bir adet 100-1000 μ L kapasiteli) verilmelidir.

OTOMATİK PİPET SETİ TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Pipetler sürekli piston vuruşlu ve ayarlanabilir hacimli ve tek kanallı olmalıdır.
2. Pipetler ergonomik dizayna sahip olmalı ve tek elle hacim ayarı yapılabilmelidir. Yüzeyi, pipetin ele tam olarak oturmasını sağlayan tipte olmalıdır.
3. Pipetler organik çözücü kimyasallara dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler aşınmayı engelleyici, sürtünmeye ve kimyasallara dayanıklı, ısıya, asit ve alkalilere, küflenmeye, renk ağarmasına, ve güneş ışığına dayanıklı organik polimer (Fortron) pistonu sahip olmalıdır. Bu organik piston sayesinde pipetler hafif olmalı, uzun süreli çalışmalarda rahatsızlık vermeyecek yapıda olmalıdır.
5. İki kademeli kontrol butonuna sahip olacak pipetlerde;
 1. Konumda istenilen hacimde sıvı çekilmeli veya dağıtılmalı
 2. Konumda uçta kalan sıvı tamamı ile boşaltılmalıdır.
6. Pipetlerde istenilen miktar, hacim halkasının çevrilmesi ile ayarlanmalı ve yukarıdan aşağıya doğru okunan hacim göstergesi 4 haneli, büyütme mercekli olmalı ve özellikle pipetleme sırasında görülebilmelidir.
7. Pipetlerin kontrol butonu kullanılacak maksimum hacimi ve ucu belirtecek renklerde olmalıdır.
8. Pipetlerde sıvı boşaldıktan sonra ayrı bir buton ile uç atımı sağlanmalıdır.
9. Pipetler kalibre edilebilir ve tamamı veya istenirse alt kısmı otoklavlanabilir (20 dakika 121°C'de) olmalıdır.
10. Pipet setinde bulunan tüm pipetler fabrika son kontrol sertifikaları ile birlikte verilmelidir.
11. Pipetlerin sağlam bir kalibrasyon mühürü olmalı, fabrika kalibrasyonları değiştirildiğinde anlaşılabilmesi için farklı renkteki yedek kalibrasyon mühürü pipetle birlikte verilmelidir.
12. Pipet seti aşağıdaki hacimlerden oluşmalı ve hacimler belirtilen miktarlarda arttırılabilmelidir:

<u>Çalışma aralıkları, μl</u>	<u>Artım Değerleri, μl</u>
0.5 - 10	0.01
10 - 100	0.1
20 - 200	0.2

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip. No: 24065</p>	<p>Prof. Dr. Ayhan SAĞLAR T.C. G. Ü. Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dip. No: 24065</p>

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

13. Yukarıda belirtilen pipetlerin kabul edilebilir hata payları aşağıda belirtilmiştir :

<u>Çalışma aralıkları, µl</u>	<u>Hacim, µl</u>	<u>Hata Payı</u>
0.5 - 10	1	≤ 1.8%
	5	≤ 0.8%
	10	≤ 0.4%
10 - 100	10	≤ 1.0%
	50	≤ 0.3%
	100	≤ 0.2%
20 - 200	20	≤ 0.7%
	100	≤ 0.3%
	200	≤ 0.2%
100 - 1,000	100	≤ 0.6%
	500	≤ 0.2%
	1,000	≤ 0.2%

14. Pipet üzerinde, değişik yoğunluklardaki sıvılar için ayar yapma imkanı veren bir ayar açıklığı ve yapılan ayarı takip edebilecek bir göstergesi olmalıdır. Daha sonra yine fabrika ayarlarına döndürülebilmelidir. Bu işlem yapıldıktan sonra pipet kalibrasyona gerek duymamalıdır.
15. Geliştirilmiş ergonomisi pipet ucunu rahatça kavramasını sağlayan yaylı uç tutucusuna sahip olmalıdır.
16. Pipetler ile birlikte 6'lı döner stand verilmelidir.
17. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orjinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orjinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
18. Önerilen cihazın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
19. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 (bir) yıl ücretsiz , müteakip 8 (sekiz) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gaz. Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. Tel. No: 324065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gaz. Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dış. Tel. No: 324065

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:40:00

Malzeme Kodu : J07-076018
Malzeme Adı : ASPERGİLLUS GALAKTOMANNAN KEMİLÜMINESANS ASSAY

Aspergillus Galaktomannan için Tam Otomatik-HIZLI Kemilüminesans İmmünoassay Sistemi teknik şartnamesi

- Aspergillus Galaktomannan Kemilüminesans İmmünoassay, Kriptokok Antijen Kemilüminesans İmmünoassay ve Candidomannan Kemilüminesans İmmünoassay tek bir grup malzeme olup firmalar bunlara ortak teklif vereceklerdir.
- Şartname, ilgili test kitleri/kartuşları Gazi Üniversitesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı için belirtilen test ihtiyacının karşılanabilmesi için kit alımını kapsamaktadır ve kitlerin/kartuşların kullanımı için yüklenici tarafından aşağıda özellikleri belirtilen cihaz/sistem kurulumu ücretsiz yapılacaktır. Sözleşme boyunca (kit tedariki devam ettiği sürece) ilgili cihaz hastanemize sadece tahsis edilecektir.
- Sistem tek bir döngü/çalışma ile 12 test çalışabilmelidir.
- Sistem numunenin test kartuşuna yerleştirilmesinden sonra tüm adımları otomatik olarak yapmalıdır.
- Kartuş formatında testleri olmalı ve bu testlere dışarıdan numune haricinde reaktif pipetlenmesine ihtiyaç duyulmamalıdır. Kartuş bazında yapılan test çalışmaları esnasında sistem her defasında kalibrasyon ve kontrol çalışmasına ihtiyaç duymamalıdır. Test kalibrasyonları sisteme lot bazında kit içerisinden çıkan karekod barkodlar üzerinden otomatik olarak yüklenebilmelidir.
- Sistemde test çalışıldıktan sonra test kartuşu dışında bir atık oluşmamalıdır.
- Sistem laboratuvar LIS sistemine, HBYS'ye bağlanabilmeli, sonuç aktarabilmelidir.
- Sistem çalışan testleri hafızasına kaydedebilmelidir.
- Sistem kemilüminesans okuma tekniğine sahip olmalıdır.
- Toplam test süresi numune ve kartuş yüklemeleri sonrasında 1 saati geçmemelidir. Test çalışması için gerekli numunelerin hazırlanması için ısıtma, soğutma, mikrosantrüfuj gibi süpernatant elde etme aşamalarına ve ekipmanlarına gerek duyulmamalıdır. Numune doğrudan kit kartuşlarına pipetlenmeli ve sonraki tüm işlemler sistem içerisinde otomatik olarak çalışabilmelidir ve 1 saat sonunda test çalışmasını tamamlayabilmelidir. Dahili dokümanlık ekranlı ve güncellemelere izin verebilen Windows tabanlı bir sistem olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça SAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kanan CAĞLAR
T.C. G.Ü. T.İ. Gazi Üniversitesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

11. Sistem dokunmatik ekran üzerinden takip edilebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
12. Test aşamaları ve kalan süre ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
13. Sistem çalışma öncesinde tüm elektronik ve mekanik kontrolleri otomatik yapmalıdır.
14. Sistem ve kit; testine göre, serum, bronkoalveolar lavaj ile valide olmalı, tercihen diğer steril vücut sıvılarıyla da çalışabilmelidir.
15. Sistem hastanın isim, yaş, cinsiyet veya hasta barkodu otomatik olarak okutulabilmelidir ve çalışma grubu bazında kayıtlar yapılabilirdir.
16. Sistemde hasta kaydı için dahili barkod okuyucu bulundurulmalıdır.
17. Sistem test kitlerinde bulunan standart eğrileri kaydedebilmelidir.
18. Sistem ön ısıtma ve özel mikron filtre yöntemiyle süpernatant oluşum işlemini otomatik olarak test kartuşu yüklendikten sonra kendisi yapmalı ve test çalışmasını gerçekleştirerek azami 1 saatte test çalışmalarını tamamlayabilmelidir.
19. Sistem, Aspergillus Galaktomannan, Candida mannan, Cryptococcus antijen testlerini çalışacak ve gerekirse ek olarak beta-D-glukan test parametrelerini çalışabilmelidir.
20. Sistem içerisine yerleştirilen kartuşların üzerinde bulunan kare barkodları tespit ederek test tipini ve sisteme yerleştirilen strip miktarını belirleyebilmelidir.
21. Sistem harici yazıcı bağlantısı ile hasta sonucunu yazdırabilmelidir. Sistemden elde edilen hasta sonuçları yorumlamalı olarak çıktı şeklinde alınabilmelidir.
22. Sistem üzerinden veri yedeklemesi yapılabilirdir.
23. Teklif veren firma üretici firmadan alınmış Türkiye temsilcilik belgesini sunmalıdır.
24. İthalatçı firmanın TSE onaylı Teknik Servis Belgesi bulunacaktır.
25. Teklif edilen kurulacak cihaz/sistem sözleşme süresince tüm arızalara karşı yüklenici garantisinde olacak, cihaz arızasını gelişmesi halinde en geç 48 saat içerisinde yüklenici tarafından müdahale edilecek, 7 gün içerisinde arızanın giderilememesi durumunda başka bir cihazı/sistemi hastaneye kuracaktır.
26. Teklif edilen ve kurulacak sistem/cihaz üretim tarihinden itibaren en çok 10 yıllık olmalı ve bu belgelenmelidir.
27. Kit/kartuşların teslim edildiğinde en az 3 aylık son kullanım tarihi olmalıdır. Kartuşlar/kitler laboratuvarın talebine göre sözleşme boyunca aralıklı olarak teslim edilecektir. Son kullanım tarihinden önce tüketilemeyeceği öngörülen kit/kartuşlar, son kullanım tarihinden en az 3 ay önceden yükleniciye haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından yeni miyadlı olanlarla değiştirilecektir.
28. Sistem teslimatı yüklenici firma tarafından yapılacak, firma tarafından kurulup çalıştırılacak, eğitim verildikten sonra teslim alınacaktır.
29. Sistemi ithal eden firmanın ISO 9001:2015 belgesi bulunmalıdır
30. Sistem 220 Volt, 60 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmektedir. Cihaz için gerekli akım koruyucu ve UPS cihazlar, yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak, arızalanmaları halinde yenileriyle ücretsiz değiştirilecektir.

5 Kısım 1 Kalem

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 09-AA-039

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 09-AA-039

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:42:00

Malzeme Kodu : J07-076019
Malzeme Adı : KRIPTOKOK ANTİJEN KEMİLÜMINESANS ASSAY

Kriptokok Antijeni için Tam Otomatik-HIZLI Kemilüminesans İmmünoassay Sistemi teknik şartnamesi

- Aspergillus Galaktomannan Kemilüminesans İmmünoassay, Kriptokok Antijen Kemilüminesans İmmünoassay ve Candidomannan Kemilüminesans İmmünoassay tek bir grup malzeme olup firmalar bunlara ortak teklif vereceklerdir.
- Şartname, ilgili test kiti/kartuşları Gazi Üniversitesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı için belirtilen test ihtiyacının karşılanabilmesi için kit alımını kapsamaktadır ve kiti/kartuşların kullanımı için yüklenici tarafından aşağıda özellikleri belirtilen cihaz/sistem kurulumu ücretsiz yapılacaktır. Sözleşme boyunca (kit tedariki devam ettiği sürece) ilgili cihaz hastanemize sadece tahsis edilecektir.
- Sistem tek bir döngü/çalışma ile 12 test çalışabilmelidir.
- Sistem numunenin test kartuşuna yerleştirilmesinden sonra tüm adımları otomatik olarak yapmalıdır.
- Kartuş formatında testleri olmalı ve bu testlere dışarıdan numune haricinde reaktif pipetlenmesine ihtiyaç duyulmamalıdır. Kartuş bazında yapılan test çalışmaları esnasında sistem her defasında kalibrasyon ve kontrol çalışmasına ihtiyaç duymamalıdır. Test kalibrasyonları sisteme lot bazında kit içerisinde çıkan karekod barkodlar üzerinden otomatik olarak yüklenebilmelidir.
- Sistemde test çalışıldıktan sonra test kartuşu dışında bir atık oluşmamalıdır.
- Sistem laboratuvar LIS sistemine, HBYS'ye bağlanabilmeli, sonuç aktarabilmelidir.
- Sistem çalışılan testleri hafızasına kaydedebilmelidir.
- Sistem kemilüminesans okuma tekniğine sahip olmalıdır.
- Toplam test süresi numune ve kartuş yüklemeleri sonrasında 1 saati geçmemelidir. Test çalışması için gerekli numunelerin hazırlanması için ısıtma, soğutma, mikrosantrifüj gibi süpernatant elde etme aşamalarına ve ekipmanlarına gerek duyulmamalıdır. Numune doğrudan kit kartuşlarına pipetlenmeli ve sonraki tüm işlemler sistem içerisinde otomatik olarak çalışabilmelidir ve 1 saat sonunda test çalışmasını tamamlayabilmelidir. Dahili dokunmatik ekranlı ve güncellemelere izin verebilen Windows tabanlı bir sistem olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi EMİNE ESMER ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tez. No: 134065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kadir SAĞLAR
T.C.G. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tez. No: 134065

11. Sistem dokunmatik ekran üzerinden takip edilebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
12. Test aşamaları ve kalan süre ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
13. Sistem çalışma öncesinde tüm elektronik ve mekanik kontrolleri otomatik yapmalıdır.
14. Sistem ve kit; testine göre, serum, bronkoalveolar lavaj ile valide olmalı, tercihen diğer steril vücut sıvılarıyla da çalışılabilmelidir.
15. Sistem hastanın isim, yaş, cinsiyet veya hasta barkodu otomatik olarak okutulabilmelidir ve çalışma grubu bazında kayıtlar yapılabilirdir.
16. Sistemde hasta kaydı için dahili barkod okuyucu bulundurmalıdır.
17. Sistem test kitlerinde bulunan standart eğrileri kaydedebilmelidir.
18. Sistem ön ısıtma ve özel mikron filtre yöntemiyle süpernatant oluşum işlemini otomatik olarak test kartuşu yüklendikten sonra kendisi yapmalı ve test çalışmasını gerçekleştirerek azami 1 saatte test çalışmalarını tamamlayabilmelidir.
19. Sistem, Aspergillus Galaktomannan, Candida mannan, Cryptococcus antijen testlerini çalışacak ve gerekirse ek olarak beta-D-glukan test parametrelerini çalışabilmelidir.
20. Sistem içerisine yerleştirilen kartuşların üzerinde bulunan kare barkodları tespit ederek test tipini ve sisteme yerleştirilen strip miktarını belirleyebilmelidir.
21. Sistem harici yazıcı bağlantısı ile hasta sonucunu yazdırabilmelidir. Sistemden elde edilen hasta sonuçları yorumlamalı olarak çıktı şeklinde alınabilmelidir.
22. Sistem üzerinden veri yedeklemesi yapılabilirdir.
23. Teklif veren firma üretici firmadan alınmış Türkiye temsilcilik belgesini sunmalıdır.
24. İthalatçı firmanın TSE onaylı Teknik Servis Belgesi bulunacaktır.
25. Teklif edilen kurulacak cihaz/sistem sözleşme süresince tüm arızalara karşı yüklenici garantisinde olacak, cihaz arızasını gelişmesi halinde en geç 48 saat içerisinde yüklenici tarafından müdahale edilecek, 7 gün içerisinde arızanın giderilememesi durumunda başka bir cihazı/sistemi hastaneye kuracaktır.
26. Teklif edilen ve kurulacak sistem/cihaz üretim tarihinden itibaren en çok 10 yıllık olmalı ve bu belgelenmelidir.
27. Kit/kartuşların teslim edildiğinde en az 3 aylık son kullanım tarihi olmalıdır. Kartuşlar/kitler laboratuvarın talebine göre sözleşme boyunca aralıklı olarak teslim edilecektir. Son kullanım tarihinden önce tüketilemeyeceği öngörülen kit/kartuşlar, son kullanım tarihinden en az 3 ay önceden yükleniciye haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından yeni miyadlı olanlarla değiştirilecektir.
28. Sistem teslimatı yüklenici firma tarafından yapılacak, firma tarafından kurulup çalıştırılacak, eğitim verildikten sonra teslim alınacaktır.
29. Sistemi ithal eden firmanın ISO 9001:2015 belgesi bulunmalıdır
30. Sistem 220 Volt, 60 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmektedir. Cihaz için gerekli akım koruyucu ve UPS cihazlar, yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak, arızalanmaları halinde yenileriyle ücretsiz değiştirilecektir.

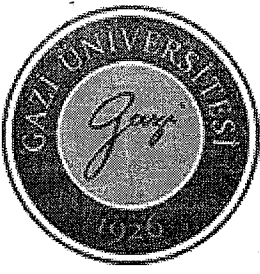
5 Kısım 2 Kalem

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 34065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 34065



[Handwritten signature]

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:44:00

Malzeme Kodu : J07-076020
Malzeme Adı : CANDIDA MANNAN KEMİLÜMINESANS ASSAY

Candidomannan için Tam Otomatik-HIZLI Kemilüminesans İmmünoassay Sistemi teknik şartnamesi

- Aspergillus Galaktomannan Kemilüminesans İmmünoassay, Kriptokok Antijen Kemilüminesans İmmünoassay ve Candidomannan Kemilüminesans İmmünoassay tek bir grup malzeme olup firmalar bunlara ortak teklif vereceklerdir.
- Şartname, ilgili test kitleri/kartuşları Gazi Üniversitesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı için belirtilen test ihtiyacının karşılanabilmesi için kit alımını kapsamaktadır ve kitlerin/kartuşların kullanımı için yüklenici tarafından aşağıda özellikleri belirtilen cihaz/sistem kurulumu ücretsiz yapılacaktır. Sözleşme boyunca (kit tedariki devam ettiği sürece) ilgili cihaz hastanemize sadece tahsis edilecektir.
- Sistem tek bir döngü/çalışma ile 12 test çalışabilmelidir.
- Sistem numunenin test kartuşuna yerleştirilmesinden sonra tüm adımları otomatik olarak yapmalıdır.
- Kartuş formatında testleri olmalı ve bu testlere dışarıdan numune haricinde reaktif pipetlenmesine ihtiyaç duyulmamalıdır. Kartuş bazında yapılan test çalışmaları esnasında sistem her defasında kalibrasyon ve kontrol çalışmasına ihtiyaç duymamalıdır. Test kalibrasyonları sisteme lot bazında kit içerisinde çıkan karekod barkodlar üzerinden otomatik olarak yüklenebilmelidir.
- Sistemde test çalışıldıktan sonra test kartuşu dışında bir atık oluşmamalıdır.
- Sistem laboratuvar LIS sistemine, HBYS'ye bağlanabilmeli, sonuç aktarabilmelidir.
- Sistem çalışılan testleri hafızasına kaydedebilmelidir.
- Sistem kemilüminesans okuma tekniğine sahip olmalıdır.
- Toplam test süresi numune ve kartuş yüklemeleri sonrasında 1 saati geçmemelidir. Test çalışması için gerekli numunelerin hazırlanması için ısıtma, soğutma, mikrosantrüfuj gibi süpernatant elde etme aşamalarına ve ekipmanlarına gerek duyulmamalıdır. Numune doğrudan kit kartuşlarına pipetlenmeli ve sonraki tüm işlemler sistem içerisinde otomatik olarak çalışabilmelidir ve 1 saat sonunda test çalışmasını tamamlayabilmelidir. Dahili dokunmatik ekranlı ve güncellemelere izin verebilen Windows tabanlı bir sistem olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

[Handwritten signature]
Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayca SAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 134065

ONAYLAYAN

[Handwritten signature]
Prof. Dr. Feriye CASLAR
T.C.S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.No: 2211010

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

11. Sistem dokunmatik ekran üzerinden takip edilebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
12. Test aşamaları ve kalan süre ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
13. Sistem çalışma öncesinde tüm elektronik ve mekanik kontrolleri otomatik yapmalıdır.
14. Sistem ve kit; testine göre, serum, bronkoalveolar lavaj ile valide olmalı, tercihen diğer steril vücut sıvılarıyla da çalışılabilir.
15. Sistem hastanın isim, yaş, cinsiyet veya hasta barkodu otomatik olarak okutulabilir ve çalışma grubu bazında kayıtlar yapılabilir.
16. Sistemde hasta kaydı için dahili barkod okuyucu bulundurmalıdır.
17. Sistem test kitlerinde bulunan standart eğrileri kaydedebilir.
18. Sistem ön ısıtma ve özel mikron filtre yöntemiyle süpernatant oluşum işlemini otomatik olarak test kartuşu yüklendikten sonra kendisi yapmalı ve test çalışmasını gerçekleştirerek azami 1 saatte test çalışmalarını tamamlayabilir.
19. Sistem, Aspergillus Galaktomannan, Candida mannan, Cryptococcus antijen testlerini çalışacak ve gerekirse ek olarak beta-D-glukan test parametrelerini çalışabilir.
20. Sistem içerisine yerleştirilen kartuşların üzerinde bulunan kare barkodları tespit ederek test tipini ve sisteme yerleştirilen strip miktarını belirleyebilir.
21. Sistem harici yazıcı bağlantısı ile hasta sonucunu yazdırabilir. Sistemden elde edilen hasta sonuçları yorumlamalı olarak çıktı şeklinde alınabilir.
22. Sistem üzerinden veri yedeklemesi yapılabilir.
23. Teklif veren firma üretici firmadan alınmış Türkiye temsilcilik belgesini sunmalıdır.
24. İthalatçı firmanın TSE onaylı Teknik Servis Belgesi bulunacaktır.
25. Teklif edilen kurulacak cihaz/sistem sözleşme süresince tüm arızalara karşı yüklenici garantisinde olacak, cihaz arızasını gelişmesi halinde en geç 48 saat içerisinde yüklenici tarafından müdahale edilecek, 7 gün içerisinde arızanın giderilememesi durumunda başka bir cihazı/sistemi hastaneye kuracaktır.
26. Teklif edilen ve kurulacak sistem/ cihaz üretim tarihinden itibaren en çok 10 yıllık olmalı ve bu belgelenmelidir.
27. Kit/kartuşların teslim edildiğinde en az 3 aylık son kullanım tarihi olmalıdır. Kartuşlar/kitler laboratuvarın talebine göre sözleşme boyunca aralıklı olarak teslim edilecektir. Son kullanım tarihinden önce tüketilemeyeceği öngörülen kit/kartuşlar, son kullanım tarihinden en az 3 ay önceden yükleniciye haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından yeni miyadlı olanlarla değiştirilecektir.
28. Sistem teslimatı yüklenici firma tarafından yapılacak, firma tarafından kurulup çalıştırılacak, eğitim verildikten sonra teslim alınacaktır.
29. Sistemi ithal eden firmanın ISO 9001:2015 belgesi bulunmalıdır
30. Sistem 220 Volt, 60 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmektedir. Cihaz için gerekli akım koruyucu ve UPS cihazlar, yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak, arızalanmaları halinde yenileriyle ücretsiz değiştirilecektir.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 124955

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Ayhan ÇAĞLAR
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 124955



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:44:00

Malzeme Kodu : J07-075230
Malzeme Adı : GALAKTOMANNAN ELISA KITI

Galaktomannan Antijen ELISA Testi Teknik Şartnamesi

1. Aspergillus galaktomannan antijeni için özgül olarak hazırlanmış monoklonal antikorlar içermelidir.
2. Antikor ile kaplı kuyucuklar 8'li parçalara ayrılabilir özellikte olmalıdır.
3. Teste ait herhangi bir kimyasal eksik teslim edilmemelidir.
4. Teslim soğuk zincire uygun yapılmalıdır.
5. Çalışmadığı tarafımızdan tespit edilen testlerin değiştirilmesi kabul edilmelidir.
6. Kit içinde negatif-pozitif kontrol yeterli miktarda bulunmalıdır.
7. Eksiklikten firma sorumlu olacaktır.
8. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir
9. Amerika 'da bulunan FDA (Food and Drug Administration) veya başka bir ülkenin FDA eşdeğeri kuruluşundan onaylı kit kabul edilecektir.
10. Gerektiğinde onay belgesi sunulabilmelidir.
11. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
12. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
- 13.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça BAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça BAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:45:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-073188	MAYA TANIMLAMA KITI.

Maya Tanımlama Kiti Teknik Şartnamesi

- 1- Karbohidrat asimilasyon yöntemi ile çalışmalıdır. Geçerliliği uluslararası literatürde kabul görmüş olmalıdır. Sık rastlanan mayaları %97'nin üzerinde kesinlikle az rastlanan mayaları %90'ın üzerinde bir kesinlikle tanımlayabilmelidir.
- 2- Candida auris için güncel tanımlayıcı profil içermelidir.
- 3- En az 30 biyokimyasal test reaksiyonu içermelidir. Her bir izolat için ayrı bir strip olmalıdır.
- 4- Sonuçlar 24-48 saat içinde tamamlanmalıdır.
- 5- Stripin inoküle edilebilmesi için gerekli tüm reaktifler kit içerisinde bulunmalıdır.
- 6- Sonuçların analizi için gerekli bilgisayar programı firma tarafından sağlanmalıdır veya internette on-line olarak web üzerinden tanımlama yapılabilir.
- 7- Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır. Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir.
- 8- Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 9- Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
- 10-

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diy. Tel. No: 134065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diy. No: 2944-030



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:45:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-071692	ENTAMOEBA HISTOLITICA ANTIKORU (IHA).

Entamoeba histolytica IHA Kiti Şartnamesi

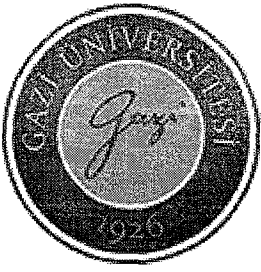
1. Kitin üretildiği ülkelerdeki yetkili kurum tarafından onaylanmış, tanı amacıyla kullanılabilirdiğini kanıtlayan ve üretildiği ülkede de kullanıldığını gösteren belge olması gerekmektedir.
2. Kit içerisindeki tüm kontroller, solüsyonlar, reagentler gibi malzemeler eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır. Eksik malzeme çıktığı takdirde firma bu kiti 48 saat içerisinde yenisiyle değiştireceğini kabul etmelidir.
3. Kitin performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından taahhüt edilmelidir.
4. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
5. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
6. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
- 7.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Emine Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Öğr. Üyesi Ayhan CAĞLAR
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 33-AA-030



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:45:00

Malzeme Kodu : J07-072414
Malzeme Adı : HELICOBACTERİ PYLORİ AG TESTİ GAITADA.

Dışkıda Helicobacter pylori Antijeni Şartnamesi

- 1-Dışkıda Helicobacter pylori antijen saptama kiti hızlı immünokromatografik strip test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 2-Basit bir ekstraksiyon protokolüne sahip olmalıdır.
- 3-Ekstraksiyon için gerekli tüm reaktifler kitin içerisinde bulunmalıdır.
- 4-Kit içerisinde pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. İçermiyor ise firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 5-Pozitif ve negatif kontroller çalışıldığında kontrol ve test bantları belirgin olmalı ve bantları test çizgileriyle uyumlu olmalıdır.
- 6-Kart testler sızdırmaz olmalıdır. Test reaktif kapağı vida kapaklı olmalıdır
- 7-Teklif veren firmalardan numune istenecektir.
- 8-Kısa sürede sonuçlanmalı, santrifugasyon işlemine ihtiyaç duymamalıdır.
- 9-Kitin üretildiği ülkelerdeki yetkili kurum tarafından onaylanmış, tamı amacıyla kullanılabildiğini kanıtlayan üretildiği ülkede de kullanıldığını gösteren belge olması gerekmektedir.
- 10-Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
- 11-Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir
- 12-Verilecek her türlü kitin sene boyunca beklenen performansta çalışması garanti edilmeli ve performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından taahhüt edilmelidir.
- 13-Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
- 14-Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÇAĞLAR
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

[Handwritten signature]

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:45:00

Malzeme Kodu : J07-071663
Malzeme Adı : GAITADA ENTAMOEBİA HISTOLYTICA ADEZİN ANTİJENİ ELİSA KİTİ

Gaitada Gaitada Entamoeba histolytica Adezin Antijeni ELISA Şartnamesi

- Entamoeba histolytica adezin antijenini dışkıda saptayabilen monoklonal antikorla hazırlanmış ELISA kiti olmalıdır.
- Kit diğer amip türleri, protozoonlar ve dışkı içeriği ile çarpaz reaksiyon göstermemelidir.
- Teklif veren firmaların kitleri laboratuvarımızda daha önceki alımlarda denenmiş veya kullanılmış olmalıdır.
- Teklif veren firmaların kitleri laboratuvarımızda daha önce kullanılmamış ise 20 testlik deneme kiti teklifle birlikte teslim edilmelidir.
- Teklif veren firmalar ulusal/uluslar arası kurallara göre akredite edilmiş kalite kontrol kuruluşları tarafından verilen kalite belgelerinden en az birisini vereceklerdir.
- Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj üretici firma, ülke, raf ömrü ve saklama derecesi belirtilmelidir.
- Teslim edilen kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmelidir.
- Kit 96 testlik ambalajlarda, 12 adet 8 kuyucuklu kırılabilir stripleri olmalıdır.
- Kitte testin çalışmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır. Bu reagenler kullanıma hazır, sıvı halde +2 ile +8 °C 'de son kullanma tarihine kadar stabil olmalıdır.
- Testin toplam inkübasyon süresi 3 saati geçmemelidir.
- Testin sonuçları kalitatif ve kantitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
- Pleytler çalışılan testin prensibine göre antijen ile kaplı olmalıdır.
- Konjugat "antihuman IgM ve antihuman IgG horseradish peroksidaz" içermelidir.
- Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
- Kit çalışmadığı takdirde, firma ücretsiz olarak yenisiyle değiştirmelidir.
- Kitler teklif karara bağlandıktan en geç 1 ay içinde teslim edilmeli ve ayrıca devan kitler laboratuvarın isteğine göre peyderpey teslim edilmelidir.
- Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir.
- Kit içinde negatif ve pozitif kontroller bulunmalıdır.
- Kitin duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır.
- Test sonuçları spektrofotometrik olarak 400-750 nm arasındaki standart olarak da 405-450-490-650 dalga boylarında okunabilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

[Handwritten signature]
Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayta SAHİN
Gazi Ünr. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

[Handwritten signature]
Doç. Dr. Mehmet ÇAĞLAR
Gazi Ünr. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

21. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme ^{10. Kısım} alımı ihalelerine ^{1. Kalem} teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
22. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi ELİF AYÇA SAHİN
Gazi Üni. 10 Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Dr. Öğr. Üyesi AYŞE CAĞLAR
Gazi Üni. 10 Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 13-44-030

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 15:21:00

Malzeme Kodu : J07-072672
Malzeme Adı : KIST HIDATİK İHA KITI.

Kist Hidatik İHA Kiti Şartnamesi

- 1-Kitin üretildiği ülkelerdeki yetkili kurum tarafından onaylanmış, tanı amacıyla kullanılabilirliğini kanıtlayan ve üretildiği ülkede de kullanıldığını gösteren belge olması gerekmektedir.
- 2-Kit içerisindeki tüm kontroller, solüsyonlar, reagentler gibi malzemeler eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır. Eksik malzeme çıktığı takdirde firma bu kiti 48 saat içerisinde yenisiyle değiştireceğini kabul etmelidir.
- 3-Kitin performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından taahhüt edilmelidir.
- 4-Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
- 5-Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir
- 6-Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
- 7-Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.

<p>HAZIRLAYANLAR Öğr. Üyesi Dr. Sire ERGANIŞ Gazi Üni./Tıp Fak. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. E-Posta No: 142167</p>	<p>ONAYLAYAN Prof. Dr. Kayhan ÇAĞLAR T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. E-Posta No: AA-030</p>
--	---

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:46:00

Malzeme Kodu : J07-074667
Malzeme Adı : TOXOPLAZMA HEMAG.KITI.

Toxoplasma IHA kiti Şartnamesi

1. Kitin üretildiği ülkelerdeki yetkili kurum tarafından onaylanmış, tanı amacıyla kullanılabildiğini kanıtlayan ve üretildiği ülkede de kullanıldığını gösteren belge olması gerekmektedir.
2. Kit içerisindeki tüm kontroller, solüsyonlar, reagentler gibi malzemeler eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır. Eksik malzeme çıktığı takdirde firma bu kiti 48 saat içerisinde yenisiyle değiştireceğini kabul etmelidir.
3. Kitin performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından taahhüt edilmelidir.
4. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır. Miadının bitmesine 3 ay kalan kitler yeni miadlı olanlarla değiştirilmelidir.
5. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
6. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
- 7.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça BAHİN
Gazi Üni. Fıf. Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 234065

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÇAĞLAR
Gazi Üni. Fıf. Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 88-A-330

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:46:00

Malzeme Kodu : J07-074439
Malzeme Adı : SELO TEYPLİ HAZIR LAM.

Selobantlı Lam Şartnamesi

- 1- Her bir lam selobantlı olacak şekilde ayrı ayrı paketlenmiş olmalıdır.
- 2- Her bir lam selofan bantla birlikte hasta isminin yazılabileceği etiket de içermelidir.
- 3- Lateks yöntemi ile çalışmalıdır.
- 4- Her bir lamın bir kenarında çıkarılabilen lamı tutma kısmı olmalıdır.
- 5- Hastaların anal bölgesinden kıl kurdu numunesi almak için uygun olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN Gazi Ünk. Tıp Fak. Hastanesi Mikrobiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 134065</p>	<p>Prof. Dr. Ayhan CAĞLAR Gazi Hastanesi T.C.Ü.İ.T.F. Mikrobiyoloji A.D. Dip. No: 89-44-030</p>

Laborant Emine ESMER
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



[Handwritten mark]

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:47:00

Malzeme Kodu : J07-074686
Malzeme Adı : TAG DNA POLYMERASE 250 U.

Taq DNA polimeraz teknik şartnamesi

1. Konsantrasyonu 5 U/µl olmalıdır.
2. Toplam 250 U alınacaktır.
3. Saklama tamponu içinde olmalıdır.
4. MgCl₂ ve PCR tamponu ile birlikte verilmelidir.
5. Performansı tarafımızdan değerlendirilecektir.
6. Performansı tarafımızdan yeterli bulunmayan enzimin değiştirilmesi talebi, firma tarafından kabul edilecektir.
- 7.

HAZIRLAYANLAR

[Handwritten signature]
Dr. Öğr. Üyesi Emine Ayca SAHİN
Gaziantep Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

[Handwritten signature]
Prof. Dr. Mehmet ÇAĞLAR
T.C. GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 134400

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:47:00

Malzeme Kodu : J08-088518
Malzeme Adı : OTOMATİK PİPET (AYARLANABİLİR) 8'LI (20-200UL)

Otomatik pipet (8'li) 20-200 mikrolitre

1. Mikropipetler Sekiz kanallı otomatik pipet olmalıdır. Ayarlanabilir ve havanın- yer değiştirmesi (air displacement) tipinde olmalıdır.
2. Sekiz kanallı, 20-200 mikrolitre aralığında çalışmalıdır ve otomatik pipet olmalıdır
3. Teklif edilen pipetler iki kademeli butona sahip olup, butonun ilk kademesi sıvıyı çekmek diğeri ise pipetlemek amacıyla kullanılmalıdır.
4. Pipetin uç atımı ayrı bir düğme ile sağlanmalıdır. Pipetin uç atma mekanizması pipetleme mekanizmasından tamamiyle ayrı yapılmış olup, ölçülebilir sıvı yalnızca atılabilir propilen uçla temas halinde olmalıdır.
5. Pipetin uç atma mekanizması tamamen paslanmaz çelikten olmalıdır.
6. Teklif edilen pipetler ayarlanabilir ve hacim gösterme fonksiyonuna sahip olmalıdır. Pipetin hacim ayarlama mekanizması paslanmaz çelikten yapılmış olup, hacim mekanizması otomatik sürtünme ile kilitleme mekanizmalı olmalıdır.
7. Pipetler tamamen otoklavlanabilmelidir.
8. Pipetler kalibre edilebilir özellikte olmalıdır.
9. Pipet kuru sistem olup ayrıca yağlanmayı gerektirmemelidir.
10. Pipetler sağ ve sol el kullanımına uygun şekilde olmalıdır.
11. Pipetler kullanılan laboratuvar eldivenine zarar vermemelidir.
12. Kontaminasyona yol açılmaması amacı ile piston şaftın içinde olup, pipet ucu ile temas etmemelidir.
13. Her pipet test edilip kalibrasyonu yapılmış olmalıdır.
14. Pipetin orijinal ambalajı içinde kalibrasyon tarihi ve enspektörün ad ve soyad kodları bulunmalıdır.
15. Üretici firmanın ISO 8655 sertifikası olmalıdır ve ISO 17025 standartlarında kalibre edilmiş olmalıdır
16. Teklif edilen pipetler fabrikasyon hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz; müteakip 7 yıl ücretli yedek parça bakım ve onarım garantili olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 134065

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Ayhan ÇAĞLAR
T.C. Gazi Üni. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 36-AA-030

Laborant Emine ESMER

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 25820
İstem Tarihi : 26/03/2024
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 01/04/2024 14:47:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-075471	KÜLTÜR SUPLEMENTİ KASPOFUNGİN

Kültür Suplementi Kaspofungin Teknik Şartnamesi

1. Toz halinde olmalıdır.
2. HPLC grade olmalıdır.
3. % 99 aktif madde içermelidir.
4. Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır
5. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.
- 6.

HAZIRLAYANLAR

Dr. Öğr. Üyesi Elif Ayça ŞAHİN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 134632

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Ayhan CAĞLAR
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 26-AA-030

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ) LABORATUVARI
2024 YILI KOLLAGEN ADP VE KOLLAGEN EPİNEPHRİNE KİTİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname 9 ana maddeden oluşmakta olup Kollagen ADP ve Kollagen Epinephrine kitini tanımlamaktadır.

1. Kit kullanımı devam ettiği sürece aşağıda özellikleri yazılı 1 (bir) adet cihaz ücretsiz olarak verilecektir. Cihaz, sözleşme imzalanmasını müteakip en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde laboratuvarımıza kurularak, eksiksiz işler hale getirilecek, sözleşme süresince ve bitiminden sonra yeni ihale yapıncaya kadar laboratuvarımızda çalışacaktır.
2. Cihaz ve kitlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair belge sunulacaktır.
3. Cihaz, Collagen Epinephrine ve bu testin doğrulaması için Collagen ADP testlerini saniye cinsinden ölçebilecek ve anormal sonuçları yazılı olarak raporlayabilecek özellikte olacaktır.
4. Cihaz, en az 2 okuma kanalına sahip olacak ve bu kanallarda birbirinden bağımsız olarak farklı örnekleri ve testleri ölçebilecek özellikte olacaktır.
5. Cihaz üzerinde fonksiyon tuşları bulunacaktır. Test sonuçları hem yazıcıdan raporlanabilecek hem de ekrandan gözlemlenebilecek özellikte olacaktır. Cihaza istenildiğinde barkod okuyucusu takılabilmelidir.
6. Cihazın rutin kullanımda gerekli olabilecek sarf malzemeleri (kağıt, printer kartuşu, yıkama solüsyonu, vb.) kit kullanımı devam ettiği sürece ücretsiz olarak verilecektir.
7. Cihaz, en az 20 hasta sonucunu hafızasında saklayabilmelidir.
8. Cihaz reaksiyonları 37 derecede inkübe ederek gerçekleştirebilmeli ve inkübasyon süresi 3 dak. olmalıdır.
9. Cihazın rutin bakım ve kalibrasyonları firmanın sorumluluğunda olacaktır.

Prof. Dr. Zühre KAYA
Prof. Dr. Zühre KAYA
COCUK SAĞLIĞI VE HASTALIK HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ
Merkez Hematoloji ve Hemostaz
Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları
Sorumlusu

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ) LABORATUVARI
2024 YILI TROMBOSİT AGREGASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname 2 sayfa ve 20 ana maddeden oluşmakta olup, Trombosit Agregasyon sistemini tanımlamaktadır.

- 1- Kit kullanımını devam ettiği sürece aşağıda özellikleri yazılı 1 (bir) adet yeni cihaz verilecektir. Cihaz, sözleşme imzalanmasını müteakip en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde laboratuvarımıza kurularak, eksiksiz işler hale getirilecek, sözleşme süresince ve bitiminden sonra yeni ihale yapılmıncaya kadar laboratuvarımızda çalışacaktır.
- 2- Agregometre cihazı, aynı anda trombosit zengin plazma örneğinde, trombosit agregasyonu ölçebilmelidir.
- 3- Cihaz tam kan ve optik agregasyon tekniği, çalışılabilirlikte olmalıdır.
- 4- 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
- 5- 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 adenosin difosfat (ADP), kollajen, epinefrin, ristosetin, von willebrand ristosetin Co faktör ve Luciferin 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.

Prof. Dr. Zühre KAYA
Prof. Dr. Zühre KAYA
Çocuk Sağ. ve Hastalıkları Hematoloji B.D.
Merkez Hematoloji ve Hemostaz
Laboratuvarı Sorumlusu

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

- 6- Cihaz, aşağıda listelenen klinikte hastaların kullandığı ilaçların trombosit fonksiyon bozukluğu etkisini değerlendirmek için moniterizasyonunda kullanılabilir.
- Aspirin terapisi
 - Clópidogrel terapisi
 - Desmopressin incelenmesi
 - GPIIb/IIIa reseptör blokajı
- 7- Trombositten zengin plazma (PRP) ve trombosit fakir plazma (PPP) tek bir tuş ile otomatik olarak kalibre edilebilir.
- 8- Cihaz en fazla 0.5 ml PRP ile çalışabilir.
- 9- Cihaz 450µl ve 250µl hacmine sahip küvetler kullanılabilir ve küvetlerin içerisine konulan karıştırıcı magnetik çubuklar teflonla kaplı olmalıdır.
- 10- Cihaz, olası ölçüm veya preanalitik hataları kendi ekranında göstermelidir.
- 11- Cihaz, ortaya çıkan aggregasyon eğrilerindeki lag phase, amplitüd ve slop değerlerini otomatik olarak hesaplamalıdır.
- 12- Cihazın karıştırma hızı her kanal için on bir (11) kademedeki 1200 devir/dak.'ya kadar çıkabilir.
- 13- Cihazın ısıtıcı blok sıcaklığı elektronik olarak kontrol edilmeli, sıcaklık $37 \pm 0,2^{\circ}\text{C}$ olmalı ve sıcaklığı ön panelde gösterebilir.
- 14- Küvetlerdeki örnekleri ısıtmak için kullanılan inkübasyon kuyucukları $36,5 \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
- 15- Cihazın arayüzü (interface) cihaz içine monte edilmiş olmalıdır. Sonuçlar dizüstü bilgisayarlarında görülmeli ve sonuçlar renkli yazıcıdan alınmalıdır.
- 16- Cihaz 220 Volt AC (ikiyüzyirmi) 50 Hz (elli) şehir ceryanı ile çalışabilir.
- 17- Yüklenici firma cihazın çalışması esnasında kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri temin etmelidir.
- 18- Teknik servis, üretici firma ve cihaza ait kalite ve hizmet yeterlilik gibi belgelerin noter onaylı temini gereklidir.
- 19- 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.
- 20- Yüklenici firma laboratuvarımıza cihazın çalıştırılmasında kullanılmak üzere, 1 (bir) adet daha önce hiç kullanılmamış bilgisayar ve 1 (bir) adet renkli basım yapabilen yazıcı teslim edecektir. Sözleşme süresi boyunca kağıt, kartuş vb sarfları ücretsiz karşılayacaktır.

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

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar
Sorumlusu
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:2337 Dip.Tes.No:50304

GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA (MERKEZ HEMATOLOJİ VE HEMOSTAZ) LABORATUVARI
2024 YILI KAN SAYIM SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu şartname 18 ana maddeden oluşmakta olup Kan Sayım Solüsyonu, Otomatik Kan Sayımı – Otomatik Yayma Yapma Boyama ve Otomatik Yayma Görüntüleme-İnceleme Sistemlerini tanımlamaktadır.

- 1- Kit kullanımı devam ettiği sürece aşağıda özellikleri yazılı ve halen üretimde olan 5 (beş) adet kan sayım cihazı, 1 (bir) adet yayma yapma - boyama cihazı ve 1 (bir) adet yayma görüntüleme-inceleme cihazı laboratuvarında bulundurulacaktır. Cihazlar, sözleşme imzalanmasını müteakip en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde yayma görüntüleme cihazı ise en geç 40 (kırk) takvim günü içerisinde laboratuvarımıza kurularak, merkezi otomasyon sistemine bağlanmış ve eksiksiz işler hale getirilecek, sözleşme süresince ve bitiminden sonra yeni ihale yapılınca kadar laboratuvarımızda çalışacaktır.
- 2- Kan Sayım ve Yayma Yapma-Boyama cihazları aynı firma üretimi olacaktır
- 3- Cihazlarla birlikte cihazın muayene kabul tutanakları sunulacak, ömrü 5 (beş) yıldan eski, kullanım karnesinde yılda 12'den fazla arıza yapmış, arka arkaya arıza sayısı ayda 2'yi geçen cihazlar kabul edilmeyecektir.
- 4- Kan Sayım cihazlarından en az 3 tanesi, yayma yapma-boyama ve yayma görüntüleme-inceleme cihazları birbirlerine bağlanarak, entegre bir şekilde çalıştırılacaktır.
- 5- Teklif edilen tüm cihazların, ihale sonuçlandırılmadan önce verilecek solüsyonlarla birlikte laboratuvarımızda demonstrasyonu yapılarak, ihale komisyonu tarafından değerlendirilmesi yapılacak ve güvenilirlik, etkinlik, hız, kapasite ve teknik özellikler bakımından üstün olan cihaz ve solüsyonlar tercih edilecektir.
- 6- **Kan sayım cihazları** en az iki farklı teknikle ölçüm yapabilecek, tek örnekteki arka arkaya ölçümleri arasında %5'den fazla fark olmayacak, test tekrarlanabilirliğinin uygunluğu tanıtım yapılarak kanıtlanacaktır.
 - 6.1. Cihazlarının tümü en az 28 parametre tam otomatik kan sayımı ve her biri en az 100 test/saat kapasiteli olacaktır.
 - 6.2. Cihazlar formül lökosit sayımını optik veya optik ile birlikte "lazer sistemi, flöresan işaretleme, sitokimyasal boyama, direkt görüntü analizi, radyofrekans veya monoklonal antikor" yöntemlerinden biri veya birkaçını çalışabilecek özellikte olacaktır.
 - 6.3. Cihazların en az 3 (üç) tanesi otomatik retikülosit sayımı yapabilecek özellikte olacaktır. Retikülosit çalışmaları için, ücretsiz olarak, en az 20.000 (yirmi bin) testlik Retikülosit kiti ve kontrolü verilecektir. Retikülosit yetmediği takdirde ücretsiz takviye yapılacaktır. Retikülosit çalışan cihazlarda, retikülosit hemoglobin içeriğini işaret eden parametre bulunmalıdır. Gerekliğinde Manuel Retikülosit Sayımı için Laboratuvarımızın istediği miktarda reaktif ve malzeme ücretsiz olarak verilecektir.
 - 6.4. Tüm cihazlar, her istenilen örnekte ek reaktif veya solüsyona gerek olmadan, çekirdekli eritrositleri ayırt edebileceklerdir.
 - 6.5. Her trombosit örneğini optik veya impedans yöntemle okuyacak veya aynı örneği 3 kere ard arda okuyacaktır.
 - 6.6. Cihazlardan en az 2 (iki) tanesi kan dışındaki vücut sıvılarını ek reaktif veya solüsyona gerek kalmadan çalışabilecek özellikte olacaktır.
 - 6.7. Cihazların her biri en az 10.000 (onbin) test sonucu belleğine sahip olacaktır.
 - 6.8. Cihazlar, ard arda ve mevcut çalışmayı etkilemeden örnek yüklenebilecek özellikte olacaktır. Ayrıca cihazlarda otomatik re-run özelliği olacaktır.
 - 6.9. Her cihazın modeline uygun olarak ve düzenli bir şekilde, günlük çalışılabilir miktarda, en az 3 seviye kalite kontrol kanı ücretsiz verilecektir.
 - 6.11. Cihazlar Hastanemizde kullanılmakta olan Merkezi Otomasyon Programı ile çift yönlü host bağlantısı yapabilecek özellikte olacaktır.

Prof. Dr. Zihre KAYA
T.C. G.Ü. T.İ. H. GAZİ HASTANESİ
Merkez Hematoloji ve Hemostaz
Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü. T.İ. H. GAZİ HASTANESİ
Sorumlu Biyokimya Laboratuvarları
Dip. No: 2307 Dip. Tes. No: 50304

7- **Otomatik Yayma yapma - boyama cihazının** etkinliği yapılacak tanıtımda test edilecek ve kaliteli yayma yapabilen cihaz tercih edilecektir.

- 7.1. Cihaz, Kan Sayım ve Yayma Görüntüleme-İnceleme cihazlarına bağlanarak entegre bir şekilde kullanılacaktır.
- 7.2. Otomatik kullanımda ardarda ve mevcut çalışmayı etkilemeden örnek yüklenebilecek özellikte olacaktır.
- 7.3. Kanın yoğunluğuna göre yayma yapacağı kan miktarını otomatik olarak ayarlayabilecek özellikte olacaktır.
- 7.4. Boyama protokolleri kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olacaktır.
- 7.5. Cihaz, dışarıda hazırlanmış preparatların boyamasını yapacak özellikte olacaktır.
- 7.6. Yayma yapma-boyama cihazında gerekli olabilecek ve Laboratuvarımızın onaylayacağı en az 50.000 (elli bin) adet yayma ve boyama yapımına yetecek miktarda tüm sarf malzemeler ücretsiz karşılanacaktır. Yetmediği takdirde ücretsiz takviye yapılacaktır.

8- **Yayma görüntüleme-inceleme cihazında.**

- 8.1. Cihaz Yayma Yapma-Boyama cihazı ile entegre bir şekilde kullanılacaktır.
- 8.2. Cihazda kan hücrelerinin ayırımına yönelik tüm tanımlayıcı özellikler açık olacaktır.
- 8.3. Cihazın Sistemi, laboratuvarımızın belirleyeceği sayıda kullanıcının cihaz sonuçlarına uzaktan erişimini sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
- 8.4. Cihazın sistemi, görüntülerin kullanıcılar tarafından doğrulanmasına izin verecek özellikte olacaktır.
- 8.5. Cihaz, hücre görüntülerinin depolama ve arşivlemesinin yapılabileceği özelliğe sahip olacaktır.
- 8.6. Cihazla birlikte Laboratuvar uzmanının belirleyeceği özellikte 1 (bir) adet mikroskop verilecektir.
- 8.7. Cihazın rutin kullanımında gerekli olabilecek tüm sarflar ücretsiz karşılanacaktır.

9- Rutin kullanımda gerekli olabilecek tüm sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacak, yedek parça dahil tüm bakım ve onarımlar ücretsiz yapılacaktır. Cihazlarda yapılacak, tamir, bakım, kalibrasyon ve günlük kalite kontrol işlemlerinde kullanılacak testler ücretsiz karşılanacaktır.

10- Cihazların montajı, yerleşimi ve rutin kullanımı için gereken tüm Laboratuvar tesisatı ve diğer laboratuvar eksikleri (elektrik, distile su, alt yapı, tezgah, klima, buzdolabı vb) firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Ayrıca her cihaz için en az bir tane laboratuvarımızın onaylayacağı çalışma koltuğu (bürosit) getirilecektir.

11- Cihazların rutin bakım, onarım ve kalibrasyonlarını üretici firmanın Türkiye temsilcisinin veya yüklenici firmanın teknik servis ekibi yapacak, sonuçları sorumlu teknisyenin de imzaladığı bir rapor şeklinde Laboratuvar Sorumlu Öğretim üyesine sunulacaktır.

- 11.1. Cihazlarda yapılacak tamir, bakım, kalibrasyon, günlük kontrol ve diğer işlemlerinde kullanılacak test ve diğer malzemeler ücretsiz karşılanacaktır.
- 11.2. Tatil günleri ve hafta sonları dahil 24 saat sürekli teknik servis hizmeti verilecektir. Bu amaçla Ankara yerleşkeli teknik servis bulunduğu belgelenecek ya da sözleşmenin imzalanmasını müteakip 20 (yirmi) takvim günü içerisinde Ankara'da teknik servis kurulacağına dair taahhütname verilecektir.
- 11.3. Arızalara, en geç arıza bildirimini izleyen 2 (iki) saat içinde, müdahale edilecektir. Peş peşe 3 gün süreyle giderilemeyen cihaz arızasının olduğu durumda, arızanın başladığı tarihten itibaren en geç 72 saat içinde arızalı cihazın yerine, aynı özelliklere sahip cihaz kurularak aksaksız ve eksiksiz işler hale getirilecektir. Bu süre içerisinde testler kurumumuzun belirleyeceği bir merkezde firma tarafından çalıştırılacaktır.
- 11.4. Teknik servis kadrosunda görevli personelin her birinin teklif edilen cihazlarda en az iki yıllık bakım onarım deneyimine sahip olduğu belgelenecektir.
- 11.5. Üretici firmanın Türkiye temsilcisinin veya yüklenici firmanın Ankara'da yerleşik olan veya Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis kadrosunda, görevli en az 3 (üç) personelin kimlik bilgileri, ihale tarihinden önceki en son döneme ait SGK bildireleri ve üretici firma veya üretici firmanın Türkiye temsilcisi tarafından verilmiş olan ve teklif edilen cihazların teknik özellikleri, bakımı ve onarımı konusunda eğitim almış olduğuna dair sertifikaları verilecektir.
- 11.6. Cihaz arızalarından dolayı, Laboratuvar hizmetlerinde gecikme olmadan aralıksız çalışma sağlanacağına ve cihaz arızalarından dolayı Laboratuvar hizmetlerinde gecikme ve/veya durma olduğu durumlarda, ilgili cihazın yerine aynı özelliklere sahip cihazla, gecikme veya durmanın başladığı

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

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları
T.C. G.Ü. T.F. Gazı/Hastanesi
Sorumlu
Tıbbi Biyokimya
Dip/Tes/No:50304

tarihten itibaren 72 saat içinde değiştirileceğine ve bu süre içerisinde testler kurumumuzun belirleyeceği bir merkezde çalıştırılacağına dair taahhütname verilecektir. Hizmetin, teknik kusur nedeniyle aksamasından doğan maddi ve tıbbi yasal sorumluluk firmaya ait olacaktır.

- 12- Kit/kimyasal ve sarf malzemelerin temini, depolaması ve laboratuvara sevkiyatı Firmanın sorumluluğunda olacaktır. Firma Laboratuvar deposunda en az 2 aylık gereksinimi sağlayacak miktarda kit/kimyasal ve sarf malzemeyi hazır bulunduracaktır. Bu malzemelerin geç ve/veya eksik teslim edilmesinden dolayı Laboratuvar hizmetlerinde gecikme olmadan aralıksız çalışma sağlanacağına dair taahhütname verilecektir.
- 13- Laboratuvarda çalışan tüm personele cihaz bakımı ve kullanımına yönelik eğitimler, firma uzman eğitmenleri tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- 14- Firma, Laboratuvar tarafından belirlenecek bir uluslararası Dış Kalite Kontrol Programına kayıt yaptıracak ve kontrol kanlarının ve sonuçlarının düzenli işleyişini sağlayacaktır.
- 15- Cihazların, Hastanemiz Merkez Hematoloji Laboratuvarı test sonuçlarının elektronik ortamda iletişimini sağlayan otomasyon sistemi ile hasta bilgileri, test sonuçları, kontrol sonuçları, grafik datalar vb bilgilerin karşılıklı transferi için çift yönlü bağlantılarının kurulması, gerekli yazılım ve diğer malzemelerin temini (PC, kablo, vs) firmanın sorumluluğunda olacak, cihazların kurulumuyla birlikte otomasyon bağlantısı tamamlanmış olacaktır. Host bağlantısı için her cihaz için ayrı olacak şekilde daha önce hiç kullanılmamış birer bilgisayar getirilecektir. Ayrıca Laboratuvarımızda 24 saat kesintisiz hizmet verilmekte olduğu için hizmetin aksamadan kesintisiz yürütülmesini sağlamak amacıyla 1 adet daha önce hiç kullanılmamış bilgisayar yedek olarak laboratuvarımıza teslim edilecektir.
- 16- Cihazların ve kitlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğuna dair belge sunulacaktır. Cihazların her biri için, orjinal operasyon el kitabı ve Türkçe kullanım kılavuzu verilecektir. Ayrıca cihazların kurulumu ile birlikte cihazlarda kullanılacak kit/kimyasalların ürün güvenlik dokümanları (MSDS - Material Safety Data Sheets) bir klasör halinde laboratuvara teslim edilecektir.
- 17- Teklif edilen solüsyonlar ve cihazlar Üniversitemiz Merkez Hematoloji ve Hemostaz Laboratuvarında kullanılacağından, istenildiği takdirde, yıllık kapasite ve test profili açılarından Laboratuvarımızla eşdeğer herhangi bir Hematoloji Laboratuvarında, sorunsuz ve eksiksiz olarak sürekli çalıştığına, cihazların tümünün çalışmasındaki sorunlara müdahalede gecikilmediğine ve Laboratuvarın günlük çalışma programında aksama olmaksızın hizmetin yürütüldüğüne ilişkin, o laboratuvarın yöneticisi tarafından imzalanmış ve ilgili kurum idaresince onaylanmış referans belgesi sunulacaktır.
- 18- Firma, laboratuvarımızda tam gün çalışacak en az bir adet sağlık teknikeri veya biyolog görevlendirecektir. Görevlendirilen sağlık teknikeri ya da biyoloğun net maaşı, net asgari ücretin en az %40 fazlası olacak ve tüm özlük hakları (maaş, yemek, yol vb) firma tarafından karşılanacaktır.

Prof. Dr. Zehre KAYA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Prof. Dr. Zehre KAYA
Merkez Hematoloji ve Hemostaz
Laboratuvarı Sorumlusu
Dip. Tes. No: 83478

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlar
Sorumlusu
Dip. Tes. No: 50304