



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236814

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **24/11/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 SITRAT KITI	1.000,00 TEST
2 OKZALAD	1.000,00 TEST
3 AMINO ASİD VE KARNİTİN, ACIL KARNİTİN ANALİZİ	3.000,00 TEST
4 AMINO ASİDLER	5.000,00 TEST
5 METANEFİRİNLER(METANEFİRİN,NORMETANEFİRİN)HPLC	1.000,00 TEST
6 KATEKOLAMİNLER(ADRENALİN,NORADRENALİN,DOPAMİN)HPLC	1.000,00 TEST
7 VMA,HVA,5HİAA (HPLC)	1.000,00 TEST
8 İDRARDA ORGANİK ASİDLERİN ANALİZİ	2.500,00 TEST
9 ÇOK UZUN ZİNCİRLİ YAĞ ASİDLERİNİN ANALİZİ	1.500,00 TEST
10 A VE E VİTAMİNİ ANALİZİ (HPLC)	2.000,00 TEST

TEKLİF NO : 20236814

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236814

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 24/11/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	FENİL ALANIN, TIROZİN VE TRIPTOFAN AMİNO ASİDLERİNİN ANALİZİ (HPLC)	3.250,00	TEST
12	LİZOZOMAL TARAMA TESTİ	500,00	TEST
13	İMMUNSÜPRESAN İLAÇLARIN ANALİZİ	10.000,00	TEST
14	STERİD HORMONLARIN (GLUKOKORTİKİD PANELİ) ANALİZİ	1.500,00	TEST
15	KANTİTATİF BİOTİNİDAZ ENZİM AKTİVİTE ANALİZİ	2.000,00	TEST
16	KOLESTANOL ANALİZİ	1.500,00	TEST

TEKLİF NO : 20236814

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/3

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

146.0068.000	SITRAT KITI	TEST	1000
146.0078.000	OKZALAD	TEST	1000
151.0019.000	AMINO ASID VE KARNITIN, ACIL KARNITIN ANALIZI	TEST	3000
151.0020.000	AMINO ASIDLER	TEST	5000
146.0097.000	METANEFRLINLER(METANEFRLIN,NORMETANEFRLIN)HPLC	TEST	1000
146.0099.000	KATEKOLAMINLER(ADRENALIN,NORADRENALIN,DOPAMIN)HPLC	TEST	1000
146.0102.000	VMA,HVA,5HIAA (HPLC)	TEST	1000
151.0026.000	IDRARDA ORGANİK ASIDLERİN ANALIZI	TEST	2500
151.0027.000	COK UZUN ZINCIRLI YAG ASIDLERİNİN ANALIZI	TEST	1500
151.0028.000	A VE E VITAMINI ANALIZI (HPLC)	TEST	2000
151.0029.000	FENİL ALANIN, TIROZİN VE TRIPTOFAN AMINO ASIDLERİNİN ANALIZI (HPLC)	TEST	3250
151.0032.000	LIZOZOMAL TARAMA TESTI	TEST	500
151.0033.000	IMMUNSUPRESAN ILACLARIN ANALIZI	TEST	10000
151.0035.000	STEROID HORMONLARIN (GLUKOKORTIKOID PANELI) ANALIZI	TEST	1500
146.0130.000	KANTITATIF BIOTINIDAZ ENZİM AKTIVİTE ANALIZI	TEST	2000
146.0132.000	KOLESTANOL ANALIZI	TEST	1500

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı 2024-2025 Instrumental Analiz Laboratuvarları İhalesi Teknik Şartnamesi

DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda aşağıda belirtilen analizleri gerçekleştirmek üzere gerekli kitler satın alınacaktır.

1. Bu teknik şartname 7 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname kapsamında 4 grup test alınacaktır. İstekliler ihalenin tamamı için teklif vermelidir. Kısmi teklifler kabul edilmeyecektir
3. Kitler;

3.1. LC-MS/MS Kitleri

- 3.1.1. Tandem MS ile amino asitlerin ve açilkarbitinlerin eş zamanlı analizi (3000 test)
- 3.1.2. LC-MS/MS ile Immunsupresan ilaçların kantitatif analizi (10000 test)
- 3.1.3. LC-MS/MS ile steroid hormonların kantitatif analizi (1500 test)
- 3.1.4. LC-MS/MS ile amino asitlerin kantitatif analizi (5000 test)
- 3.1.5. LC-MS/MS ile lizozomal tarama testleri (500 test)
- 3.1.6. LC-MS/MS ile metanefrin, normetanefrin analizi (1000 test)
- 3.1.7. LC-MS/MS ile epinefrin, norepinefrin, dopamin analizi (1000 test) *
- 3.1.8. LC-MS/MS ile VMA,5-HIAA, HVA analizi (1000 test) *

* Sıra no 3.1.6.– 3.1.7. kalemlerdeki testlerin HPLC yöntemi ile çalışılması durumunda, 3.3. maddede belirtilene ek olarak 1 adet HPLC sistemi kurulacaktır.

3.2. GC-MS Kitleri

- 3.2.1. GC MS ile çok uzun zincirli yağ asitlerinin analizi (1500 test)
- 3.2.2. GC MS ile organik asitlerin analizi (2500 test)
- 3.2.3. GCMS ile kolestanol analizi (1500 test)

3.3. HPLC Kitleri

- 3.3.1. HPLC ile A ve E vitamini analizi (2000 test)
- 3.3.2. HPLC ile aromatik amino asitlerin analizi (3250 test)
- 3.3.3. HPLC ile oksalat (1000 test) ve sitrat analizi (1000 test)

3.4. Kantitatif Biotinidaz enzim aktivite analizi (2000 test)

4. Kitlerin Özellikleri

4.1. Amino Asitlerin ve Açilkarbitinlerin eş zamanlı analizi

4.1.1. Sıvı Kromatografi/Ardışık Kütle Spektrometre (LC-MS/MS) cihazı ile iyonlaştırma pozitif iyon modunda, kütle analizi triple quadrupole kütle analizöründe, kütle tarama öncül iyon tarama (precursor ion scanning) ve nötral kayıp tarama (neutral loss scanning) ve MRM (çoklu reaksiyon izlemi) modunda gerçekleştirilecektir.

4.1.2. Bu analiz ile aşağıda belirtilen parametrelerin tümü bir numuneden kantitatif olarak ölçülebilmelidir. Amino Asitlerin ve Açilkarbitinlerin eş zamanlı kantitatif analizi ile aşağıdaki parametrelerin tamamına bakılmalıdır. Bu analizler ile LC-MS/MS cihazında çalışılmalıdır.

Alanin, Arjinin, Arjinosüksinik asit, Sitrülin, Glisin, Glutamik Asit, İzolösin/lösin, Metiyonin Valin, Tirozin, Serbest Karnitin, C2 asetil Karnitin, C3 propiyonil karnitin, C4 bütiril Karnitin C5:1 Tıglil Karnitin, C5 İsovaleril Karnitin, C6 Hekzanoil Karnitin, C5 OH İsovaleril Karnitin, C8:1 Oktenoil Karnitin, C8 Oktanoil Karnitin, C10:1 Dekanoil Karnitin, C10 Dekanoil Karnitin, C4DC Metil Malonil Karnitin, C5 DC Glutaril Karnitin, C12 Dodecanoil Karnitin, C8 DC Suberil Karnitin

C14:2, C14:1 C14 Myristoil Karnitin, C10 DC Sebasil Karnitin, C16:1 Palmitoleil Karnitin, C16 Palmitoil Karnitin, C18 Steraoil Karnitin, C18:2 Linoleil Karnitin, C18:1 Oleil Karnitin, C18:1 OH Oleil Karnitin

[Handwritten signatures and initials]

4.1.3. Bu test kuru kan damlası örneğinde gerçekleştirilmelidir.

4.1.4. Bu analiz kapsamında ölçülen tüm parametreler için kullanmak istediğimiz referans aralığını ve/veya eşik (cutoff) değerleri girebileceğimiz ve tüm parametrelerin kantitatif sonuçlarını verebilecek ve patolojik sonucu olan örneklerin "plate" veya vial üzerindeki konumunu işaretleyebilen bir yazılım programı sağlanmalıdır. Analiz için gereken tüm kimyasallar, tüpler ve gerekli sarf malzemeleri, özel laboratuvar ekipmanları laboratuvara temin edilmelidir.

4.2. Immunsupresan İlaçların Analizi

4.2.1. Siklosporin, Takrolimus, Everolimus, Sirolimus test parametrelerinin aynı yöntem ile eş zamanlı kantitatif analizi LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi/Ardışık Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir. Analiz için iyonlaştırma pozitif iyon modunda olmalı, kütle analizi triple quadrupol kütle analizöründe MRM (çoklu reaksiyon izlemi) modunda gerçekleştirilmelidir.

4.2.2. Bu analiz tam kan örneklerinde gerçekleştirilecektir.

4.3. Steroid Hormonların Analizi

4.3.1. LC-MS/MS cihazı ile gerçekleştirilecektir. Glukokortikoid paneli, serum örneğinden çalışabilmelidir. Numuneden aynı anda *Pregnenolon*, *17-OH-Pregnenolon*, *17-OH-Progesteron*, *11-deoksikortizol*, *11-deoksikortikosteron*, *aldosteron*, *androsteron*, *dihidrotosteron*, *pregnenolon*, *kortizol* kortikosteron, *testosteron* sonucu kantitatif olarak verilmelidir.

4.4. Amino Asitlerin Kantitatif Analizi

4.4.1. Amino asitlerin kantitatif analizi LC-MS/MS cihazı ile gerçekleştirilecektir.

4.4.2. Cihaz plazma, idrar, BOS vb. vücut sıvılarında aminoasit tayini yapabilmelidir.

4.4.3. Analiz sırasında bir sonraki enjeksiyona geçiş süresi 15 dakikadan daha uzun olmamalıdır.

4.4.4. Bu analitik sistemle aşağıda belirtilen parametrelerin tümü kantitatif olarak ölçülebilmelidir: *Gamma aminobütirik asid*, *1-metil histidin*, *3-metil histidin*, *Alanin*, *Arjinin*, *Asparagin*, *Aspartik Asid*, *Glisin*, *Glutamik Asid*, *Histidin*, *Hidroksi lizin*, *Hidroksi prolin*, *Homosistin*, *İzolösin*, *Lösin*, *Lizin*, *Metyonin*, *Ornitin*, *Prolin*, *Serin*, *Sistin*, *Sistationin*, *Sitrülin*, *Taurin*, *Tirozin*, *Treonin*, *Triptofan*, *Valin*

4.5. Lizozomal tarama testi

4.5.1. Lizozomal enzimlerin eş zamanlı kantitatif analizi LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi/Ardışık Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir.

4.5.2. Bu test kuru kan damlası örneğinde yapılmalıdır.

4.5.3. Kit, analiz edilen tüm maddeler için izotop etiketli iç standart içermelidir.

4.5.4. Kit ile kurukan örneklerinden, GAA (α -Glukosidaz), GLA (α -Galaktosidaz), GALC (Galaktosilseramidaz), GBA (β -glukoserebrosidaz), MPS1(IDUA) ve SMPD1 (Asit sfingomyelinaz) parametrelerinin ölçümü yapılabilir.

4.6. İdrarda Metanefrin ve Normetanefrin Analizi

4.6.1. Analizler LCMSMS cihazında gerçekleştirilecektir.

4.6.2. Önerilecek kit eş zamanlı olarak metanefrin, normetanefrin çalışılmasına uygun olmalıdır.

4.6.3. Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon, standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır.

4.6.4. Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.

4.7. İdrarda katekolamin analizi (epinefrin, norepinefrin, dopamin)

4.7.1. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) veya LCMSMS cihazında gerçekleştirilecektir.

4.7.2. Önerilecek kit eş zamanlı olarak epinefrin, norepinefrin, dopamin çalışılmasına uygun olmalıdır.

Okunur

Zümrüt

2

- 4.7.3.Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır
- 4.7.4.Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.
- 4.8. VMA, 5 HIAA, HVA analizi**
- 4.8.1.Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) veya LCMSMS cihazında gerçekleştirilecektir.
- 4.8.2.Önerilecek kit eş zamanlı olarak VMA, 5-HIAA ve HVA çalışılmasına uygun olmalıdır.
- 4.8.3.Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır
- 4.8.4.Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.
- 4.9. Çok Uzun Zincirli Yağ Asitlerinin Kantitatif Analizi**
- 4.9.1.GCMS (Gaz Kromatografi/ Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir.
- 4.9.2.Bu test plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir.
- 4.9.3.Bu analiz ile belirtilen parametrelerin tümü bir numuneden kantitatif olarak ölçülebilmelidir: C:22, C:24, C:26, Fitanik Asid, Pristanik Asid
- 4.10. Organik Asitlerin Analizi**
- 4.10.1. Gaz Kromatografi Kütle Spektrometri (GC-MS) cihazı ile gerçekleştirilecektir. Bu analizde aşağıda belirtilen profili kapsamakta olup belirtilen parametrelerin tümü idrar örneklerinde eş zamanlı, selektif olarak taranabilmelidir:
- Lactic acid, 2-Hydroxyisobutyric acid, Glycolic acid, Oxalic acid, 2-Hydroxybutyric acid, 3-Hydroxypropionic acid, Pyruvic acid, 3-Hydroxybutyric acid, 3-Hydroxyisobutyric acid, 2-Hydroxyisovaleric acid, 2-Methyl-3-Hydroxybutyric acid, 3-keto 2-propyl valeric acid, Malonic acid, 3-Hydroxyisovaleric acid, 2-Keto-isovaleric acid, Methylmalonic acid, 4-Hydroxybutyric acid, 2-Hydroxyisocaproic acid, 3-Hydroxyvaleric acid, Acetoacetic acid, 2-Hydroxy-3-Methylvaleric acid, Benzoic acid, 2-keto-3 methylvalericacid, Octanoic acid, 2-Methyl-3-hydroxyvaleric acid-2TMS, Glycerol-3TMS, Acetylglycine-TMS, Ethylmalonic acid-2TMS, 2-Ketoisocaproic acid, Phenylacetic acid, Succinic acid, Methylsuccinicacid, Glyceric acid, Fumaric acid, Uracil, Propionylglycine, Acetylglycine, Mevalonic lactone, isobutyrylglycine, Glutaric acid, Thymine, 3-Methylglutaconic acid, 3-Methylglutaric acid, Propionylglycine, Isobutyrylglycine, 3-Methylglutaconic acid, Glutaconic acid, Succinylacetone, Isovalerylglycine, Adipic acid, 5-Oxoproline, Tiglylglycine, 3-Methycronoylglycine, Tiglylglycine, 3Methylcrotonoylglycine, 2-Hydroxyphenylacetic acid, 3-Hydroxy glutaric acid, 2-Hydroxyglutaric acid, 3-Hydroxy-3-methylglutaric acid, 3-Hydroxyphenylacetic acid, 2- ketoglutaricacid, 4-OH phenylaceticacid, Hexanoylglycine, N-Acetylaspartic acid, Suberic acid, Aconitic acid, Orotic acid, Homovanillic acid, Hippuric acid, Citric acid, 3,4-diOH phenylacetic acid, Homogentisic acid, Phenylpropionylglycine, Methylcitric acid, Vanilmandelic acid, Sebacic acid, 4-Hydroxyphenyllactic acid, 3-indol acetic acid, 4OH-phenylpyruvic acid, palmitic acid, 3-Hydroxysebacic acid, N-Acetyltyrosine, 3-OH hippuric acid, Suberylglycine, Suberylglycine, stearic acid, 3-OH dodecanedioic acid.*
- 4.11. GCMS ile kolestanol analizi**
- 4.11.1. GCMS (Gaz Kromatografi/ Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir.
- 4.11.2. Bu test plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir.
- 4.11.3. Test çalışılması için gereken kapiller kolon, kimyasal malzemeler, standartlar örnek tüpleri ve diğer malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır
- 4.11.4. Bu analiz ile belirtilen parametrelerin tümü bir numuneden kantitatif olarak ölçülebilmelidir: Kolestanol, kolesterol, 7-dehidro kolesterol
- 4.12. A ve E Vitaminlerinin Kantitatif Analizi**
- 4.12.1. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) cihazında UV detektör ile gerçekleştirilecektir.
- 4.12.2. Bu test plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir.

Vayrac

Zuer
3

- 4.12.3. Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon, standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır
- 4.12.4. Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.

4.13. Aromatik amino asitlerin kantitatif analizi

- 4.13.1. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) cihazında floresan veya UV detektörde gerçekleştirilecektir.
- 4.13.2. Bu test ile serum/ plazmada aromatik amino asitlerin seviyesi kantitatif olarak ölçülebilmelidir.
- 4.13.3. Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır.
- 4.13.4. Kit ile birlikte 1 adet HPLC kolonu verilecektir. HPLC kolonu herhangi bir nedenle kullanılamaz hale gelir ise madde 3'de belirtilen test sayısını tamamlayacak şekilde yeni bir kolon temin edilir.
- 4.13.5. Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.

4.14. Okzalal ve sitrat Analizi

- 4.14.1. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi (HPLC) cihazında floresan veya UV detektörde gerçekleştirilecektir.
- 4.14.2. Önerilecek kit eş zamanlı olarak Okzalal ve Sitrat çalışmasına uygun olmalı veya Sitrat ve Okzalal çalışmasına uygun ayrı ayrı kit teklif edilmelidir.
- 4.14.3. Kitin doğruluğu (accuracy) en az % 90 veya daha iyi olmalıdır.
- 4.14.4. Kit içeriği mobil faz, kalibrasyon standart, numune hazırlama reaktiflerinden oluşacaktır
- 4.14.5. Kit ile birlikte en az 2 düzeyli kontrol ihale süresi boyunca yetecek miktarda temin edilecektir.

4.15. Kantitatif Biotinidaz enzim aktivite analizi

Test kolorimetrik yöntemle, manuel olarak laboratuvarında mevcut spektrofotometre ile çalışılacaktır. Gerekli tüm kimyasallar ve malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

5. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Kitler ile birlikte bir adet SIVI KROMATOĞRAFI/ARDIŞIK KÜTLE SPEKTROMETRİ (LC-MS/MS) cihazı, bir veya iki adet YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFI (HPLC) cihazı ve bir adet GAZ KROMATOĞRAFI/KÜTLE SPEKTROMETRİ (GC/MS) cihazının laboratuvarında kurulumu sağlanacaktır. Kurulacak olan LC-MS/MS ve GC/MS sistemleri ihale sonucunda yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 5 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup, bu belgeler cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusu ve muayene kabul komisyonuna verilecektir.

5.2. SIVI KROMATOĞRAFI/ARDIŞIK KÜTLE SPEKTROMETRİ (LC-MS/MS) CİHAZI

5.2.1. Sistem yüksek performanslı sıvı kromatografi ve ardışık kütle spektrometri cihazları ve gaz jeneratöründen oluşmalıdır. Sistem modüler yapıda olmalıdır. Daha geniş ve farklı amaçlar için kullanılması gerektiğinde ilgili ünitelerin eklenmesine olanak vermelidir. Bir adet sistem laboratuvara kurulacaktır.

5.2.2. Kütle Spektrometri

- 5.2.2.1. Sistem için kullanılan tüm gazlar (iyon kaynağı ve parçalanma ünitesi gazları) yazılım tarafından dijital olarak kontrol edilebilmelidir.
- 5.2.2.2. LC-MS/MS'in yazılımı HPLC veya LC modüllerini de kumanda edebilmelidir.
- 5.2.2.3. İyon kaynağı Turbo V veya Jet Stream sahip olmalıdır. Sistemde yapılacak çalışmalar için Elektron Spray İyonizasyon (ESI) probu veya Jet Stream iyon kaynağı standart olarak verilmelidir.
- 5.2.2.4. İyon kaynağı iyon yoluna ortagonal olmalıdır.
- 5.2.2.5. Parçalanma hücresi yüksek hassasiyetli 180 derece Curved LINAC veya vortex olmalıdır.
- 5.2.2.6. Cihazın kütle aralığı Üçlü kuadrupol için en az 5-1400 m/z olmalıdır.

Planma

Zümrüt 4

- 5.2.2.7. Sistem tam otomatik veya manuel olarak tuning yapabilmeli, performans optimizasyonu testleri sonuçları yazılım vasıtası ile raporlanabilmelidir.
- 5.2.2.8. Sistemde pozitif ve negatif iyonlaştırma standart olarak bulunacak, aynı numune içinde pozitif ve negatif maddelerin tek bir enjeksiyon ile analiz edebilmesi için pozitif-negatif arası geçiş süresi en fazla 50 milisaniye olmalıdır. Bu değer cihazla ilgili orijinal dökümanlarda belirtilmiş olmalıdır.
- 5.2.2.9. Cihaz tarama hızı triple kuadropol kütle spektrometresi için en az 12.000 kütle/saniye olmalıdır.
- 5.2.2.10. Cihazda minimum MRM Dwell time en fazla 1 ms olmalıdır.
- 5.2.2.11. MRM Modunda, ESI hassasiyeti 1 pg reserpin kolona enjeksiyon yapıldığında pozitif iyon modunda minimum S/N 100.000 olmalıdır. Bu değer firmanın katalogunda gösterilmelidir.

Diğer özellikler:

- İyonizasyon kaynağı ESI için 5-2000 mikrolitre/dakika arasında ayarlanabilmelidir.
- İyonizasyon kaynağı kurutma gazı azot olmalı.
- Sistemde en az bir adet turbomoleküler pompa ve bir adet yardımcı rotari vakum pompası bulunmalıdır.
- Cihaz üzerinde hızlı pozitif ve negatif iyon tespiti yapabilen elektron çoğaltıcı (multiplier) detektör bulunmalı
- Cihaz çoklu reaksiyon izleme (MRM) moduna sahip olmalı
- Kuadropol rezolusyonu $R \leq 0.7$ FWHM olmalı

5.2.3.LC-MS/MS sistem için gerek duyulan HPLC sistemi

- 5.2.3.1. Cihazla birlikte yüksek basınçta gradient yapabilen pompa ünitesi verilmelidir.
- 5.2.3.2. Pompa sistemi, iki adet paralel ya da seri bağlı pompa tipinde olmalıdır.
- 5.2.3.3. Pompanın akış hızı en az 0.01 – 3 ml/dk arasında ayarlanabilmeli, çalışma basıncı en az 400 bar olmalıdır.
- 5.2.3.4. En az 2 Yollu membran tip Mobil Faz Degasser verilmelidir.
- 5.2.3.5. Otomatik örnekleyiciler en az 96 adet 1.5/2 mL kapasiteli numune şişesi yükleyecek kapasitede olmalıdır.
- 5.2.3.6. Kolon fırını blok ısıtmalı tipte olmalı, çalışma sıcaklık aralığı 15°C ile 80°C arasında veya daha iyi olmalıdır.

5.2.4.LC-MS/MS sistem için gerek duyulan Azot jeneratörü

- 5.2.4.1. Gaz jeneratörü kütle spektrometri cihazının bütün gaz ihtiyaçlarını (azot, kuru hava, hava) karşılayabilecek kapasitede olmalıdır.
- 5.2.4.2. Gaz jeneratörünün hava kompresörü içerisinde olmalıdır.
- 5.2.4.3. Gaz jeneratörü tekerlekli yer tipi olmalıdır.
- 5.2.4.4. Gaz jeneratörü 24 saat aralıksız çalışabilme kapasitesinde olmalıdır.
- 5.2.4.5. Azot gazı jeneratörünün ortamda gürültü azaltıcı bir kabin/dolap içinde olması ya da laboratuvar dışından bağlantı yapılabilmesi mümkün olmalıdır.

5.2.5.Cihazı Kontrol Eden Bilgisayar Sistemleri ve Yazılımları

- 5.2.5.1. Yazılım cihazın tüm fonksiyonlarının kontrolüne imkan tanınmalıdır.
- 5.2.5.2. Yazılım Microsoft Word veya Excel gibi programlara veri transferi yapılmasına olanak tanınmalıdır.
- 5.2.5.3. Bilgisayar yüksek performanslı ve kapasiteli, veri yedekleme özelliğine sahip olmalı ve beraberinde yazıcı da verilmelidir.
- 5.2.5.4. Sistem, metod geliştirir iken MRM çiftlerinin parçalanma ve fragmentasyon voltajlarını optimize etmeye yarayan özel bir yazılıma sahip olmalı.
- 5.2.5.5. Bilgisayar üretici firma tarafından tavsiye edilen ve cihazla tamamen uyumlu olacak özelliklerde olmalıdır.
- 5.2.5.6. Yazılım kütüphane oluşturulmasına ve kütüphane taraması yapılmasına olanak tanınmalı

Vuyra

Zuer
5

- 5.2.5.7. Yazılım referans aralık ve eşik değerlerin (cut off) girilmesine, tüm parametrelerin kantitatif sonucunu vermeye, patolojik sonuçların plate üzerinde belirtilmesine olanak verir özellikte olmalıdır.

5.3. YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFİ (HPLC) SİSTEMİ

- 5.3.1. Laboratuvara bir adet HPLC sistemi kurulacaktır. Sistem UV veya Floresans dedektörlü olmalıdır Sistem UV ve eğer okzalot sitrat analizi floresans dedektör ile yapılacaksa Floresans dedektör içermelidir. Eğer katekolaminler, HVA, HIAA, VMA HPLC ile çalışılacak ise ek olarak bir adet HPLC (UV veya Floresans dedektörlü) sistemi kurulmalıdır.
- 5.3.2. Testleri çalışmak için kurulacak HPLC cihazı sistem içeriği: degasser, gradient pompa, kolon fırını, soğutmalı otomatik numune verici, dedektörlerden oluşmalı; sistem ile birlikte bilgisayar ve uygun yazılım verilmelidir.
- 5.3.3. HPLC cihazında pompanın akış hızı 0.001 ml/dk artışlarla 10 ml/dk kadar ayarlanabilmelidir. Pompa ünitesinde kaçak dedektörü bulunmalı ve herhangi bir sıvı kaçağı durumunda kullanıcıyı sesle veya ışıkla uyarmalı ve sistem otomatik olarak akışı durdurmalıdır. Maksimum ve minimum basınç değerleri verilebilmeli ve bu sınırların dışında pompa otomatik olarak durarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 5.3.4. HPLC cihazının modüllerinin üzerinde kontrol tuşları içeren sıvı kristal ekran bulunmalı ve bütün set edilen ayarlar bu ekran üzerinden görülebilmelidir ya da cihaz tamamen yazılım kontrollü olmalıdır.
- 5.3.5. HPLC cihazında UV/VIS dedektörün dalga boyu aralığı 190 nm - 600 nm arasında olmalıdır. Spektral bant genişliği maksimum 8 nm olmalıdır.
- 5.3.6. HPLC cihazında floresans dedektörün eksitasyon-emisyon dalga boyu aralığı 0,200-650 nm arasında olmalıdır. Dalga boyu doğruluğu/hassasiyeti ± 2 nm veya daha iyi olmalıdır.
- 5.3.7. Kolon fırını 10°C ile 80°C arasında $\pm 1,5$ °C doğruluk veya en fazla 0,1 °C sıcaklık kontrol hassasiyeti ile çalışmalıdır. Hava sirkülasyonu ya da blok ısıtmalı olmalı ve kapak açılması vs. nedenler ile değişen sıcaklığı en kısa sürede düzenleyebilmelidir.
- 5.3.8. Cihaz ve tüm aksesuarları 220 V, 50Hz şehir şebeke ceryanı ile çalışmalıdır.
- 5.3.9. Otomatik numune verici en az 0.1-50 mikrolitre arası hacimlerde enjeksiyon yapabilecek özellikte olmalı; en az 100 adet 1,5-2 ml hacminde numune şişesi bulundurabilmelidir; sıcaklığı 4°C-35°C arasında ayarlanabilmelidir.

5.4. GCMS (GAZ KROMATOĞRAFİ/KÜTLE SPEKTROMETRİ) CİHAZI

- 5.4.1. Sistem, 1 adet Split/Splitless enjeksiyon bloğu, 1 adet Quadropole Kütle Spektrometresi, 1 adet Otomatik Enjektör Ünitesi, 1 adet otomatik numune örnekleyici ünitesi, 1 set Bilgisayar Ünitesi, cihazın çalışması için gerekli tüm bağlantı aksesuarları, orijinal bilgisayar yazılımından meydana gelecektir.
- 5.4.2. Cihazın kütle aralığı en az 1.6-1000 (900) dalton (m/z) olmalıdır.
- 5.4.3. Tarama hızı saniyede en az 10000 dalton olmalıdır.
- 5.4.4. Aynı anda hem SIM hem de Scan modunda tarama yapılabilirdir.
- 5.4.5. Aynı anda en az iki adet filamente sahip olmalı ve filament değişimi bilgisayar sisteminden otomatik olarak yapılmalıdır.
- 5.4.6. Dedektör voltajı zaman programı yapılarak analiz boyunca değiştirilebilmelidir.
- 5.4.7. Cihazda en az 58L/saniye gücünde turbo moleküler veya difüzyon pompa yer almalıdır.
- 5.4.8. Kullanıcı tarafından seçilebilecek 6 (3) farklı kütle değerine görev otomatik tunning yapılabilirdir.
- 5.4.9. Kolon sıcaklığı 425°C sıcaklığa kadar en az 20 basamaklı olarak ayarlanabilmelidir.
- 5.4.10. Taşıyıcı gaz basıncı 680 kPa'ya kadar tek basamaklı olarak ayarlanabilmelidir.

Diğer özellikler:

- SIM modunda 60 iyon ve 64 iyon setini monitörize edebilmeli

Günay

Zümrüt
6

- Split değeri 0'dan başlayıp 1/1500'e kadar ayarlanabilmeli
- Toplam akış hızı aralığı helyum için en az 0-1200 ml/dk olarak ayarlanabilmeli

6. Dış kalite kontrol:

6.1. Testler için ilgili laboratuvarın onayladığı dış kalite kontrol programlarına katılım sağlanacaktır. Katılımlar her yıl yenilenecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak, örneklerin temini (gümrük, kargo masrafları vb. dahil) yüklenici tarafından yapılacaktır.

7. Genel hususlar

7.1. Kullanım kılavuzu ve kataloglar:

7.1.1. Şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve Türkçe katalogları ihale dosyasına konmalıdır.

7.1.2. Tüm cihaz ve kitlerin tüm özellikleri, örnek hazırlık basamakları ve kullanımlarını içeren doküman analitik kit içeriği ve özellikleri ile ilgili olarak aşağıdaki maddeler veya Kit prospektüsü ihale dosyasına konmalıdır.

7.1.2.1. Reaktifler (adı, niteliği, marka ve kat no.)

7.1.2.2. Standart ya da kalibratörler (adı, konsantrasyonu, marka ve kat no.)

7.1.2.3. Kontrol materyalleri (adı, konsantrasyonu, marka ve kat no.)

7.1.2.4. Kromatografik ayırım kolonu (tip, kolon boyutları, partikül çapı ve uniformitesi, marka ve kat no)

7.2. Kurulum

7.2.1. Cihazlar Merkez Laboratuvarına kurulacaktır.

7.2.2. Kurulacak tüm cihaz ve donanımları için laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.

7.2.3. Tüm sistemler sözleşmenin imzalanmasını takiben en geç 8 hafta içinde kurulmalıdır.

7.2.4. Cihazlar kurulumu tamamlanmış ve uygun şekilde çalışır vaziyette kabul edilecektir.

7.3. Demonstrasyon

7.3.1. Önerilen sistem/sistemler ile yukarıda belirtilen analizlerin yapılması ile ilgili demonstrasyon ihale tarihinden itibaren en geç 7 gün (168 saat) içinde yapılmalıdır. Bu demonstrasyon mümkün ise DEÜTF Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda, mümkün değil ise aynı marka ve model cihazlar kullanılarak başka bir kurumun laboratuvarında ya da firmanın kendi laboratuvarında gerçekleştirilebilir. Merkez Laboratuvarı tarafından önceden kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitler için tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonda en az 2 farklı düzeyde kontrol materyalinde çalışma içi tekrarlanabilirlik çalışılması ve sağlıklı ve hasta bireylerde karşılaştırma yapılması beklenmektedir.

7.3.2. Yöntemin analitik performans verilerini (doğruluk, tekrarlanabilirlik -deney içi ve deneyler arası-, Linearite, Deteksiyon ve kantitasyon sınırları) gösteren çalışma raporları sunulmalıdır.

7.4. Kesintisiz güç kaynağı

7.4.1. Tüm cihazlar 220 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir. Elektrik kesintisi durumunda kesintiden etkilenilmemesini sağlayacak kapasitede ve asgari 15 dakika süreyle sistemleri çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

7.5. İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri

7.5.1. Örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (Reaktifler (HPLC grade), standart ve kalibratörler, internal standart, en az iki farklı düzeyde kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon kuvvetleri; koruyucu kolon, gerekli ise "on line" katı faz ekstraksiyon kolonu ve analitik kolon) firma tarafından karşılanmalıdır.

Panay

Zuer
7/7

- 7.5.2. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak gerekli yeni ekipman: mikropalak çalkalayıcı, azot altında uçurma düzeneği, ısıtıcı blok (rotasyonlu, sıcaklık ayarlamalı), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, santrifüj, mikrosantrifüj, ependorf tüpleri, plate, ultrasonik banyo, kuru kan damlası örneği alımı için uygun kağıt (Guthrie kağıdı), cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar (metanol, isopropil alkol, nitrik asid- vb), örnek ayırma, saklama ve hazırlık için uygun ependorf, cam malzeme, pastör pipetleri ve tüpler ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Test çalışmalarında kullanılmak üzere otomatik pipetler (1 adet 5mL, 3 adet 1000µL, 3 adet 200µL, 2 adet 100µL, 2 adet 0,5-20µL, 1 adet multichannel pipet) ve uygun pipet uçları ile 2 adet 10mL dispenser pipet ücretsiz verilecektir. Tüm bu işlemler için birim sorumlusunun onayı alınacaktır. Sistemler için gerekli ise azot veya helyum veya argon tüpleri ve düzenekleri yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır
- 7.5.3. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak ve ilgili laboratuvara teslim edilecektir. Bu malzemelerin seçiminde laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 7.5.4. Standart, kalibratör, kontrol, solüsyonlar ve örneklerin saklanması için 2 adet 5 çekmeceli, -20°C derin dondurucu ve 1 adet en az A+ olan ve yüksekliği 150cm'den az olmayan buzdolabı yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.

7.6. Malzeme teslimi ve depolama

- 7.6.1. Teslim edilen kit ve malzemelerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az altı ay olacaktır.
- 7.6.2. Kit ve malzemelerin son kullanma tarihi yaklaşması durumunda, son kullanım tarihinden iki ay öncesinde yazılı bilgi verilmesini takiben ücretsiz olarak yeni tarihlerle değiştirilecektir.
- 7.6.3. Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
- 7.6.4. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 iş gün içinde yapılacaktır. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır. Malzeme ve sarfların teslimi direkt olarak laboratuvara yapılacaktır.
- 7.6.5. En az iki aylık kit ve kimyasal malzeme laboratuvarında bulundurulmalıdır.
- 7.6.6. Cihaz eğitimi, kit uygulaması, cihaz tamirati sırasında harcanan kitlerle, cihazın rutin kullanımını sırasında, kullanıcı hatası dışında oluşan ve tutanakla belgelenen kit kayıpları; cihazın aktif çalışmadığı zamanlarda kolon performansını korumak için kullanılan kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 7.6.7. Kitlerin ve/veya kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin beklenen performansı göstermemesi durumunda durum kayıt altına alınacak ve yükleniciye bildirilecektir. Bu durumda ilgili kit ve/veya malzeme ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

7.7. Fiziksel koşulların sağlanması

- 7.7.1. Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı alanlarda/odalarda uygun fiziksel koşulların sağlanması yüklenici yükümlülüğündedir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, masa, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamı sağlanmalıdır. Cihazların çalışması için gerekli uygun sıcaklık (klimatizasyon) sağlanmalıdır (1 adet salon tipi ve 3 adet oda tipi klima). Bu şartların sürekliliği için ilgili ekipmanın yıllık bakımları (havalandırma ve soğutma sistemi) sağlanmalıdır. Fiziksel şartların (sıcaklık, nem) sürekli kayıt altına alınması ve dokümantasyonu sağlanmalıdır.

7.8. İlgili çalışanların eğitimi:

Uzunay

[Signature]

[Signature]

7.8.1. Kurum çalışanlarına ihale ile kurulacak sistemler hakkında eğitim verilecektir. Bu eğitim kişiler adına sertifikalandırılacaktır. Eğitim alacak çalışanlar ve eğitimin yeterliliği laboratuvar sorumlusu tarafından belirlenecektir.

7.9. Teknik servis

7.9.1. Yükleniciye ait teknik servis çalışanları gerekli yetkinliğe sahip olmalıdır. Bu yetkinlikleri gösterir belge ihale dosyasına eklenmelidir.

7.9.2. Teknik servis çalışanları yüklenici firmada en az 3 yıldır çalışıyor olmalıdır.

7.9.3. Kurulacak cihaz ve sistemlerin teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik servis çalışanları ve kit siparişlerini takip edecek çalışanların iletişim bilgileri ihale dosyasına eklenmelidir.

7.10. Arıza kaydı ve takibi:

7.10.1. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arıza ve saati kayıt altına alınır.

7.10.2. Arıza bildirildikten sonra 24 saat içerisinde müdahale edilmeli, 2 iş günü içinde (yedek parça gerektirmeyen durumda) arıza giderilmelidir. Arıza ve yapılan işlemler teknik servis kaydı ile dokümanite edilmelidir. 24 saat içinde müdahale edilmemesi durumunda gün başına sözleşme bedelinin %0,1'i oranında ceza uygulanır.

7.10.3. Örneklerin sonuç verme süresi DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı test sonuç verme süresini aşmamalıdır. Arıza veya başka bir nedenle testlerin çalışmadığı veya geciktiği durumlarda sonuçların zamanında verilmesinden firma sorumludur. Bunun için Birim Sorumlusunun uygun bulunduğu bir dış laboratuvar kullanılabilir. Sürenin aşılması durumunda gün başına sözleşme bedelinin %0,1'i oranında ceza uygulanır.

7.10.4. Arıza 30 iş gün (yedek parça gereksinimi dahil) içerisinde giderilemez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir.

7.10.5. Aynı arızanın aynı cihazda 30 gün içinde 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

7.11. Hastane bilgi sistemi entegrasyonu:

7.11.1. Tüm analiz sonuçlarının otomatik olarak hastane işletim sistemine aktarımı sağlanacaktır. Sözleşme imzalanmasını takiben tüm cihazların LBS bağlantı bilgileri/verileri laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu vb. malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

7.11.2. Sistemler ile birlikte laboratuvarında örnek kabulü ve sonuç vermek için HBS'ne bağlanabilecek bir bilgisayar yüklenici tarafından temin edilmelidir.

7.12. Diğer hususlar

7.12.1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

7.12.2. Teklif edilen kitlelere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.

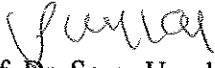
7.12.3. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

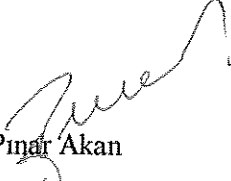
7.12.4. "Muayene ve Kabul Komisyonu" tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılır. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitleler ve tüm masraflar yükleniciye aittir. Değerlendirme çalışmaları DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı Yöntem Onayı prosedürüne uygun olarak

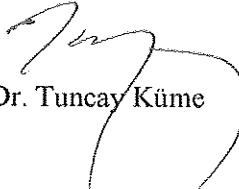


yapılacaktır. Halihazırda ISO 15189 akreditasyonu olan testler için uluslararası geçerli analitik performans kriterlerinin (doğruluk, tekrarlanabilirlik vb.) karşılanması gereklidir. Bunun için yüklenici firma gerekli tüm koşulları sağlamak zorundadır.

7.12.5. Malzemeler yüklenici tarafından idarenin belirlediği yere yüklenici çalışanlarınca teslim edilecektir.


Prof. Dr. Sezer Uysal


Prof. Dr. Pınar Akan


Prof. Dr. Tuncay Küme