



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20246173

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/10/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

Başak KAYA

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|    |                                |            |      |
|----|--------------------------------|------------|------|
| 1  | PROTROMBIN ZAMANI (PT)         | 340.000,00 | TEST |
| 2  | RISTOCETİN KOFAKTOR (VWF R1CO) | 2.340,00   | TEST |
| 3  | PROTEIN C                      | 2.340,00   | TEST |
| 4  | PROTEIN S                      | 1.800,00   | TEST |
| 5  | ANTITHROMBIN III               | 1.800,00   | TEST |
| 6  | AKTİVE PROTEIN C REZİSTANS     | 1.440,00   | TEST |
| 7  | AKTİVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)    | 325.000,00 | TEST |
| 8  | FİBRİNOJEN                     | 43.000,00  | TEST |
| 9  | DI-DİMER                       | 52.000,00  | TEST |
| 10 | FAKTOR IX                      | 1.440,00   | TEST |

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20246173

NOT : 1. KISIM KOAGÜLASYON PANELİ (6 KISIM LABORATUVAR KİTLERİ ALIMI)

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20246173

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 14/10/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

Başak KAYA

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

|    |                                 |          |      |
|----|---------------------------------|----------|------|
| 11 | LUPUS ANTIKOAGULAN (APTT BAZLI) | 3.000,00 | TEST |
| 12 | FAKTOR-VIII                     | 3.360,00 | TEST |
| 13 | FAKTOR VII                      | 720,00   | TEST |
| 14 | FAKTOR X                        | 720,00   | TEST |
| 15 | FAKTOR II                       | 720,00   | TEST |
| 16 | VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)     | 2.000,00 | TEST |
| 17 | FAKTOR V                        | 2.240,00 | TEST |

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20246173

NOT : 1. KISIM KOAGÜLASYON PANELİ (6 KISIM LABORATUVAR KİTLERİ ALIM)

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/3



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

08/10/2024 15:41:46

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

|              |                                 |      |        |
|--------------|---------------------------------|------|--------|
| 145.0005.000 | PROTROMBIN ZAMANI (PT)          | TEST | 340000 |
| 145.0018.000 | RISTOCETIN KOFAKTOR (VWF R1CO)  | TEST | 2340   |
| 145.0019.000 | PROTEIN C                       | TEST | 2340   |
| 145.0020.000 | PROTEIN S                       | TEST | 1800   |
| 145.0021.000 | ANTITHROMBIN III                | TEST | 1800   |
| 145.0022.000 | AKTİVE PROTEIN C REZİSTANS      | TEST | 1440   |
| 145.0023.000 | AKTİVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)     | TEST | 325000 |
| 145.0024.000 | FİBRİNOJEN                      | TEST | 43000  |
| 145.0025.000 | DI-DİMER                        | TEST | 52000  |
| 145.0038.000 | FAKTOR IX                       | TEST | 1440   |
| 145.0039.000 | LUPUS ANTIKOAGULAN (APTT BAZLI) | TEST | 3000   |
| 145.0040.000 | FAKTOR-VIII                     | TEST | 3360   |
| 145.0041.000 | FAKTOR VII                      | TEST | 720    |
| 145.0042.000 | FAKTOR X                        | TEST | 720    |
| 145.0044.000 | FAKTOR II                       | TEST | 720    |
| 145.0045.000 | VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)     | TEST | 2000   |
| 145.0108.000 | FAKTOR V                        | TEST | 2240   |

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI**  
**24 AYLIK KİT KARŞILIĞI MAL ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**GENEL HÜKÜMLER:**

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Bu teknik şartnamenin koşulları Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı I. Kısım; Koagülasyon, Spesifik Proteinler, Endokrin Paneli-I, Hemoglobin Varyant Analizi, Elektroforez-İmmunifikasyon ve Oligoklonal Bant Analizi ve II. Kısım Endokrin Paneli-II başlıklarında toplam iki kısım olarak temin edilecek testleri kapsamaktadır.
2. Bu ihalede I. Kısım, 57 kalem; II.Kısım 17 Kalemten oluşmaktadır.
3. I. Kısım testler için toplu teklif verilmelidir. Kısmi teklif kabul edilmeyecektir
4. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 15 (onbeş) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlanmalıdır. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili birim sorumlusunun istediği koşullarda ve sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Bu demonstrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar, kit ve sarflar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon Merkez Laboratuvarı "Yöntem Onayı Prosedürü"ne uygun olarak gerçekleştirilecek ve değerlendirme de bu prosedüre uygun yapılacaktır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için demonstrasyona gerek görülmeyebilir, ancak ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
5. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 30 (otuz) gün içinde tüm sistemlerini ve yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
6. I. Kısım ihaleyi alan firma bir adet teknik personel temin etmesi gerekmektedir. Teknik personel firma-laboratuvar ilişkisi, acil teknik müdahale ve birim sorumlusunun istediği kalite çalışmalarını gerçekleştirmesi sorumluluklarına sahip olacaktır. Firma, personelin sağlığı ile ilgili gereklilikler, diğer yasal gereksinimlerini yerine getirmek ve belgelemek ile yükümlüdür.
7. Firma adına görev alacak teknik personelde herhangi bir değişiklik yapıldığında laboratuvar resmi olarak bilgilendirilecek ve personele ait dökümanlar sunulacaktır.
8. Firmaların teknik bakım ile ilgili aşağıdaki bilgi ve belgeleri sağlaması gereklidir:
  - a. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
  - b. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
  - c. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
  - d. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
  - e. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb. numaraları
9. Merkez Laboratuvarı yönetimi tarafından talep edilen rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
10. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsiz olacaktır.
11. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program, sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firmanın yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-ünvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutulmalı, bir kopyası laboratuvar teknik sorumlusuna teslim edilmelidir.

*Arşınmaz*

*7*

*zmr*

12. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 4 saat içinde başlamalıdır. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki cihazlar için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aşan süreler “**hizmet aksaması**” olarak kabul edilecektir.
13. Sistemin iki hafta içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın 30 gün içinde kurulacağını taahhüt etmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki cihazlar için hizmetin her koşulda kesintisiz sürdürülmesi gereklidir. İstenilen hizmet sağlanamazsa “**hizmet aksaması**” olarak değerlendirilecektir. Bununla ilişkili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
14. Cihazların laboratuvarında kalması ve teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
15. Birim sorumlusunun belirlediği sayıda, düzeyde kalite kontrol materyalinin her çalışmaya yetecek şekilde temininden ilgili firma sorumludur. Birim sorumlusunun talebinden sonra kalite kontrol materyali laboratuvara teslim edilmelidir. Bununla birlikte teklif veren firma birim sorumlusunun uygun gördüğü dış kalite kontrol programına katılım için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür. İlgili kalemlerde tanımlanan kitler için laboratuvar birim sorumlusunun uygun bulacağı dış kalite kontrol programının tanımlanan cihazlar için sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca kesintisiz devam edecektir. Bu çerçevede laboratuvarın dahil olduğu program(lar)ın kesintisiz biçimde sürdürülmesinin; yeni katılımlarda ise en fazla 1 ay içerisinde programa katılımın sağlanması gereklidir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
16. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.

#### **CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:**

1. Cihazların laboratuvara kurulumu eksiksiz bir şekilde laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır
2. Bu teknik şartname ile bazı kalem ya da kalemlere teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem(ler) ile ilgili olarak:
  - 2.1. Önerilen sistemin teknik özellikleri ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS (Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi)’ne bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
  - 2.2. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür. Bu bağlamda verilecek teknik bakım (işçilik ve malzeme dahil) ücretsizdir.
  - 2.3. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak cihazlar için ve ölçülen parametreler için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
  - a. Cihazların çalışma prensibi
  - b. Her parametre için ölçüm prensibi
  - c. Çalışma Basamakları
  - d. Kalibrasyon
  - e. Kontrollerin yapılması
  - f. Örneklerin yapılması
  - g. Hasta girişi
  - h. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

4. Sistemi kuracak/var olanı işletecek firmalar talep beklemeksizin, ücretsiz olarak her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dahil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
5. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
6. Kurulacak cihazlara ait teknik belgelerin orijinali ve Türkçe kopyası kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
7. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.
8. Cihazların laboratuvarında kurulmuş Laboratuvar Bilgi Sistemine (LIS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır. Önerilen cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazların HIS/LIS (Hastane Bilgi Sistemi / Laboratuvar Bilgi Sistemi)'e bağlanması için gerekli tüm bilgi, teknik destek teklif veren firmanın sorumluluğu altındadır. Cihazların, hasta ve kalite kontrol sonuçlarının özellikli ID numarası ile LIS ve HIS'e online bağlanması sağlanmalıdır. İhale sonuçlandıktan sonra firma hastane ve laboratuvar bilgi sistemine bağlanmak için gerekli, hastane ve merkez laboratuvar yönetiminin uygun gördüğü, tüm koşulları sağlamakla yükümlüdür.
9. LIS'in arızalanması durumunda sonuçların kesintisiz üretilmesi ve hastaya iletilmesi için her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.
10. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapılacağı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dokümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
11. Firmanın teklif edeceği tüm ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı olmalıdır. Bunu teklif dosyasında bulundurmamalıdır.
12. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır.
13. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir. Sistemden kalite kontrol verileri (westgard kuralları, Levey-Jennings grafikleri, vb) sayısal ve grafik olarak alınabilmeli, ayrıca LIS'e aktarılabilirdir.
14. Cihazlar için ilgili kısımlarda belirtilen hızlar piyasada bulunan analizörlerin firmalar tarafından bildirilen kuramsal hızlarına göre verilmiştir. Bu nedenle, ihaleyi kazanan firma/firmalardan, uygulamada sorunla karşılaşılması durumunda Merkez Laboratuvarın belirleyeceği özelliklerde ek analizör isteme hakkı saklıdır. Bu istek firmaya yazılı olarak bildirildikten itibaren 21 gün içinde kurulup çalışır hale getirilmesi gerekmektedir. Bu ek sistem için firma ek ücret talep edemez; sarf, bakım, onarım için genel şartlar aynen uygulanır.
15. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma tarafından sağlanacaktır.
16. Cihazın verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır. 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir. Firma bu verimlilikle ve kesintisiz olarak cihazın teknik servis hizmetini sunmakla yükümlüdür.
17. Analizör ve ekleri, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
18. Kurulan analitik sistemlerin atıklarının bertaraf (nötralizasyon) durumları ile ilgili değerlendirmenin yapılabilmesi için, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvar analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması/yaptırılmış olması gerekmektedir. Laboratuvar, atıkların bertarafı ile ilgili gerekliliklerin sağlanmasını firmadan talep edebilir.
19. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

*Atsimon*

*h*

*Şenel*

## KİTLERE AİT ŞARTLAR:

1. Kitler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orijinal marka kitini teklif etmeli, eğer orijinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
2. Firmalar, önerdikleri reaktiflerin markalarını, ambalaj büyüklüklerini, raf ömrünü, bu miktarla yapılabilecek test miktarını, kitlerin saklama koşullarını, yöntemin izlenebilirliğini, analitik duyarlılığını, direkt ölçüm aralığını (dilüsyon yapılmadan) ve kitlere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.
3. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmelidir. Ayrıca ihaleyi alan firma Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamalıdır.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
5. Teklif edilen testler için cihazlar ile ilgili sekonder tüp veya küvetler; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü dilüent, tampon, kalibratör, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri sağlanmalıdır ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyodlarla firmalar tarafından temin edilmelidir. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan reaktifler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Merkez laboratuvar yönetiminin gerek duyduğu testler için referans değer çalışması yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit, ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Merkez laboratuvar yönetiminin sorun olduğunu saptadığı testler olduğunda, ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem ile çalışılması için (sorunlu test için en fazla % 2'si kadar) kit almalı veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırmalıdır.
6. Reaktifler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen reaktiflerin raf ömrü laboratuvara teslim edilirken immunoassay kitler için en az 4 (dört) ay, diğerleri için en az 6 (altı) ay olmalıdır.
7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Merkez Laboratuvarı, teklif verilen reaktiflerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde reaktifleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
9. Çözümlememeyen cihaz ya da kit sorunu gibi münferit nedenlerle 24 saat içinde ilgili firma tarafından uygun koşullar oluşturulamazsa, laboratuvarımızda çalışamayan testler tedarikçi firma tarafından Merkez Laboratuvar yönetiminin belirttiği bir eşdeğer laboratuvarında sorunun başlangıcından sonraki ilk 24 saat içinde çalışılması sağlanacaktır. Hasta örneklerinin eş değer laboratuvara uygun koşullarda 24 saat içinde ulaştırılması ve sonuçların tarafımıza teslimi tedarikçi firmanın sorumluluğundadır.
10. İnterferans düşünülen durumlarda firmalar confirmasyon için ihtiyaç duyulan malzemeyi (blokan antikör içeren tüpler, kimyasallar, ultrafiltrasyon tüpleri vb.) laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda (en fazla 150 adet) sağlamalıdır.
11. Liyofilize olan kitlerin sulandırma çözeltileri orijinal ambalajında verilmelidir.
12. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin sağlanmasından sorumludurlar.
13. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Hizmet aksaması durumunda kurum idari cezai yaptırım ve sözleşme iptali hakkını saklı tutar.

## I.KISIM



## I-A GRUBU: KOAGÜLASYON PANELİ

| Sıra | Açıklama                        | Test Sayısı |
|------|---------------------------------|-------------|
| 1    | PROTROMBİN ZAMANI (PT-INR)      | 340.000     |
| 2    | aPTT                            | 325.000     |
| 3    | FİBRİNOJEN                      | 43.000      |
| 4    | FAKTÖR II                       | 720         |
| 5    | FAKTÖR V                        | 2.240       |
| 6    | FAKTÖR VII                      | 720         |
| 7    | FAKTÖR VIII                     | 3.360       |
| 8    | FAKTÖR IX                       | 1.440       |
| 9    | FAKTÖR X                        | 720         |
| 10   | ANTITHROMBIN III                | 1.800       |
| 11   | PROTEIN C (Aktivite)            | 2.340       |
| 12   | PROTEIN S (Aktivite)            | 1.800       |
| 13   | VON WILLEBRAND FAKTÖR (Antijen) | 2.000       |
| 14   | LUPUS ANTİKOAGULAN (TARAMA)     | 3.000       |
| 15   | Aktive Protein C direnci (APCR) | 1.440       |
| 16   | D-Dimer                         | 52.000      |
| 17   | RİSTOSETİN KOFAKTÖR             | 2.340       |

1. Birinci kısım I-A Koagülasyon paneline ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı yukarıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Birinci kısım I-A Koagülasyon paneli ile ilgili şartlar 11 maddeden oluşmaktadır.
3. Yukarıda listelenen testler bir arada değerlendirilecektir. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.
4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Demonstrasyonda D-dimer, protein S, protrombin zamanı, aktive parsiyel tromboplastin zamanı ve faktör VIII testleri ile deneme çalışması yapılacaktır. Yapılan çalışma merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne uygun olarak gerçekleştirilecek ve değerlendirme de bu prosedüre uygun yapılacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, LIS bağlantıları yapılmış sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
5. Koagülasyon kitleri ve sistemleri ile ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:
  - 5.1. İlgili testler için yüklenici firma iki adet aynı marka ve model tam otomatik koagülasyon sistemi kurmalı ve önerilen kitler de aynı marka olmalıdır.
  - 5.2. İki adet tam otomatik koagülasyon sistemi her biri saatte en az 350 test (protrombin zamanı) çalışabilme hızına sahip olmalıdır.
  - 5.3. Söz konusu sistemde istenen teknik özellikler şunlardır:
    - 5.3.1. Sistem, kontrol modülü, soğutmalı reaktif bölümü, örnek yükleme ve analitik modülleri içermelidir.
    - 5.3.2. Sistem, pıhtılaşma (clotting), kromojenik ve immunolojik temellere dayalı test parametrelerin çalışılmasına uygun olmalıdır.
    - 5.3.3. Sistem rastgele seçimli (random access) ve sürekli örnek yüklemeye uygun olmalıdır.

Arşın

11

Arşın

- 5.3.4. Sistemin STAT modu olmalıdır.
- 5.3.5. Sistemin kendi üzerinde bir QC (kalite kontrol) programı olmalıdır.
- 5.3.6. Sistemin analiz sırasında reaktif ve örnekleri 37°C'ye ısıtarak homojen bir inkübasyon ısısı sağlaması gereklidir.
- 5.3.7. Cihazlar hastanenin ve merkez laboratuvarın kullandığı HIS/LIS sistemlerine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.
6. Listede 16 numaralı kalemde belirtilen D-dimer testinin ölçüm üst sınırı, dilüsyon dahil, en az 10000 ng/mL ( 20 mg/L FEU) olmalı ve ölçüm cihazlar tarafından manuel işlem gerektirmeden otomatik yapılabilirdir.
7. D-Dimer testinin ölçüm aralığının üst sınırı (dilüsyonsuz çalışıldığında) 5000 ng/mL' nin (10 mg/L FEU) altında olan yöntemler için Merkez laboratuvarı istenen ihale miktarının %10'u kadar ek testi ücretsiz talep edecektir.
8. Listede 14 numaralı kalemde belirtilen lupus antikoagülan tarama testi için, taramada pozitif çıkan örneklerin kesin sonucunun verilebilmesi için (istenilen miktarın %40'sinden çok olmamak kaydı ile) lupus antikoagülan doğrulama testi ücretsiz olarak talep edilecektir.
9. Tabloda belirtilen ilk onaltı (1-16) kalem testler aynı marka olmalı ve her iki cihazda da hiçbir değişiklik yapılmadan kullanılabilir özellikte olmalıdır.
10. Tabloda 15. sırada tanımlanan APC testi için gerekli Faktör V kitini firma yeterli miktarda ücretsiz olarak sağlamak ile yükümlüdür.
11. İhale listesinde 17 numaralı kalemde yer alan Ristosetin kofaktör testi 5. maddede tanımlanan cihazlarda çalışılmıyorsa, Ristosetin kofaktör testi çalışabilen aşağıda özelliklere sahip ek bir cihaz kurulmalıdır.
- 11.1. Cihaz, testi seri olarak yapabilmek için en az 4 kanallı olmalıdır.
- 11.2. Numune olarak sitratlı plazma (rutin koagülasyon testleri için kullanılan tüpler) kullanılmalıdır.
- 11.3. Inkubasyon bloğunun ısısı en çok 37 ± 0,5°C olmalıdır.
- 11.4. İstenildiği takdirde sonuçlar yazıcıda yazdırılmalıdır.
- 11.5. Cihaz 220 Volt AC 50 Hz şehir cıreyanı ile çalışabilmelidir.

#### I-B GRUBU: SPESİFİK PROTEİNLER PANELİ

| Sıra | Açıklama                                    | Test Sayısı |
|------|---------------------------------------------|-------------|
| 1    | IgG indeksi                                 | 500         |
| 2    | IgM İndeksi                                 | 500         |
| 3    | Kappa hafif zincir, serbest (Serum)         | 4.800       |
| 4    | Lambda hafif zincir, serbest (Serum/Plazma) | 4.800       |
| 5    | Beta-2-Mikroglobulin (Serum)                | 4.800       |
| 6    | Alfa 1 antitripsin                          | 600         |
| 7    | Kompleman C3                                | 4.800       |
| 8    | Kompleman C4                                | 4.800       |
| 9    | Seruloplazmin (Serum/Plazma)                | 7.000       |
| 10   | Haptoglobin                                 | 2.000       |
| 11   | Prealbumin                                  | 1.000       |
| 12   | IgG alt sınıfları (IgG-4)                   | 2.200       |

1. Birinci Kısım I-B Spesifik Proteinler paneline ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı yukarıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Birinci Kısım I-B Spesifik Proteinler paneli ile ilgili şartlar 10 maddeden oluşmaktadır.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

3. Yukarıda listelenen testler bir arada değerlendirilecektir. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.
4. Bu teknik şartname ile tablodaki 12 kalem test (1-12) için teklif veren firmalara nefelometrik veya türbidimetrik sistem kurma koşulu getirilmektedir.
5. Yukarıdaki listede 1 ve 2. sırada istenen BOS Ig G ve M indeksi testleri , serum ve beyin omurilik sıvısında IgG ve IgM çalışmaya uygun olmalıdır. (Örnek test hesaplamasında 1000 testlik indeks istemi 1000 adet serum Ig, 1000 adet BOS Ig, ve 2000 adet albumin (serum+BOS) çalışmak için gerekli reaktif miktarını kapsar)
6. Yukarıdaki listede istenen 1-12 nolu **arasında yer alan** testler için önerilecek uygun cihaz ve ekipman birlikte verilmelidir. Kitlerle birlikte verilecek analitik cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
  - 6.1. Cihazın test hızı en az **65 test/saat** olmalıdır. Cihazın test hızının talebi karşılamaması durumunda Merkez Laboratuvarı yönetimi ve birim sorumlusu talebi ile firma en az aynı özellikte bir cihaz daha laboratuvara kurmalıdır.
  - 6.2. Kitlerle birlikte verilecek nefelometri veya türbidimetri cihazının üretim tarihi on yıldan eski olmamalıdır.
  - 6.3. Önerilen sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilir. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
  - 6.4. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.
  - 6.5. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (en az iki seviyeli kalite kontrol serumu, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek kapları, reaksiyon küvetleri ve kalibratörler dâhil) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dâhil) yapmalıdır. Bu hizmetlerin teminindeki gecikmeler "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.
  - 6.6. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm analizörlerin laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları sağlaması zorunludur. Teknik olarak gereken durumlarda bağlantının kurulması ile ilgili yükümlülükler firmanın katkısı istenebilir.
7. Yukarıdaki listede 1-6 sırada istenen her analit için, 50 test başına 1'er mL olmak üzere iki seviyeli internal kalite kontrol materyali birlikte verilmelidir. Normal ve patolojik iki seviyeli kalite kontrol materyalinin her çalışmaya yetecek şekilde temininden ilgili firma sorumludur. Birim sorumlusunun talebinden sonra en az 1 hafta içinde kalite kontrol materyali laboratuvara teslim edilmelidir. Bununla birlikte teklif veren firma birim sorumlusunun uygun gördüğü eksternal kalite kontrol programına katılım için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür.
8. Yukarıdaki listede istenen her analit için verilen kitler teslim sırasında en az 12 ay miadında olmalıdır.
9. Yukarıdaki listede istenen her analit için, miadı süresince kitlerle ilgili olarak ya da standart, kalibratör ve kontrollere bağlı hatalı sonuç alınan durumlarda kitlerin ya da malzemelerin sorunsuz çalışan yenileri ile değiştirilmesi garanti edilmelidir. Kit ile ilgili sorun beyan edildikten sonra en geç iki ay içerisinde yenisi laboratuvara teslim edilecektir. Bu süre içinde teslim edilmeyen kitlere bağlı Merkez Laboratuvar'da çalışılmayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.
10. Teklif edilen kitlerin ve yöntemlerin uygunluğu Merkez Laboratuvarı yöntem onaylama prosedürüne göre değerlendirilecektir. Bunun için gerekli en az 20 test demonstrasyon için verilecektir. Daha önce çalışılan kitler için demonstrasyon istenmeyebilir.

*Ames*

*11*

*[Signature]*

| Fiyat dışı unsurlar | Açıklamalar                                                                                                                        | Nispi Ağırlık Oranı |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Teknik Değer        | Bir "Beyin omurilik sıvısı sonuç değerlendirme yazılım programı" ile BOS değerlendirmesi yapılması için gerekli alt yapının temini | % 2                 |

#### I-C GRUBU: ENDOKRİN PANELİ-I

1. I-C Endokrin paneli-I'e ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Birinci kısım I-C Endokrin Paneli-I ile ilgili şartlar 6 maddeden oluşmaktadır
3. Endokrin paneli-I testler 24 kalem (1-24) olup bir arada değerlendirilecektir.
4. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.

| ENDOKRİN TESTLER |                                                                     |             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|
| Sıra             | Açıklama                                                            | Test Sayısı |
| 1                | CA 125 (Serum/Plazma)                                               | 18.000      |
| 2                | CA 15-3 (Serum/Plazma)                                              | 22.000      |
| 3                | CA 19-9 (Serum/Plazma)                                              | 24.000      |
| 4                | Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)                      | 24.000      |
| 5                | Estradiol (E2) (Serum/Plazma)                                       | 16.000      |
| 6                | Folikül stimulan hormon (FSH)                                       | 20.000      |
| 7                | Kortizol (Serum/Plazma)                                             | 11.000      |
| 8                | Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)                                    | 39.000      |
| 9                | Prostat spesifik antijen (PSA), total                               | 29.000      |
| 10               | Prostat spesifik antijen (PSA), serbest                             | 11.000      |
| 11               | Anti tiroglobulin antikor                                           | 21.000      |
| 12               | İnsülin                                                             | 13.000      |
| 13               | Lüteinizan hormon (LH)                                              | 20.000      |
| 14               | Progesteron                                                         | 3.900       |
| 15               | Prolaktin                                                           | 17.000      |
| 16               | Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)                               | 19.000      |
| 17               | Sensitif total testosteron                                          | 13.200      |
| 18               | Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)                            | 14.500      |
| 19               | Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)                             | 4.900       |
| 20               | Prokalsitonin (Serum/Plazma)                                        | 65.500      |
| 21               | 25-Hidroksi vitamin D                                               | 116.000     |
| 22               | ProB natriüretik peptid (NT-ProBNP) veya B natriüretik peptid (BNP) | 33.500      |
| 23               | Antimüllerien hormon (AMH)                                          | 2000        |
| 24               | İkili test (PAPP-A+Serbest/total beta HCG)                          | 2.300       |

5. Bu teknik şartname ile yukarıdaki Endokrin testlerinde bulunan testler için teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak:
  - 5.1. Her bir cihazın hızı en az 170 test/saat olacak biçimde birbirinin aynı 2(iki) analizörden oluşan bir sistem önerilmelidir. Her iki analizör ya birbiri ile bağlantılı olup tek tüp konduğunda iki analizöre de herhangi bir işlem yapmaksızın örnek ulaştırabilmeli ya da tek primer tüpten örnek dağıtabilme özelliği bulunmalıdır. Aynı örnekten ortak test çalışma özelliği olmayan

*Arslan*

*m*

*[Signature]*

sistemler için ayrı ayrı analizör önerildiğinde birbirinin aynısı olan iki analizörün her birinin hızı en az saatte 220 test olmalıdır. Bu gruba teklif edilen analizörlerin her birinin reaktif yükleme kapasitesi en az 22 parametreyi kapsayacak düzeyde olmalıdır.

- 5.2. Önerilen analizör sistemleri Kemilüminesans immunoassay yöntemle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
  - 5.3. STAT modu olmalıdır.
  - 5.4. Kontrol modülü, örnek yükleme ve analitik modülleri ve soğutmalı reaktif bölümü içermelidir.
  - 5.5. Analizör sistemleri, çalışırken durdurmadan reaktif yüklemeye uygun olmalıdır.
  - 5.6. Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
  - 5.7. Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilir.
  - 5.8. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
  - 5.9. Analizörlerde pıhtı detektörü bulunmalıdır.
  - 5.10. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma analizörle birlikte merkez laboratuvar yönetimi ve birim sorumlusunun uygun göreceği Prenatal tarama testi Down sendromu tarama testi ve Maternal AFP hesaplanması için özel program firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

#### I-D GRUBU: HEMOGLOBİN VARYANT ANALİZİ

| Sıra | Açıklama                   | Test Sayısı |
|------|----------------------------|-------------|
| 1    | Hemoglobin Varyant Analizi | 2.500       |

1. I.Kısım I-D Hemoglobin Varyant Analizi grubuna ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması test sayısı, tabloda belirtilmiştir.
2. Hemoglobin Varyant Analizi testler 1 (bir) kalemdir.
3. Birinci kısım I-D Hemoglobin Varyant Analizi ile ilgili şartlar 15 maddeden oluşmaktadır
4. Cihaz aynı kit ile HbA<sub>2</sub>, HbF analizini bilgisayar kontrolü altında tam otomatik olarak ve HPLC yöntemini kullanarak iyon değiştirme metodu ile çalışmalıdır.
5. Cihazın analiz hızı beta talasemi için en az 9 numune/saat olmalıdır. Cihaz hemoglobin portal adı verilen bir kütüphaneye sahip olmalıdır.
6. Numuneler cihaza primer tüpler veya standart mikrotüplerle yüklenebilmeli, cihaz barkod tarayıcısına sahip olmalı ve numune yükleme kapasitesi minimum 50 hasta olmalıdır. Cihazın probu, kapaklı tüplerden kapağı delerek direkt olarak numuneyi aspire edebilmelidir.
7. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Reaktif kapları kapaklı olmalıdır. Cihaz üzerinde kalan reaktif miktarı ekran üzerinden gözlenebilmelidir.
8. Cihaz, 2 adet HPLC pompasına sahip bir kromatografik istasyon, örnekleme istasyonu, bilgisayar ve lazer yazıcıdan veya örnekleme istasyonu ve termal yazıcıdan oluşmalıdır.
9. Cihaza konulacak olan numunelere herhangi bir ön işlem uygulanmamalı, tüm işlemleri sistem tam otomatik olarak yapmalı böylece kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.
10. Cihazda, Hemoglobinin AO, A2 /E, S, C, D ve F fraksiyon ölçümü yapılmalıdır. Cihaz otomatik barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
11. Cihazda ısı kontrolü bulunmalı, kolon ısıtıcısı 22-50°C aralığında ayarlanabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu işlem bilgisayar programı vasıtasıyla kolayca yapılmalıdır, böylece ortam ısılarından kaynaklanacak hatalı değerlendirmeler elimine edilebilmelidir.
12. Hasta demografik bilgilerinin tümü, rapor çıktısında kurum adı, protokol numarası, pik isimleri, yüzde değerleri, retention süreleri, integral değerleri, normal değerler ve kromatogram bulunmalıdır.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

13. Cihaz kromatogramları hafızasında tutabilmeli, daha sonra istendiğinde hasta bilgilerine ulaşılabilir. Cihaz hafızasında en az 10.000 hasta bilgisi ve kromatogramları saklayabilmelidir.
14. Cihaz LIS sistemine bağlanabilmelidir.

#### I-E. GRUBU ELEKTROFOREZ-İMMUNFİKSASYON ve OLİGOKLONAL BANT ANALİZİ

1. I.Kısım I-E Elektroforez-İmmunfiksasyon ve Oligoklonal Bant Analizi'ne ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Elektroforez-İmmunfiksasyon ve Oligoklonal Bant Analizi testleri 3 kalem (1-3) olup bir arada değerlendirilecektir.
3. Bu teknik şartname 15 maddeden oluşmaktadır.

| Sıra | Açıklama                                    | Test Sayısı |
|------|---------------------------------------------|-------------|
| 1    | Protein Elektroforezi (Kan)                 | 4.000       |
| 2    | İmmünfiksasyon Elektroforezi (Kan)          | 3.600       |
| 3    | BOS Oligoklonal Bant (İzoelektrik odaklama) | 200         |

4. Bu grup ile serum ve idrar protein elektroforezi, serum ve idrar İmmunfiksasyon elektroforezi, BOS Oligoklonal bant analiz testleri alımı gerçekleştirilecektir. Bu analizler için 2 adet otomatik elektroforez cihazı temin edilmelidir:
  - 4.1. Protein elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. İdrar elektroforezi için önerilen materyal tubuler ve glomeruler proteinüğü ayırımını sağlayan nitelikte olmalıdır.
  - 4.2. İmmunfiksasyon elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. Bir jel üzerinde en fazla dört hasta örneği çalışmaya uygun ambalajlarda olmalıdır.
  - 4.3. Oligoklonal bant analizi için 1 test, eş zamanlı olarak BOS ( beyin omurilik sıvısı) ve serumun isoelektrik odaklama yöntemi ile analizini kapsar. Bir jel üzerinden üç ve/veya üzeri testin çalışmasına uygun olmalıdır.
  - 4.4. Teklif verecek firmalar, gerektiğinde kullanılmak üzere örneklerin konsantre edilebilmesi için 50 testlik statik konsantratör tüp veya eşdeğeri bir uygulamanın yapılabilmesi için gerekli ekipmanı temin edecektir.
  - 4.5. Sistemin kullanımında gerekecek tüm sarf malzeme ve yan ürünler, kitlerin kalite kontrolü için gereken kalite kontrol serumları her bir test grubunun 100 testi için 1'er mL olacak şekilde ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
5. Tüm kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
6. Laboratuvara kurulacak elektroforez cihazı yukarıda sayılan testlerin tümünü yapabilmelidir. Kısmi yapılan teklifler kabul edilmeyecektir.
7. Cihaz otomatik olmalı, cihaza numune yerleştirildikten sonra aplikasyon, yürütme, fiksasyon, boyama, yıkama, kurutma ve dansitometrik okutma işlemlerini tek bir cihaz ile veya birbirine entegre ayrı ünitelerden oluşabilen cihazlar grubu ile otomatik olarak yapmalıdır. Gerekli durumlarda süre, voltaj değişikliği ve jel okutma gibi kullanıcının manuel müdahalesine açık olmalıdır.
8. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınmalı, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, jel görüntüsü ve dansitometrik diagram normal değerleri ile birlikte görülmelidir. Sayılan tüm bilgileri içeren hasta raporu laboratuvar ve hastane bilgi işletim sistemine aktarılabilir ve teklif edilen cihaz laboratuvar bilgi sistemi ile haberleşebilmelidir.
9. Teklif verecek firmalar merkez laboratuvarında mevcut haberleşme sistemine uyum için gereken tüm bilgileri ve belgeleri hastanemiz bilgi işlemine vermekle yükümlüdür.
10. Önerilen cihaz, örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, çıkacak sonuçların her hasta için ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil tüm donanımı taşımalıdır.

*Arslan*

*11*

*[Signature]*

11. Önerilen elektroforez sistemi hasta sonuçlarının uygun zamanda verilebilmesi için "random access" olmalı, ardışık jel yüklemeye veya birden fazla jeli aynı anda çalışmaya uygun olmalıdır.
12. Talep edildiğinde kullanıcı eğitimi laboratuvar sorumlusunun belirlediği koşullarda verilmeli ve istenildiğinde tekrarlanmalıdır.
13. Yüklenici firma önerilen sistemin bir orijinal kullanım kılavuzu ve Türkçe Merkez Laboratuvarı yönerge formatına uygun olarak cihaz kullanım yönergesi vermelidir.
14. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.
15. İlgili firma immünifikasyon elektroforezi ve protein elektroforezi kitleri için ayrı ayrı olacak şekilde, birim sorumlusu tarafından talep edilen eksternal kalite kontrol sistemine dahil edilme için gereken tüm koşulları sağlamakla yükümlüdür.
16. İhaleyi alan firma tarafından teklif edilen sistem ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 10 gün içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullarda denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 10 test denenmesi için verilecektir.
- 15.1. Yapılan çalışmada; Merkez laboratuvarı yöntem onayı prosedürü ve yöntem onaylama kriterleri uygulanacaktır.
- 15.2. Yöntem onaylama kriterlerine uyamayan firmanın teklifine onay verilmeyecektir.

## II KISIM. ENDOKRİN PANELİ-II

1. II.Kısım Endokrin paneli-II'e ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Endokrin paneli-II testler 17 kalem (1-17) olup bir arada değerlendirilecektir.
3. İkinci kısım Endokrin Paneli-II ile ilgili şartlar 8 maddeden oluşmaktadır
4. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.

| Sıra | Açıklama                                                    | Test sayısı |
|------|-------------------------------------------------------------|-------------|
| 1    | Tiroglobulin                                                | 14.500      |
| 2    | Büyüme hormonu (Somatotropin)                               | 4.400       |
| 3    | Adrenokortikotropik hormon (ACTH)                           | 6.100       |
| 4    | C peptid                                                    | 2.000       |
| 5    | İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)     | 5.500       |
| 6    | İnsülin benzeri büyüme faktörü bağlayan protein 3 (IGFBP-3) | 3.400       |
| 7    | Kalsitonin                                                  | 2.100       |
| 8    | 1,4-Delta androstenedion                                    | 2.500       |
| 9    | Osteokalsin                                                 | 2.300       |
| 10   | Deoksipiridinolin (DPD)/Kreatinin (Spot idrar)              | 1.300       |
| 11   | SHBG                                                        | 2.200       |
| 12   | Maternal AFP                                                | 1.450       |
| 13   | Total IgE                                                   | 13.000      |
| 14   | Homosistein (Serum/Plazma)                                  | 3.100       |
| 15   | Tiroid stimule edici immünglobulin (TSI)-TRAB               | 4.500       |
| 16   | Karışık (Gıda, İnhalan, Küf vb) spesifik IgE                | 16.500      |
| 17   | Tekli spesifik IgE                                          | 20.000      |

5. Bu teknik şartname ile yukarıdaki Endokrin Panel-II testleri için önerilen analizör ile ilgili olarak:
  - 5.1. Saatteki hızı en az 200 test/saat olan 2 analizör önerilmelidir.
  - 5.2. Kemilüminesans immunoassay yöntemle çalışılan testleri mikroışlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

- 5.3. Analizör hasta bazında sonuç vermelidir.
- 5.4. STAT modu olmalıdır.
- 5.5. Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
- 5.6. Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.
- 5.7. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
- 5.8. Analizörlerde pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 5.9. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
6. Yukarıdaki listede 16. ve 17. sırada istenen tekli ve karışık spesifik IgE kitleri arasında laboratuvarın gereksinim ve tüketimi doğrultusunda total sayı aynı kalmak şartı ile değişiklik yapılabilirdir. Karışık inhalan, gıda panelleri en az 5 farklı allerjenden oluşmalıdır.
7. İhaleye katılan firmalardan, analitik sistem ve testleri ile ilgili demonstrasyon (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) istenebilecektir; bu durumda teklif edilen sistemlerin bir örneği ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 14 gün içinde Merkez Laboratuvar'ın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test denenmek üzere verilecektir. Bu çalışmada; DEU-ML "Yöntem Onayı Prosedürü" uygulanacak ve reaktif dayanıklılığı saptanacaktır. DEU-ML, uygun görürse, ilgili firmanın sisteminin kurulu olduğu başka bir yerde demonstrasyonu kabul edebilir; bunun için gerekli koşul ve ekipmanlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. DEU- ML tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Ayrıca laboratuvar sorumlularının gerekli gördüğü durumlarda (gerekli parametreler için) referans bir yöntem ile kurulacak sistemlerin yöntem karşılaştırması yapılabilecek ve/veya yüklenici firmanın temin edeceği referans materyal ile yöntem onayı uygulanabilecektir.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Grup içindeki Tüm kitler aynı marka olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim edildikten sonra immunoassay testlerinde en az 4 ay olmalıdır.



Prof.Dr. E.Pınar TUNCEL



Prof.Dr. A.Rıza ŞİŞMAN



Prof.Dr. Pınar AKAN



Doç.Dr. Murat ÖRMEN