



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20245964

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **30/09/2024 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	ENDOKRİN PANELİ, II. GRUP TESTLER LABORATUVAR HİZMET ALIMİ	1.598.316,65 PUAN
2	KOAGULASYON PANELİ, SPESİFİK PROTEİNLER, ENDOKRİN PANELİ, HEMOGLOBİN ELEKTROFOREZİ, ELEKTROFOREZ-İMMUNİFİKSASYON VE OLİGOKLONAL BANT ANALİZİ LABORATUVAR HİZMET ALIMİ	14.180.205,60PUAN

ÖDEME SÜRESİ: 90 GÜN

TEKLİF NO : 20245964

NOT : 2 KISIM LABORATUVAR PANELİ PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

501.0064.000	ENDOKRİN PANELİ, II. GRUP TESTLER LABORATUVAR HİZMET ALIMI	PUAN	1598316,65
501.0065.000	KOAGULASYON PANELİ, SPESİFİK PROTEİNLER, ENDOKRİN PANELİ, HEMOGLOBİN ELEKTROFOREZİ, ELEKTROFOREZ-İMMUNFİKSASYON VE OLİGOKLONAL BANT ANALİZİ LABORATUVAR HİZMET ALIMI	PUAN	14180205,6

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
3 AYLIK PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI PAZARLIK İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAME KOŞULLARI

GENEL HÜKÜMLER:

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Bu teknik şartnamenin koşulları Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı I. KISIM (Koagülasyon, Spesifik Proteinler, Endokrin I. Grup testler, Varyant Hemoglobin, Elektroforez-İmmünifikasyon ve Oligoklonal Bant Analizi), II. KISIM (Endokrin II. Grup testler) başlıklarında "Puan karşılığı yerinde hizmet alımı" olarak temin edilecek testleri kapsamaktadır.
2. Birinci Kısım testler için toplu teklif verilmelidir.
3. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firmalar kalibrasyon, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyeceklerdir.
4. Testleri çalışılmış olmasına rağmen numunenin özelliği ve diğer teknik nedenlerle iptal edilen sonuçlar, laboratuvar numune/red kuralları doğrultusunda red işlemi uygulanan sonuçlar, iç ve dış kalite kontrol örneklerinin sonuçları, teknik nedenlerle tekrarlanan sonuçlar, birden çok cihazda çalışılan testler için gerçekleştirilen karşılaştırma sonuçları yüklenicinin hak edişine dahil edilmeyecektir.
5. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlanmalıdır. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarı yönetiminin öngördüğü koşullarda ve tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir. 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 sonuçları, laboratuvar Birim Sorumlusunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için de ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
6. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırk beş) gün içinde tüm sistemlerini ve yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
7. Birinci Kısım ihaleyi alan firma için 1 (bir) adet teknik personel temin etmesi gerekmektedir. Teknik personeller firma-laboratuvar ilişkisi, stok takibi, acil teknik müdahale ve birim sorumlusunun istediği kalite çalışmalarını gerçekleştirmesi sorumluluklarına sahip olacaktır.
8. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yapılacak ise öncesinde laboratuvar resmi olarak bilgilendirmeli ve personele ait dokümanları sunulmalıdır.
9. Firmaların teknik bakım ile ilgili aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - a. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - b. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - c. Bu elemanların şirket hınyesinde 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
10. 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.
11. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
12. 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.
13. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerdeki cihazlar için bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aşan süreler "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
14. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur. 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. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
15. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
16. 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 eksternal 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 örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
17. 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.
18. İhalede belirtilmeyen ancak kliniklerden talep edilen ve Merkez Laboratuvarı Birim Sorumluları Grubu tarafından uygun bulunan testler olur ise, iki tarafın oluru ile ek testler hizmet alımına dahil edilebilir.

CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Bu teknik şartname ile bazı kalemler ya da kalemlere telif 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 BİLGİ YÖNETİM SİSTEMİ)'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 sağlamakta yükümlüdür. Bu bağlamda verilecek teknik bakım (işçilik ve malzeme dahil) ücretsizdir.
 - 2.3. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir 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 biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
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 kuvvetleri 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 dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) 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 laboratuvarda kurulmuş Laboratuvar Bilgi Sistemine (LIS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır. Önerilen cihazlar hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalıdır. Cihazların HIS/LIS (Hastane Bilgi Sistemi / Laboratuvar Bilgi Sistemi)'ne bağlanması için gerekli tüm bilgi, ekipman ve 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 sağlamakta 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 dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
11. Teklif veren firmaların (üretici ve/veya distribütör veya bayi) Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğuna dair ÜTS'den alınacak çıktı (imzalanmış ve kaşelenmiş)
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 aktarılabilir.
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 bunu ücretsiz olarak sağlayacaktır.
16. Cihazların verimliliği en az 360 / 365 gün olmalıdır.
17. Analizör ve ekleri, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarda kalmalıdır.
18. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

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 ömrü, bu miktarla yapılabilecek test miktarını, kitlerin saklama koşullarını, yöntemin izlenebilirliği, analitik sensitivite, direkt ölçüm aralığı (dilüsyon yapılmadan) ve kitlere ilişkin belirtmek istedikleri özellikleri bir tablo halinde sunmalıdır.
3. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmeli. Ayrıca ihaleyi alan firma Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü formatta her bir parametre için test rehberleri hazırlamakla yükümlüdür.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.

Handwritten signatures and initials in blue ink.

5. Merkez laboratuvar yönetiminin sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem çalışması 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, teslim tarihinde en az en az 3 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. Çözümlemeyen cihaz ya da kit sorunu gibi münferit nedenlerle 24 saat içinde ilgili firma tarafından uygun koşullar oluşturulamazsa, laboratuvarımızda çalışılmayan 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.
9. İnterferans düşünülen durumlarda firmalar konfirmasyon için ihtiyaç duyulan malzemeyi (blokan antikor içeren tüpler, kimyasallar, ultrafiltrasyon tüpleri vb.) laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği sayıda sağlamalıdır.
10. Liyofilize olan kitlerin sulandırma çözeltileri orijinal ambalajında verilmelidir.
11. Yüklenici firmalar bu ihale ile alımı planlanan kitler için laboratuvarın akreditasyon program kapsamında istenebilecek belgelerin sağlanmasından sorumludurlar.
12. İhaleye katılan firmalar yukarıdaki koşulları aynen kabul etmiş sayılırlar. Hizmet aksaması durumunda merkez laboratuvar idari cezai yaptırım ve sözleşme iptali hakkını saklı tutar.

1. KISIM

1. Birinci Kısım testleri Koagülasyon, Spesifik Proteinler, Endokrin I. Grup testler, Varyant Hemoglobin, Elektroforez-İmmunifikasyon ve Oligoklonal Bant Analizi başlıklarında toplam 5 grup test panelini kapsamaktadır.
2. Birinci Kısım testler için toplu teklif verilmelidir.

A GRUBU: KOAGÜLASYON PANELİ

Sıra	Açıklama	SUT Kodu	Test Sayısı
1	Protrombin zamanı (PT)	L106430	34.117
2	Fibrinojen	L102450	4.215
3	aPTT	L101050	32.436
4	aPTT ya da PT Karışım (Mixing) Testi	L101060	15
5	Koagülasyon faktör 2 inhibitör	L104310	8
6	Koagülasyon Faktör 5 aktivite	L104230	21
7	Koagülasyon Faktör 7 aktivite	L104240	23
8	Koagülasyon Faktör 7 inhibitör	L104330	1
9	Koagülasyon Faktör 8 aktivite	L104250	73
10	Koagülasyon Faktör 8 inhibitör	L104340	14
11	Koagülasyon Faktör 9 aktivite	L104260	2
12	Koagülasyon Faktör 9 inhibitör	L104350	2
13	Koagülasyon Faktör 10 aktivite	L104270	2
14	Koagülasyon Faktör 10 inhibitör	L104360	2
15	D-dimer (Kantitatif)	L102090	5.119
16	von Willebrand Faktör Antijeni	L107550	93
17	Antitrombin 3 Aktivitesi	L100990	71
18	Aktive protein C rezistansı	L100290	20
19	Lupus Antikoagülan (Tarama)	L105200	171
20	Lupus Antikoagülan (Doğrulama)	L105210	159
21	Protein C	L106340	55
22	Protein S	L106390	95
23	Von Willebrand Faktör, Ristosetin Kofaktör	L107570	66
KISIM TOPLAM PUANI:			5.418.069,80

1. Birinci kısım Koagülasyon paneline ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması (SUT EK-2B işlem adı), SUT kodu, test sayısı ve puanı yukarıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Birinci kısım Koagülasyon paneli 7 maddeden oluşmaktadır.
3. Yukarıda listelenen testler bir arada değerlendirilecektir. 1-23. maddeler için 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, LİS 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 immünolojik temellere dayalı test parametrelerinin çalışmasına uygun olmalıdır.
 - 5.3.3. Sistem rastgele seçimli (random access) ve sürekli örnek yüklemeye uygun olmalıdır.
 - 5.3.4. Sistemin STAT modu olmalıdır.
 - 5.3.5. Sistemin kendi üzerinde bir QC (quality control) 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 laboratuvarının kullandığı HİS/LİS sistemlerine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.
6. Tabloda belirtilen 1-23. kalem testler aynı marka olmalı ve her iki cihazda da hiçbir değişiklik yapılmadan kullanılabilir özellikte olmalıdır.
7. İhale listesinde 23 numaralı kaleme yer alan Ristosetin kofaktör testi 5. maddede tanımlanan cihazlarda çalışıyorsa, Ristosetin kofaktör testi çalışabilen aşağıda özelliklere sahip ek bir cihaz kurulmalıdır.
 - 7.1. Cihaz, testi seri olarak yapabilmek için en az 4 kanallı olmalıdır.
 - 7.2. Numune olarak sıratlı plazma (rutin koagülasyon testleri için kullanılan tüpler) kullanılmalıdır.
 - 7.3. Inkübasyon bloğunun ısısı en çok 37 ± 0.5°C olmalıdır.
 - 7.4. İstenildiği takdirde sonuçlar yazıcıda yazdırılmalıdır.
 - 7.5. Cihaz 220 Volt AC (ikiyüzyirmi) 50 Hz (elli) şehir cıreyanı ile çalışabilmelidir.

B GRUBU: SPESİFİK PROTEİNLER PANELİ

Sıra	Açıklama	SUT Kodu	Test Sayısı
24	Kappa hafif zincir, serbest (Serum)	L103930	900
25	Lambda hafif zincir, serbest (Serum/Plazma)	L104970	900
26	IgG indeksi	L103550	50
27	IgM İndeksi	907640.1	50
28	Beta-2-Mikroglobulin (Serum)	L101620	600
29	Alfa 1 antitripsin	L100410	100
30	Kompleman C3	L104560	800
31	Kompleman C4	L104570	800
32	Seruloplazmin (Serum/Plazma)	L106790	300
33	Haptogloblin	L103020	300
34	Prealbumin	L106200	30
35	IgG alt sınıfları (IgG-4)	907790	200
KISIM TOPLAM PUANI:			536.196,30

1. Birinci kısım Spesifik Proteinler paneline ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması (SUT EK-2B işlem adı), SUT kodu, test sayısı ve puanı yukarıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Yukarıda listelenen testler bir arada değerlendirilecektir. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.
3. Bu teknik şartname ile tablodaki 11 kalem test (24-35) için teklif veren firmalara nefelometrik sistem kurma koşulu getirilmektedir.

(Handwritten signatures and initials)

4. Yukarıdaki listede istenen 11 kalem test (24-35) için önerilecek uygun cihaz ve ekipman birlikte verilmelidir. Kitlerle birlikte verilecek analitik cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
- 4.1. 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.
- 4.2. Kitlerle birlikte verilecek nefelometri cihazının yaşı sözleşme sonu itibarıyla 15 yaşını geçmeyecektir.
- 4.3. Önerilen sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilir. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
5. Yukarıdaki listede tablodaki her test için, 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.
6. 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.

C GRUBU: ENDOKRİN PANELİ, I. GRUP TESTLER

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı
36	CA 125 (Serum/Plazma)	L101900	1880
37	CA 15-3 (Serum/Plazma)	L101920	2250
38	CA 19-9 (Serum/Plazma)	L101940	2450
39	Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)	L104030	2500
40	Estradiol (E2) (Serum/Plazma)	L102320	1550
41	Folikül stimulan hormon (FSH)	L102500	1920
42	Kortizol (Serum/Plazma)	L104670	1000
43	Kortizol/Kreatinin (Spot idrar)	L104700	65
44	Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)	L105960	3950
45	Prostat spesifik antijen (PSA), total	L106280	2750
46	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest	L106270	920
47	Anti tiroglobulin antikor	906880	1820
48	İnsülin	L103780	1330
49	Lüteinizan hormon (LH)	L105220	1920
50	Progesteron	L106230	335
51	Prolaktin	L106260	1670
52	Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)	L100680	2120
53	Sensitif total testosteron	L106700	1420
54	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)	L107060	1300
55	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	L102110	470
56	Prokalsitonin (Serum/Plazma)	L106240	6750
57	25-Hidroksi vitamin D	L100220	13260
58	ProB natriüretik peptid (NT-ProBNP) veya B natriüretik peptid (BNP)	L106220 veya L101320	3150
KISIM TOPLAM PUANI:			7.788.737,70

(Handwritten signatures and initials)

1. Birinci kısım Endokrin paneline ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması (SUT EK-2B işlem adı), SUT kodu, test sayısı ve puanı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Endokrin paneli, I. grup testler 23 kalem (36-58) olup bir arada değerlendirilecektir.
3. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.
4. Bu teknik şartname ile yukarıdaki Endokrin testlerinde bulunan testler için teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak:
 - 4.1. İlk kez çalıştırılacak yeni sistemler olmalıdır. Merkez Laboratuvarında daha önce kurulmuş ve ilk kez çalıştırılmış sistem mevcutsa o sisteme teklif verilebilir.
 - 4.2. Her bir cihazın hızı en az 170 test/saat olacak biçimde birbirinin aynı 2(iki) analizörden oluşan bir sistem önerilmelidir. Her iki analizör ya birbirine 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 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 22 parametreyi kapsayacak düzeyde olmalıdır.
 - 4.3. Önerilen Analizör sistemleri Kemilüminesans immunoassay yöntemiyle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
 - 4.4. STAT modu olmalıdır.
 - 4.5. Kontrol modülü, örnek yükleme ve analitik modülleri ve soğutmalı reaktif bölümü içermelidir.
 - 4.6. Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
 - 4.7. Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.
 - 4.8. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
 - 4.9. Analizörlerde pıhtı detektörü bulunmalıdır.
 - 4.10. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.

D GRUBU: VARYANT HEMOGLOBİN

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı	Toplam Puan
59	Varyant Hemoglobin	L103150	150	57.844,50

1. Cihaz aynı kit ile HbA2, HbF analizini bilgisayar kontrolü altında tam otomatik olarak ve HPLC yöntemini kullanarak iyon değiştirme metodu ile çalışmalıdır.
2. Cihazın analiz hızı beta talasemi için en az 9 numune/saat olmalıdır. Cihaz hemoglobin portal adı verilen bir kütüphaneye sahip olmalıdır.
3. Numuneler cihaza primer tüpler veya standart mikrotüpler ile yüklenebilmeli, cihaz barod tarayıcısına sahip olmalı ve numune yükleme kapasitesi minimum 50 hasta olmalıdır.
4. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Reaktif kapları kapaklı olmalıdır. Cihaz üzerinde kalan reaktif miktarı ekran üzerinden gözlemlenebilmelidir.
5. Cihaz, 2 adet HPLC pompasına sahip bir kromatografik istasyon, örnekleme istasyonu, bilgisayar ve lazer yazıcıdan veya örnekleme istasyonu ve termal yazıcıdan oluşmalıdır.
6. Cihaza konulacak olan numunelere herhangi bir ön işlem uygulanmamalı, tüm işlemleri sistem tam otomatik olarak yapmalı böylece kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.
7. Cihazda, Hemoglobinin AO, A2 /E, S, C, D ve F fraksiyon ölçümü yapılmalıdır. Cihaz otomatik barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
8. Cihazda ısı kontrolü bulunmalı, kolon ısıtıcısı 22-50oC aralığında ayarlanabilme özelliğine sahip olmalıdır. Bu işlem bilgisayar programı vasıtasıyla kolayca yapılmalıdır, böylece ortam ısılarından kaynaklanacak hatalı değerlendirmeler elimine edilebilmelidir.
9. Hasta demografik bilgilerinin tümü, rapor çıktısında kurum adı, protokol numarası, pik isimleri, yüzde değerleri, retention süreleri, integral değerleri, normal değerler ve kromatogram bulunmalıdır.
10. Cihaz kromatogramları hafızasında tutabilmeli, daha sonra istendiğinde hasta bilgilerine ulaşabilmelidir. Cihaz hafızasında en az 10.000 hasta bilgisi ve kromatogramları saklayabilmelidir.
11. Cihaz LIS sistemine bağlanabilmelidir.

E. GRUBU ELEKTROFOREZ-İMMÜNİFİKASYON ve OLİGOKLONAL BANT ANALİZİ

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı
60	PROTEIN ELEKTROFOREZİ (Kan)	L106360	780
61	PROTEIN ELEKTROFOREZİ (24SAAT İDRAR)	L106370	130
62	İMMÜNİFİKASYON ELEKTROFOREZİ (KAN)	L103720	480
63	İMMÜNİFİKASYON ELEKTROFOREZİ(24SAAT İDRAR)	L103740	60
64	BOS oligoklonal bant (İzoelektrik odaklama)	L101800	30
KISIM TOPLAM PUANI:			379.357,30

1. Bu grup ile serum ve idrar protein elektroforezi, serum ve idrar İmmunfiksasyon elektroforezi, BOS Oligoklonal bant analizi hizmet alımı gerçekleştirilecektir.
2.
 - 2.1. İmmunfiksasyon elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. Bir jel üzerinde en fazla dört hasta örneği çalışmaya uygun ambalajlarda olmalıdır.
 - 2.2. 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 çalışılmasına uygun olmalıdır.
 - 2.3. Teklif verecek firmalar, gerektiğinde kullanılmak üzere örneklerin konsantrte edilebilmesi için 50 testlik statik konsantratör tüp veya eşdeğeri bir uygulamanın yapılabilmesi için gerekli ekipmanı temin edecektir.
 - 2.4. Sistemin kullanımında gereken 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.
 - 2.5. Tüm kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan reaktifler ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla 1 ay içinde ücretsiz olarak değiştirilir. Bunun dışında laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kitler firmaya ait diğer kitlerle herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
3. Laboratuvara kurulacak elektroforez cihazı yukarıda sayılan testlerin tümünü yapabilmelidir. Kısmi yapılan teklifler kabul edilmeyecektir.
4. Cihaz otomatik olmalı, cihaza numune yerleştirildikten sonra aplikasyon, boyama, fiksasyon, 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.
5. 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 aktarılabilmesi ve teklif edilen cihaz laboratuvar bilgi sistemi ile haberleşebilmelidir.
6. Teklif verecek firmalar merkez laboratuvarında mevcut haberleşme sistemine uyum için gereken tüm bilgileri ve belgeleri hastanemiz bilgi işlemine vermekle yükümlüdür.
7. Önerilen cihaz örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanımı taşımaktadır.
8. Önerilen elektroforez sistemi hasta sonuçlarının uygun zamanda verilebilmesi için "random access" olmalı, ardışık jel yüklemeye veya birden fazla jeli aynı anda çalışmaya uygun olmalıdır.
9. Talep edildiğinde kullanıcı eğitimi laboratuvar sorumlusunun belirlediği koşullarda verilmeli ve istenildiğinde tekrarlanmalıdır.
10. Yüklenici firma önerilen sistemin bir orijinal kullanım kılavuzu ve Türkçe Merkez Laboratuvarı yönerge formatına uygun olarak cihaz kullanım yönergesi vermelidir.
11. Yüklenici firma, sistemde yer alacak her bir parametre için Merkez Laboratuvarı test rehberi formatına uygun olarak Türkçe hazırlanmış günlük kullanım ve test prensiplerini içeren test rehberleri sunmalıdır. Bu rehberin içeriği ve formatının uygunluğu merkez laboratuvarı kalite biriminden alınmalıdır.
12. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.
13. Teklif verecek firmalar aşağıdaki bilgi ve belgeleri temin etmelidir:
 - 13.1. İlgili cihaza ait teknik bakım vereceğine dair üretici firma belgesini
 - 13.2. Teknik bakım verecek elemanların açık iletişim bilgilerini içeren isim listesini
 - 13.3. Yukarıda adı geçen elemanların şirket bünyesinde olduklarına dair belgeleri
 - 13.4. Teknik bakım verecek elemanların eğitim belgelerini
 - 13.5. Teknik bakımın uygulanacağı tarihleri gösteren bakım takvimini
 - 13.6. Arıza halinde öncelikle bildirimin yapılması gereken adres ve telefon bilgilerini içeren belgeleri temin etmelidir.
14. Ücretsiz teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
15. Teknik bakımla ilgili Merkez Laboratuvarı teknik biriminin istediği şekilde 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.
16. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
17. Teklif veren firmaların yetkili teknik servislerinin bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
18. Firmalar cihazın arızalanması ve/veya ölçülen parametre ile ilgili bir sorun bildiriminden sonra en geç 24 saat içinde müdahalenin başlamasını garanti ederler. Üç (3) günden uzun süre arızanın giderilememesi durumunda analizlerin eşdeğer yöntemi kullanan birim sorumlusunun uygun gördüğü bir başka laboratuvarı yaptırılmasını, 1 aydan uzun süren sorun durumunda ise yeni bir cihaz kurulmasını sağlamakla yükümlüdürler.
19. İlgili firma immünfiksasyon 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.
20. Merkez Laboratuvarı teklif verilen kitlerin 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 Laboratuvarı 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.
21. Kit ile ilgili sorun beyan edildikten sonra en geç iki ay içerisinde yenisi laboratuvara teslim edilecektir. Bu süre içinde teslim edilmeyen veya sorunu çözülmemeyen kitlere bağlı Merkez Laboratuvarı çalışılmayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.
22. İhaleyi alan firma tarafından teklif edilen sistem ve kitler ihale günü ve saatinden itibaren 10 gün (240 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 10 test denenmesi için verilecektir.
 - 22.1. Yapılan çalışmada; Merkez laboratuvarı yöntem onayı prosedürü ve yöntem onaylama kriterleri uygulanacaktır.
 - 22.2. "Yöntem onaylama kriterlerine" uymayan firmanın teklifine onay verilmeyecektir.



2. KISIM. ENDOKRİN PANELİ, II. GRUP TESTLER

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı
65	Tiroglobulin	L107050	1280
66	Büyüme hormonu (Somatotropin)	L101820	375
67	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)	L100270	715
68	C peptid	L101830	180
69	İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)	L103800	570
70	İnsülin benzeri büyüme faktörü bağlayan protein 3 (IGFBP-3)	L103810	340
71	Kalsitonin	L103850	200
72	1,4-Delta androstenedion	L100010	180
73	Osteokalsin	L105720	175
74	İkili test (PAPP-A+Serbest/total beta HCG)	L103620	200
75	Deoksipiridinolin (DPD)/Kreatinin (Spot idrar)	L102170	90
76	SHBG	L106660	200
77	IgE	L103540	1560
78	Homosistein (Serum/Plazma)	L109960	320
79	Tiroid stimule edici immünglobulin (TSI)-TRAB (TSI)	L107070	425
80	Eritropoetin	L102310	0
KISIM TOPLAM PUANI:			854.864,70

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı
	Spesifik IgE Karışımı		
81	Gıda Alerjeni Karışımı 1	L107700	0
82	Gıda Alerjeni Karışımı 5	L107740	100
83	Küf Alerjeni Karışımı	L107790	165
84	Ot Alerjeni Karışımı	L107810	750
85	Toz Alerjeni Karışımı	L107820	730
KISIM TOPLAM PUANI:			373.482,35

Sıra	Açıklama	SUT	Test Sayısı
	Spesifik IgE		
86	Alfa laktalbumin IgE antikor	L107840	7
87	Aspergillus fumigatus IgE antikor	L107940	105
88	Bal arısı IgE antikor	L108000	7
89	Beta laktoglobulin IgE antikor	L108070	0
90	Buğday IgE antikor	L108130	70
91	Fındık IgE antikor	L108280	32
92	Kazein IgE antikor	L108600	45
93	Kedi döküntüsü IgE antikor	L108640	665
94	Köpek döküntüsü IgE antikor	L108760	115
95	Penisilin G IgE antikor	L109010	35
96	Penisilin V IgE antikor	L109020	35

Handwritten signatures and marks at the bottom of the page.

97	Süt IgE antikor	L109170	125
98	Yaban arısı IgE antikor	L109250	5
99	Yumurta sarısı IgE antikor	L109310	125
100	Zeytin IgE antikor	L109320	645
101	Yumurta Beyazı	L109300	140
KISIM TOPLAM PUANI:			369.969,60

1. Endokrin paneli, II. grup testler 36 kalem (65-101) olup bir arada değerlendirilecektir.
2. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır ve kısmi teklif verilemez.
3. Bu teknik şartname ile yukarıdaki Endokrin testlerinde bulunan testler için teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak:
 - 3.1. İlk kez çalıştırılacak yeni sistemler olmalıdır. Merkez Laboratuvarında daha önce kurulmuş ve ilk kez çalıştırılmış sistem mevcutsa o sisteme teklif verilebilir.
 - 3.2. Önerilen analizörün hızı en az 200 test/saat olmalı ve tek bir analizör olmalıdır.
 - 3.3. Kemilüminesans immunoassay yöntemiyle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
 - 3.4. Analizör hasta bazında sonuç vermemelidir.
 - 3.5. STAT modu olmalıdır.
 - 3.6. Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
 - 3.7. Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.
 - 3.8. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
 - 3.9. Analizörlerde pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
 - 3.10. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
 - 3.11. Yukarıda listede istenen tekli ve karışık spesifik IgE kitleri arasında laboratuvarın gereksinim ve sarfi doğrultusunda total sayı aynı kalmak şartıyla değişiklik yapılabilir. Karışık inhalan ve gıda panelleri en az 5 farklı allerjenden oluşmalıdır
4. 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 denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test denemek 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.
5. 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, bu programı çalıştıran bilgisayar ve sonuçların yazdırılmasında kullanılacak renkli yazıcı ve kartuşları laboratuvar istedikçe ücretsiz olarak sağlayacaktır.

Prof.Dr. Emine Pınar TUNCEL

Prof.Dr. Ali Rıza Şişman

Prof.Dr. Pınar AKAN

Doç.Dr. Murat ÖRMEN