DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	IGFBP-1 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	6.000,00	TEST
2	FSH	22.000,00	TEST
3	ESTRADIOL E2-6	18.000,00	TEST
4	PROLAKTIN	17.500,00	TEST
5	LH	22.500,00	TEST
6	ANTI-M(ANTI TPO)	13.000,00	TEST
7	ANTI-T(ANTI TG)	19.000,00	TEST
8	KORTIZOL	16.750,00	TEST
9	PARATHORMON	42.000,00	TEST
10	PROTROMBIN ZAMANI (PT)	370.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
11	IMMUNFIKSASYON (SERUM)	6.000,00	TEST
12	PROTEIN ELEKTROFOREZ (SERUM)	9.000,00	TEST
13	LIPOPROTEIN ELEKTROFOREZ KITI	1.000,00	TEST
14	GLUKOZ 6 FOSFAT	1.000,00	TEST
15	SERULOPLAZMINE (CERULOPLASMINE)	4.500,00	TEST
16	HAPTOGLOBIN KITI	4.500,00	TEST
17	CA 125 (OM MA)	23.000,00	TEST
18	CA 19-9 (GI MA)	29.500,00	TEST
19	PSA	28.000,00	TEST
20	CEA	31.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
21	AFP	24.000,00	TEST
22	FPSA	8.000,00	TEST
23	ACTH	9.400,00	TEST
24	GROWTH HORMON	3.400,00	TEST
25	IGFBP-3 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	3.800,00	TEST
26	ANDROSTENEDION (KEMULUMUNESANS YONTEM)	2.000,00	TEST
27	INSULIN	17.000,00	TEST
28	C-PEPTID	3.200,00	TEST
29	PROGESTERONE	5.500,00	TEST
30	TOTAL TESTESTERON	17.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
31	25 OH D-VIT.	135.000,00	TEST
32	OSTEOKALSIN	2.800,00	TEST
33	KALSITONIN (KEMULUMUNESANS YONTEM)	2.200,00	TEST
34	HOMOSISTEIN KITI	3.600,00	TEST
35	ADP	3.600,00	TEST
36	EPINEFRIN	3.600,00	TEST
37	RISTOCETIN KOFAKTOR (VWF R1CO)	2.400,00	TEST
38	PROTEIN C	2.500,00	TEST
39	PROTEIN S	2.000,00	TEST
40	ANTITHROMBIN III	3.500,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
41	AKTIVE PROTEIN C REZISTANS	1.500,00	TEST
42	AKTIVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)	360.000,00	TEST
43	FIBRINOJEN	47.000,00	TEST
44	DI-DIMER	55.000,00	TEST
45	IGE	15.000,00	TEST
46	APO B APOLIPOPROTEIN-B	1.000,00	TEST
47	PREALBUMIN	1.200,00	TEST
48	CA 15-3 (BR MA)	24.500,00	TEST
49	DHEA-S	9.000,00	TEST
50	SHBG	2.800,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER		MİKTAR	
51	FAKTOR IX	1.500,00	TEST
52	C-3	11.000,00	TEST
53	C-4	11.000,00	TEST
54	PHASTGEL IEF 3-9	700,00	TEST
55	ALFA1 ANTITRIPSIN KITI	1.500,00	TEST
56	ALDOSTERON	2.000,00	TEST
57	TIROGLOBULIN	10.600,00	TEST
58	LUPUS ANTIKOAGULAN (APTT BAZLI)	3.800,00	TEST
59	FAKTOR-VIII	4.500,00	TEST
60	FAKTOR VII	700,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
61	FAKTOR X	700,00	TEST
62	FAKTOR II	700,00	TEST
63	VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)	2.000,00	TEST
64	HEMOGLOBIN VARYANTLARI KITI	2.500,00	TEST
65	FAKTOR V	2.300,00	TEST
66	AMILOID A	1.000,00	TEST
67	BETA II MIKROGLOBULIN	6.500,00	TEST
68	BIKARBONAT	4.000,00	TEST
69	PRO BNP VEYA BNP	25.000,00	TEST
70	PROKALSITONIN	25.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
71	KARISIK (INHALAN VEYA GIDA) SPESIFIK IGE	18.000,00	TEST
72	TEKLI SPESIFIK IGE	16.000,00	TEST
73	DPD (IDRAR)	2.600,00	TEST
74	PRENATAL TARAMA TESTI (1.TRIMESTR)	1.800,00	TEST
75	BOS IGM INDEKSI	1.000,00	TEST
76	TRAB (TSI)	4.600,00	TEST
77	SERBEST KAPPA	12.500,00	TEST
78	BOS IGG INDEKSI	1.000,00	TEST
79	SERBEST LAMBDA	12.500,00	TEST
80	IGG4 ALT GRUBU	5.600,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20267165

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **20/11/2026** **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.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
81	ANTI-MULLERIAN HORMON (AMH) TESTI	2.200,00	TEST
82	SISTATIN C	10.000,00	TEST
83	RENIN	2.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20267165

NOT : 4 KISIM ENDOKRİN-KOAGÜLASYON-ELEKTROFOREZ-SPESİFİK PROTEİN-RUTİN DIŞI BİYOKİMYA TEST KİTLERİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ :

TEL :

E-MAIL :

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

154.0005.000	IGFBP-1 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	6000
154.0006.000	FSH	TEST	22000
154.0007.000	ESTRADIOL E2-6	TEST	18000
154.0008.000	PROLAKTIN	TEST	17500
154.0009.000	LH	TEST	22500
154.0011.000	ANTI-M(ANTI TPO)	TEST	13000
154.0012.000	ANTI-T(ANTI TG)	TEST	19000
154.0013.000	KORTIZOL	TEST	16750
154.0015.000	PARATHORMON	TEST	42000
145.0005.000	PROTROMBIN ZAMANI (PT)	TEST	370000
146.0028.000	IMMUNFIKSASYON (SERUM)	TEST	6000
146.0029.000	PROTEIN ELEKTROFOREZ (SERUM)	TEST	9000
146.0031.000	LIPOPROTEIN ELEKTROFOREZ KITI	TEST	1000
146.0034.000	GLUKOZ 6 FOSFAT	TEST	1000
146.0044.000	SERULOPLAZMINE (CERULOPLASMINE)	TEST	4500
146.0045.000	HAPTOGLOBIN KITI	TEST	4500
146.0048.000	CA 125 (OM MA)	TEST	23000
146.0049.000	CA 19-9 (GI MA)	TEST	29500
146.0050.000	PSA	TEST	28000
146.0051.000	CEA	TEST	31000
146.0052.000	AFP	TEST	24000
146.0053.000	FPSA	TEST	8000
154.0017.000	ACTH	TEST	9400
154.0020.000	GROWTH HORMON	TEST	3400
154.0021.000	IGFBP-3 (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	3800
154.0023.000	ANDROSTENEDION (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	2000
154.0024.000	INSULIN	TEST	17000
154.0025.000	C-PEPTID	TEST	3200
154.0027.000	PROGESTERONE	TEST	5500
154.0028.000	TOTAL TESTESTERON	TEST	17000
154.0030.000	25 OH D-VIT.	TEST	135000
154.0031.000	OSTEOKALSIN	TEST	2800

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

154.0032.000	KALSITONIN (KEMULUMUNESANS YONTEM)	TEST	2200
153.0014.000	HOMOSISTEIN KITI	TEST	3600
145.0013.000	ADP	TEST	3600
145.0016.000	EPINEFRIN	TEST	3600
145.0018.000	RISTOCETIN KOFAKTOR (VWF R1CO)	TEST	2400
145.0019.000	PROTEIN C	TEST	2500
145.0020.000	PROTEIN S	TEST	2000
145.0021.000	ANTITHROMBIN III	TEST	3500
145.0022.000	AKTIVE PROTEIN C REZISTANS	TEST	1500
145.0023.000	AKTIVE PAR.TRO.ZAMANI(APTT)	TEST	360000
145.0024.000	FIBRINOJEN	TEST	47000
145.0025.000	DI-DIMER	TEST	55000
142.0045.000	IGE	TEST	15000
146.0064.000	APO B APOLIPOPROTEIN-B	TEST	1000
146.0066.000	PREALBUMIN	TEST	1200
146.0067.000	CA 15-3 (BR MA)	TEST	24500
154.0035.000	DHEA-S	TEST	9000
154.0036.000	SHBG	TEST	2800
145.0038.000	FAKTOR IX	TEST	1500
142.0106.000	C-3	TEST	11000
142.0107.000	C-4	TEST	11000
142.0115.000	PHASTGEL IEF 3-9	TEST	700
146.0076.000	ALFA1 ANTITRIPSIN KITI	TEST	1500
154.0038.000	ALDOSTERON	TEST	2000
154.0039.000	TIROGLOBULIN	TEST	10600
145.0039.000	LUPUS ANTIKOAGULAN (APTT BAZLI)	TEST	3800
145.0040.000	FAKTOR-VIII	TEST	4500
145.0041.000	FAKTOR VII	TEST	700
145.0042.000	FAKTOR X	TEST	700
145.0044.000	FAKTOR II	TEST	700
145.0045.000	VON WILLEBRAND FAKTOR (VWF)	TEST	2000
143.0018.000	HEMOGLOBIN VARYANTLARI KITI	TEST	2500

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

145.0108.000	FAKTOR V	TEST	2300
157.0221.000	AMILOID A	TEST	1000
154.0042.000	BETA II MIKROGLOBULIN	TEST	6500
146.0082.000	BIKARBONAT	TEST	4000
146.0091.000	PRO BNP VEYA BNP	TEST	25000
154.0046.000	PROKALSITONIN	TEST	25000
154.0047.000	KARISIK (INHALAN VEYA GIDA) SPESIFIK IGE	TEST	18000
154.0048.000	TEKLI SPESIFIK IGE	TEST	16000
154.0049.000	DPD (IDRAR)	TEST	2600
154.0051.000	PRENATAL TARAMA TESTI (1.TRIMESTR)	TEST	1800
146.0117.000	BOS IGM INDEKSI	TEST	1000
154.0052.000	TRAB (TSI)	TEST	4600
146.0122.000	SERBEST KAPPA	TEST	12500
146.0123.000	BOS IGG INDEKSI	TEST	1000
146.0124.000	SERBEST LAMBDA	TEST	12500
146.0129.000	IGG4 ALT GRUBU	TEST	5600
146.0131.000	ANTI-MULLERIAN HORMON (AMH) TESTI	TEST	2200
146.0134.000	SISTATIN C	TEST	10000
146.0135.000	RENIN	TEST	2000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI

24 AYLIK KİT KARŞILIĞI MAL ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAMENİN ANA MADDELERİ

1. Konu ve Kapsam
2. Analitik Sistem ve Kitlerin Demonstrasyon, LBYS/HBYS Bağlantıları ve Kullanıcı Eğitimi ile İlişkili Genel Koşullar
3. Teknik Destek ve Bakım-Onarım İle İlgili Koşullar
4. Cihaz ve Sistemlerin Kurulum ve İşletimi İle İlgili Koşullar
5. Kit/Sarf Malzeme ve Kalite Güvencesi ile İlgili Koşullar
6. Kısımlara Özel Teknik Şartlar ve Test Listeleri

1. KONU ve KAPSAM

1.1. Bu teknik şartname; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın ihtiyacı olan Koagülasyon, Spesifik Proteinler, Endokrinoloji ve İmmunoassay, Hemoglobin Varyant Analizi, Elektroforez-İmmünfiksasyon, Oligoklonal Bant Analizi, Kanama Zamanı ve Rutin Dışı Biyokimyasal Testlerine yönelik **24 aylık kit karşılığı mal alımı** esaslarını kapsamaktadır.

1.2. Talep edilen test grupları

- **I.KISIM:**
  - I-A Grubu: Koagülasyon Paneli
  - I-B Grubu: Spesifik Proteinler Paneli
- **II. KISIM:**
  - II.A Endokrin Paneli-I
  - II.B Grubu: Hemoglobin Varyant Analizi
  - II:C Grubu: Elektroforez-İmmunfiksasyon ve Oligoklonal Bant Analizi
- **III KISIM:**
  - III-A Grubu: Endokrin Paneli-II
  - III-B Grubu: Kanama Zamanı Analizi
- **IV.KISIM:** Rutin Dışı Biyokimyasal Testler

1.3. İhalede I. Kısım, iki grup ve 32 kalem; II. Kısım, üç grup ve 26 kalem, III. Kısım, 2 grup ve 19 kalem; IV. Kısım 6 kalemden; toplamı ise 83 kalemden oluşmaktadır.

1.4. Her bir kısma ait talep edilen parametrelerin adları, talep edilen test sayıları ve spesifikasyonlar, **"6. Kısımlara Özel Teknik Şartlar ve Test Listeleri"** adlı ana maddenin alt gruplarında yer almaktadır.

1.5. **Madde 2-5**, tüm test grupları için **genel ve ortak hükümleri, Madde 6** ise her bir kısma ait **özel hükümler**i içerir.

2. ANALİTİK SİSTEM ve KİTLERİN DEMONSTRASYON, LBYS/HBYS BAĞLANTILARI VE KULLANICI EĞİTİM İLE İLİŞKİLİ GENEL KOŞULLAR

2.1. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren **30 (otuz) gün** içinde tüm sistemlerini ve yardımcı ekipmanlarını laboratuvara teslim etmelidir.

2.2. İhaleye katılan firmalar, teklif ettikleri analitik sistem ve testler için **demonstrasyon** yapmakla yükümlüdür. Demonstrasyon kapsamında, teklif edilen sisteme ait cihazlar ile gerekli tüm kit, kalibratör, kontrol materyali ve sarf malzemeleri, ihale tarihinden itibaren idarenin belirlediği zaman diliminde ve Merkez Laboratuvarı'nın belirleyeceği koşullarda kullanıma hazır hale getirilecektir. Merkez Laboratuvarı Yönetimi'nin belirleyeceği parametre ve test sayısında kit ücretsiz olarak sağlanacak ve demonstrasyon sırasında DEÜ Merkez Laboratuvarı **"Yöntem Onayı Prosedürü"** uygulanacaktır. Gerekli görülen parametrelerde referans yöntem ve/veya referans materyal kullanılarak yöntem doğrulama çalışmaları yapılabilecektir. İdarenin uygun görmesi halinde demonstrasyon, teklif edilen sistemin kurulu bulunduğu başka bir merkezde gerçekleştirilebilir. Merkez Laboratuvarında daha önce demonstrasyonu yapılarak uygunluğu değerlendirilmiş aynı sistem ve/veya kitler için yeniden demonstrasyon istenmeyebilir.

2.3. Analitik ve diğer sistemler için **yazılım güncellemesi** gerektiği takdirde, yüklenici firma, bunu ücretsiz olarak yapacaktır.

2.4. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla ücretsiz **eğitim** verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.

2.5. Analitik sistem ve malzemelere verilen teklifte, üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE) **kalite kontrol belgeleri**nin onaylı bir kopyası bulunmalıdır.

2.6. Cihazların laboratuvarda kurulmuş **Laboratuvar Bilgi Sistemi**ne (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, yüklenici 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.

2.7. **LIS'in arızalanması** durumunda sonuçların kesintisiz üretilmesi ve hastaya iletilmesi için her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

2.8. 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.**

2.9. Cihazlar için ilgili kısımlarda belirtilen hızlar piyasada bulunan analizörlerin firmalar tarafından bildirilen **kuramsal hız**larına 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 30 gün içinde kurulup çalışır hale getirilmesi gerekmektedir. Bu ek sistem için firma ek ücret talep edemez; sarf, bakım ve onarım için genel şartlar aynen uygulanır.

3. TEKNİK DESTEK VE BAKIM-ONARIM İLE İLGİLİ KOŞULLAR

3.1. İhalenin I. ve II. Kısımı'nı kazanan firma(lar); Merkez Laboratuvarı'nda tam zamanlı birer teknik servis personeli bulunduracaktır. Bu personeller, Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği'ne uygun vasıflarda olmalı ve Merkez Laboratuvarı yönetimi tarafından da onaylanmalıdır. Bu teknik servis elemanları, birim sorumlusunun uygun gördüğü, tedarikçiye ait tüm analitik ve destekleyici sistemler dahil olmak üzere cihaz bakım ve onarımı, kit ve sarf malzeme takibinden sorumlu olup, ayrıca Merkez Laboratuvarı Yönetimi tarafından rutin işleyişle ilgili başka görevler de tanımlanabilir. Tedarikçi firma, teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde, laboratuvarı resmi olarak bilgilendirmeli ve yeni personele ait dokümanları sunmalıdır. Tedarikçi firma, personelin sağlığı ve diğer tüm yasal gereksinimleri yerine getirmek ve belgelemekle yükümlüdür.

3.2. Teknik bakım-onarım hizmeti, yedek parça ve onarım dahil tümüyle ücretsiz olacaktır.

3.3. Bakım ve onarım hizmeti 7 gün 24 saat kesintisiz sağlanmalıdır. Arıza bildiriminden itibaren müdahale süresi en geç 4 saattir. Acil ve 24 saat hizmet veren birimlerde bu süre 2 (iki) saati aşmamalıdır. Aşan süreler **"hizmet aksaması"** kabul edilecektir.

3.4. Analitik sistem veya cihazın iki hafta içinde sorununun giderilememesi durumunda, yüklenici firma, benzer teknik özelliklere sahip analitik sistem veya cihazı 30 gün içinde kurmakla yükümlüdür. 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.

3.5. Firmaların teknik bakım ile ilgili aşağıdaki bilgi ve belgeleri sağlaması gereklidir:

a. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
b. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
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

3.6. Yüklenici firma, teknik bakımla ilgili **ayrıntılı bir program** vermelidir. Bu programda sistemin kullanıcı ve yüklenici teknik servisi tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. periyodik bakımların hangi zamanlarda ve neleri kapsadığını gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli olmalıdır. 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.

4. CİHAZ VE SİSTEMLERİN KURULUM ve İŞLETİMİ İLE İLGİLİ KOŞULLAR

4.1. **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.

4.2. Cihazların laboratuvara kurulumu eksiksiz bir şekilde laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

4.3. Yüklenici firma, ekipmanların komisyon muayene işlemi sırasında, DEU-ML'nin **"Ekipman Kullanım Kılavuzu ve Bakım Rehberi"**ni doldurulmuş olarak teslim edecektir.

4.4. Teklif edilecek cihazların **üretim yaşının 13 yılı** geçmediği, üretici sertifikası, seri numarası ve üretim yılı ile belgelenmelidir. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemez.

4.5. Kurulacak cihazlara ait **teknik belgelerin orijinali ve Türkçe kopyası** kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.

4.6. Kurulan analitik sistemlerin **atıklarının bertaraf** (nötralizasyon) durumları ile ilgili değerlendirmenin yapılabilmesi için, uluslararası geçerliliği olan bir laboratuvarda analizinin yüklenici firma tarafından yaptırılması/yaptırılmış olması gerekmektedir. Laboratuvar atıkların bertarafı ile ilgili gerekliliklerin sağlanması yüklenici firmadan talep edebilir.

4.7. Önerilen analitik sistemlerin **teknik özellikleri ayrı bir formda** özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, son iki yılda uptime'ın %95'in üzerinde olduğunun beyanatı, bileşenleri ve teknik özellikleri, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.

4.8. Cihazların **Hastane Bilgi Sistemi (HIS)** ve **Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS)** ile çift yönlü (teknik kısıtlılıklarda tek yönlü) entegrasyonu yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

4.9. Sistemlerin **360/365 gün verimlilikte,** her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

4.10. Arıza durumunda boşa harcanan ve arıza onarımı boyunca kontrol amacıyla kullanılan **reaktifler** firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

4.11. 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 aktarılabilmelidir.

4.12. Analitik sistemler ile bu sistemlere ait tüm bileşenlerin laboratuvarda kurulu kalma süresi ve yüklenici firmanın teknik bakım sorumluluğu, ihale kapsamında alınan kitlerin tamamı tüketilinceye kadar devam edecektir.

4.13. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalardan etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır.

4.14. Cihazların gerektiğinde **yer değişimi** yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

5. KİT/SARF MALZEME ve KALİTE GÜVENCESİ İLE İLİŞKİLİ KOŞULLAR

5.1. Şartnamenin test gruplarına ait ilgili kısımlarında özel bir hüküm yazılı değilse; kitler, teklif edilen cihazlarla **tam uyumlu ve orijinal marka** olmalıdır.

5.2. Özel koşullarda belirtilmediği sürece tüm kitlerin **raf ömrü** teslimat anında en az **4 (dört) ay** olmalıdır.

5.3. 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.

5.4. İhaleye giren firmalar, kitlerin **orijinal prospektüs**lerinin basılı veya elektronik bir kopyasını dosyada bulundurmak zorundadırlar.

5.5. Yüklenici firma, kitler ve analitik sistemlerle ilgili olarak laboratuvarın ISO 15189 akreditasyon kapsamında isteyebileceği belgeleri sağlamakla yükümlüdür.

5.6. Yüklenici firma, testler rutin kullanıma girmeden önce DEU Merkez Laboratuvarı'nın akreditasyon gereği istediği formatta **"test rehberleri" ve diğer dökümanları** hazırlamalıdır.

5.7. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "**hizmet aksaması**" olarak değerlendirilecektir.

5.8. 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.

5.9. Merkez laboratuvar yönetiminin gerek duyduğu testler için **referans aralık çalışması** yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit, ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

5.10. 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** ücretsiz sağlanmalıdır ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyodlarda firmalar tarafından temin edilmelidir.

5.11. Arıza veya tedarikçi firmadan kaynaklanan nedenlerle, Merkez Laboratuvar'ının **sonuç verme taahhütünün aşılma riski**nin olduğu durumlarda, yönetimin uygun gördüğü **akredite bir dış laboratuvar**da numunelerin çalıştırılması, transportu ve sonuçların teslim edilmesini talep edebilir. Bununla ilgili tüm gereksinimleri karşılamak, yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

5.12. Birim sorumlusunun belirlediği sayı ve konsantrasyon düzeylerinde **iç kalite kontrol materyali**nin 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 programı**na katılım için gerekli koşulları sağlamakla yükümlüdür. 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.

5.13. İnterferans düşünülen durumlarda firmalar konfirmasyon için ihtiyaç duyulan malzemeyi (blokan antikor içeren tüpler, kimyasallar, ultrafiltrasyon tüpleri vb.) laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda sağlamalıdır.

5.14. Liyofilize kit ve kalite kontrol materyallerinin sulandırma çözeltileri yüklenici firma tarafından ve orijinal ambalajında sağlanmalıdır.

5.15. Kit aplikasyonu, eğitim ve cihaz arızası sırasında harcanan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından telafi edilecektir. Oluşan kit kayıplarının toplam bedeline eşdeğer tutar kadar, kurum ihtiyacı olan kalemleri yüklenici firmadan talep edilebilecektir.

5.16. Yüklenici firmalar, biyogüvenlik ve çalışan sağlığı açısından, reaktif ve kimyasallarına ait MSDS belgelerini laboratuvara teslim etmelidirler. Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, İzni ve Kısıtlanması Hakkında Yönetmelik (KKDİK) ve Maddelerin ve Karışımların Sınıflandırılması, Etiketlenmesi ve Ambalajlanması Hakkında Yönetmelik (SEA) uygun güncel Güvenlik Bilgi Formu verilmesi gereklidir.

6. KISIMLARA ÖZEL TEKNİK ŞARTLAR VE TEST LİSTELERİ

- **I.KISIM**
  - I. Kısım test grupları:
    - I-A Grubu: Koagülasyon Paneli
    - I-B Grubu: Spesifik Proteinler Paneli
  - Bu test grupları birlikte değerlendirilecek olup **kısmi teklif verilemez.**

I-A GRUBU: KOAGÜLASYON PANELİ

Sıra	Açıklama	Test Sayısı
1	PROTROMBİN ZAMANI (PT-INR)	370.000
2	aPTT	360.000
3	FİBRİNOJEN	47.000
4	FAKTÖR II	700
5	FAKTÖR V	2.300
6	FAKTÖR VII	700
7	FAKTÖR VIII	4.500
8	FAKTÖR IX	1.500
9	FAKTÖR X	700
10	ANTITHROMBIN III	3.500
11	PROTEIN C (Aktivite)	2.500
12	PROTEIN S (Aktivite)	2.000
13	VON WILLEBRAND FAKTÖR (Antijen)	2.000
14	LUPUS ANTİKOAGULAN (TARAMA)	3.800
15	Aktive Protein C direnci (APCR)	1.500
16	D-Dimer	55.000
17	RİSTOSETİN KOFAKTÖR	2.400

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 10 maddeden oluşmaktadır.
3. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Demostrasyonda 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.
4. Koagülasyon kitleri ve sistemleri ile ilişkili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir.
   4.1. İlgili testler için yüklenici firma iki adet aynı marka ve model tam otomatik koagulasyon sistemi kurmalı ve önerilen kitler de aynı marka olmalıdır.
   4.2. İki adet tam otomatik koagülasyon sistemi her biri saatte en az 350 test (protrombin zamanı) çalışabilme hızına sahip olmalıdır.
   4.3. Söz konusu sistemde istenen teknik özellikler şunlardır.

4.3.1. Sistem, kontrol modülü, soğutmalı reaktif bölümü, örnek yükleme ve analitik modülleri içermelidir.
4.3.2. Sistem, pıhtılaşma (clotting), kromojenik ve immunolojik temellere dayalı test parametrelerinin çalışılmasına uygun olmalıdır.
4.3.3. Sistem rastgele seçimli (random access) ve sürekli örnek yüklemeye uygun olmalıdır.
4.3.4. Sistemin STAT modu olmalıdır.
4.3.5. Sistemin kendi üzerinde bir QC (kalite kontrol) programı olmalıdır.
4.3.6. Sistemin analiz sırasında reaktif ve örnekleri 37°C'ye ısıtarak homojen bir inkübasyon ısısı sağlaması gereklidir.
4.3.7. Cihazlar hastanenin ve merkez laboratuvarın kullandığı HIS/LIS sistemlerine iki yönlü olarak bağlanabilmelidir.

5. 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 yapılabilmelidir.
6. 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.
7. Listede 14 numaralı kalemde belirtilen lupus antikoagülan tarama testi için, taramada pozitif çıkan örneklerin kesin sonucunun verilebilmesi için (istenilen miktarın %40'ından çok olmamak kaydı ile) lupus antikoagülan doğrulama testi ücretsiz olarak talep edilecektir.
8. Tabloda belirtilen ilk onaltı (1-16) kalem testler aynı marka olmalı ve her iki cihazda da hiçbir değişiklik yapılmadan kullanılabilir özellikte olmalıdır.
9. Tabloda 15. sırada tanımlanan APC testi için gerekli Faktör V kitini firma yeterli miktarda ücretsiz olarak sağlamak ile yükümlüdür.
10. İhale listesinde 17 numaralı kalemde yer alan Ristosetin kofaktör testi 4. maddede tanımlanan cihazlarda çalışılamıyorsa, Ristosetin kofaktör testi çalışabilen aşağıda özelliklere sahip ek bir cihaz kurulmalıdır.
    10.1. Cihaz, testi seri olarak yapabilmek için en az 4 kanallı olmalıdır.
    10.2. Numune olarak sitratlı plazma (rutin koagülasyon testleri için kullanılan tüpler) kullanılmalıdır.
    10.3. İnkübasyon bloğunun ısısı en çok 37 ± 0,5°C olmalıdır.
    10.4. İstenildiği takdirde sonuçlar yazıcıda yazdırılmalıdır.
    10.5. Cihaz 220 Volt AC 50 Hz şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.

I-B GRUBU: SPESİFİK PROTEİNLER PANELİ

Sıra	Açıklama	Test Sayısı
1	IgG indeksi	1.000
2	IgM İndeksi	1.000
3	Kappa hafif zincir, serbest (Serum)	12.500
4	Lambda hafif zincir, serbest (Serum/Plazma)	12.500
5	Beta-2-Mikroglobulin (Serum)	6.500
6	Alfa 1 antitripsin	1.500
7	Kompleman C3	11.000
8	Kompleman C4	11.000
9	Seruloplazmin (Serum/Plazma)	4.500
10	Haptoglobin	4.500
11	Prealbumin	1.200
12	IgG alt sınıfları (IgG-4)	5.600
13	Amiloid A	1.000
14	Lipoprotein (a)	1.000
15	Apo B	1.000

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 9 maddeden oluşmaktadır.
3. Bu teknik şartname ile tablodaki 15 kalem test (1-15) için teklif veren firmalara nefelometrik sistem kurma koşulu getirilmektedir.
4. 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.
5. Yukarıdaki listede istenen tüm testler için önerilecek uygun cihaz ve ekipman birlikte verilmelidir. Kitlerle birlikte verilecek analitik cihazın özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
   5.1. 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.
   5.2. Önerilen sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilmelidir. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
   5.3. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması, ilgili firmanın sorumluluğundadır.
   5.4. 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.
   5.5. 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 yükümlülüklere firmanın katkısı istenebilir.
6. 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.
7. Yukarıdaki listede istenen her analit için verilen kitler teslim sırasında en az 12 ay miadında olmalıdır.
8. 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 30 gün içerisinde yenisi laboratuvara teslim edilecektir. Bu süre içinde teslim edilmeyen kitlere bağlı Merkez Laboratuvarda çalışılamayan testler ilgili firma tarafından birim sorumlusunun uygun gördüğü standartlara sahip başka bir merkezde ücretsiz olarak çalıştırılacaktır.
9. 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.

II. KISIM

- II. Kısım test grupları:
  - II.A Grubu: Endokrin Paneli-I
  - II.B Grubu: Hemoglobin Varyant Analizi
  - II:C Grubu: Elektroforez-İmmunfiksasyon ve Oligoklonal Bant Analizi
- Bu test grupları birlikte değerlendirilecek olup **kısmi teklif verilemez**.

II-A GRUBU: ENDOKRİN PANELİ-I

1. II-A Grubu Endokrin paneli-I'e ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayıları aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. II-A Endokrin Paneli-I ile ilgili şartlar, 3 maddeden ve 22 test kaleminden oluşmaktadır

ENDOKRİN TESTLER		
Sıra	**Açıklama**	**Test Sayısı**
1	CA 125 (Serum/Plazma)	23.000
2	CA 15-3 (Serum/Plazma)	24.500
3	CA 19-9 (Serum/Plazma)	29.500
4	Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)	31.000
5	Estradiol (E2) (Serum/Plazma)	18.000
6	Follikül stimülan hormon (FSH)	22.000
7	Kortizol (Serum/Plazma)	16.750
8	Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)	42.000
9	Prostat spesifik antijen (PSA), total	28.000
10	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest	8.000
11	Anti tiroglobulin antikor	19.000
12	İnsülin	17.000
13	Lüteinizan hormon (LH)	22.500
14	Progesteron	5.500
15	Prolaktin	17.500
16	Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)	24.000
17	Sensitif total testosteron	17.000
18	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)	13.000
19	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	9.000
20	Prokalsitonin (Serum/Plazma)	25.000
21	25-Hidroksi vitamin D	135.000
22	ProB natriüretik peptid (NT-ProBNP)	25.000

3. Bu teknik şartname ile yukarıdaki immünoassay testleri için teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistem ile ilgili olarak:
   3.1. Her bir cihazın hızı en az 200 test/saat olacak biçimde birbirinin aynı 2(iki) analizörden oluşan bir sistem önerilmelidir. Bu gruba teklif edilen analizörlerin her birinin reaktif yükleme kapasitesi en az 30 parametreyi kapsayacak düzeyde olmalıdır.
   3.2. Önerilen analizör sistemleri Kemilüminesans Immunoassay yöntemle çalışılan testleri mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
   3.3. STAT modu olmalıdır.
   3.4. Kontrol modülü, örnek yükleme ve analitik modülleri ve soğutmalı reaktif bölümü içermelidir.
   3.5. Kullanıcıya bağlı yer tanımı hatalarını önleyebilmek için analizörler, reaktif tepsisine yüklenen kutuların barkodlarını otomatik olarak okuyabilmelidir.
   3.6. Analizör sistemleri, cihaz çalışırken durdurmadan reaktif yüklemeye uygun olmalıdır.

3.7. Prokalsitonin kiti BRAHMS patentine sahip olmalı veya BRAHMS patentine sahip kitler ile uyumlu olduğunu belgemelidir.
3.8. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
3.9. Barkodlu primer tüpten ya da barkodlu sekonder tüpten çalışabilmelidir.
3.10. Analizörlere numuneler sürekli olarak yüklenebilmelidir.
3.11. Analizörlerde pıhtı detektörü bulunmalıdır.
3.12. Sistemde serum; BOS ve idrar örnekleri ön işlem gerektirmeden çalışılabilmelidir.
3.13. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.

II-B GRUBU: HEMOGLOBİN VARYANT ANALİZİ

Sıra	Açıklama	Test Sayısı
1	Hemoglobin Varyant Analizi	2500 +

1. II-B Hemoglobin Varyant Analizi grubuna ait alınmak istenen testlerin sırası, açıklaması test sayısı, tabloda belirtilmiştir.
2. Hemoglobin Varyant Analizi testler 1 (bir) kalemdir.
3. Hemoglobin Varyant Analizi ile ilgili şartlar 14 maddeden oluşmaktadır
4. Cihaz aynı kit ile HbA_2, 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. Rapor çıktısında; hasta demografik bilgileri, kurum adı, protokol numarası, pik isimleri, yüzde değerleri, retansiyon süreleri, integral değerleri, normal değerler ve kromatogram bulunmalıdır.
13. Cihaz kromatogramları hafızasında tutabilmeli, daha sonra istendiğinde hasta bilgilerine ulaşılabilmelidir. Cihaz hafızasında en az 5.000 hasta bilgisi ve kromatogramları saklayabilmelidir.
14. Cihaz LIS sistemine bağlanabilmelidir.

II-C GRUBU ELEKTROFOREZ-İMMUNFİKSASYON ve OLİGOKLONAL BANT ANALİZİ

1. II-C Elektroforez-İmmunfiksasyon ve Oligoklonal Bant Analizi'ne ait alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.
2. Bu kısım 15 maddeden oluşmaktadır.

Sıra	Açıklama	Test Sayısı
1	Protein Elektroforezi (Kan)	9.000 +
2	İmmünfiksasyon Elektroforezi (Kan)	6.000 +
3	BOS Oligoklonal Bant (İzoelektrik odaklama)	700 +

3. Bu gurup 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:
   3.1. Protein elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. İdrar elektroforezi için önerilen materyal tubuler ve glomeruler proteinürü ayırımını sağlayan nitelikte olmalıdır.
   3.2. İmmunfiksasyon elektroforezi serum ve idrar örneği için uygun olmalıdır. Bir jel üzerinde en fazla dört hasta örneği çalışılmaya uygun ambalajlarda olmalıdır.
   3.3. 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 çalışılmasına uygun olmalıdır.
   3.4. 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.
   3.5. 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.
4. Tüm kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, teslim alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
5. Laboratuvara kurulacak elektroforez cihazı yukarıda sayılan testlerin tümünü yapabilmelidir. Kısmi yapılan teklifler kabul edilmeyecektir.
6. 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.
7. 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 aktarılabilmeli ve teklif edilen cihaz laboratuvar bilgi sistemi ile haberleşebilmelidir.
8. Teklif verecek firmalar merkez laboratuvarında mevcut haberleşme sistemine uyum için gereken tüm bilgileri ve belgeleri hastanemiz bilgi işlemine vermekle yükümlüdür.
9. Önerilen cihaz, örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, 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.
10. Önerilen elektroforez sistemi hasta sonuçlarının uygun zamanda verilebilmesi için ardışık jel yüklemeye veya birden fazla jeli aynı anda çalışmaya uygun olmalıdır.
11. Talep edildiğinde kullanıcı eğitimi laboratuvar sorumlusunun belirlediği koşullarda verilmeli ve istenildiğinde tekrarlanmalıdır.
12. Yüklenici firma önerilen sistemin bir orijinal kullanım kılavuzu ve Türkçe Merkez Laboratuvarı yönerge formatına uygun olarak cihaz kullanım yönergesi vermelidir.
13. Kitleri temin eden firma cihazın teknik bakımından ve arıza halinde sorunun giderilmesinden bu ihale ile alınan testlerin tümünün tüketilmesine kadar sorumludur.
14. 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.
15. 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.

III. KISIM: Bu kısım A ve B gruplarından oluşmaktadır:

- III.A Grubu: Endokrin Paneli-II
- III.B Grubu: Kanama Zamanı Analizi

- III A ve III B grupları birlikte değerlendirilecek olup **kısmi teklif verilemez.**

III-A GRUBU: ENDOKRİN PANELİ-II

1. 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. Teklif edilen kit ve cihazlar aynı marka olmalıdır.

Sıra	Açıklama	Test sayısı
1	Tiroglobulin	10.600
2	Büyüme hormonu (Somatotropin)	3.400
3	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)	9.400
4	C peptid	3.200
5	İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)	6.000
6	İnsülin benzeri büyüme faktörü bağlayan protein 3 (IGFBP-3)	3.800
7	Kalsitonin	2.200
8	1,4-Delta androstenedion	2.000
9	Osteokalsin	2.800
10	Deoksipiridinolin (DPD)	2.600
11	SHBG	2.800
12	Total IgE	15.000
13	Homosistein (Serum/Plazma)	3.600
14	Tiroid stimule edici immünglobulin (TSI)-TRAB	4.600
15	Karışık (Gıda, İnhalan, Küf vb) spesifik IgE	18.000
16	Tekli spesifik IgE	16.000
17	İkili test (PAPP-A+Serbest/total beta HCG)	1.800

4. 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 mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapabilmelidir.
   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 çalışılabilmelidir.
   5.7. Otomatik dilüsyon yapma özellikleri olmalıdır.
   5.8. Analizörlerde pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
   5.9. Kullanıcıya bağlı yer tanımı hatalarını önleyebilmek için analizörler, reaktif tepsisine yüklenen kutuların barkodlarını otomatik olarak okuyabilmelidir.
   5.10. Sistemden hasta bazında sonuç alınabilmelidir.
5. Yukarıdaki listede 15. ve 16. sırada istenen tekli ve karışık spesifik IgE kitleri arasında laboratuvarın gereksinim ve tüketimi doğrultusunda total sayı aynı kalmak şartı ile değişiklik yapılabilmelidir. Karışık inhalan, gıda panelleri en az 5 farklı allerjenden oluşmalıdır.
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.

III-B GRUBU: KANAMA ZAMANI ANALİZİ

Sıra	SUT KODU	TEST ADI	Test sayısı
1	L104480	Kolajen+ADP ile indüklenmiş kapanma zamanı	3.600 +
2	L104490	Kolajen + Epinefrin ile İndüklenmiş Kapanma Zamanı	3.600 +

Yukarıda sut kodları ve sayıları belirtilen testler için kit ile bir adet cihaz talep edilecektir
Cihaz teknik özellikleri

1. Cihaz kolajen epinefrin testini direkt çalışabilmeli, gerçek zamanını saniye ve milimetre cinsinden tespit edebilmelidir.
2. Cihaz sitratlı tam kan örneğinden kanama zamanı ve trombosit fonksiyonlarını (kolajen-epinefrin ve kolajen-ADP) optik okuyucu, dynamic flow veya migrasyon mesafesi yöntemi ile ölçmelidir.
3. Cihaz kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır
4. Cihaz, örneğin pipetlenmesinden sonuç çıkıncaya kadar müdahaleye gerek duymamalı, sonuç direkt alınabilmelidir
5. Cihaz, örnekten, kitten, uygulamadan ya da cihazın kendisinden kaynaklanan hataları yazılı olarak bildirmelidir
6. Cihaz otokontrolünü her çalışmadan önce otomatik yapabilmelidir.
7. Cihaz birden fazla okuma kanalına sahip olmalıdır. Farklı test ve örnekler aynı anda çalışılabilmelidir. Teklif edilecek cihaz tek kanallı ise yüklenici firma iki cihaz kurmalıdır.
8. Sonuçlar beş dakikadan kısa bir sürede saniye ve milimetre cinsinden alınabilmeli, hem cihaz üzerinde görülebilmeli hem de print edilebilmelidir.
9. Cihazda mini RS 232C çıkışı olmalı istenmesi durumunda barkod okuyucu bağlanabilmelidir

Cihaz, kit ve işletim ile ilgili diğer gereklilikler şartnamenin genel hükümler, cihaz/sistem kurulumu ve işletilmesi ile ilgili şartlar ve kitlere ait şartlar bölümlerinde belirtildiğinden ayrıca yazılmamıştır.

IV. KISIM: RUTİN DIŞI BİYOKİMYASAL ANALİZLER

1. IV.Kısım alınmak istenen testlerin adı ve test sayısı aşağıdaki tabloda belirtilmiştir.

Sıra	Açıklama	Test sayısı
1	Sistatin C	10000 +
2	Bikarbonat	4000 +
3	Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz	1000 +
4	Antimüllerien hormon (AMH)	2.200 +
5	Renin	2000 +
6	Aldosteron	2000 +

2. Bu kısımdaki kalemler için ayrı ayrı teklif verilebilir.
3. Testler için önerilen reaktifler DEÜ Merkez Laboratuvarı Biyokimya birimlerinde mevcut olan klinik kimya/İmmunoassay analizörlerine uyarlanabiliyorsa sadece KİT önerilebilir; aksi taktirde, analizör de önerilmek zorundadır
4. Bir (1) no'lu kalemdeki sistatin C ile ilgili olarak;
   4.1. Önerilen kitler, immunassay veya spektroforometrik olmalıdır.
   4.2. Kit, serum ve plazma Sistatin C ölçümü için uygun olmalıdır.
   4.3. Kitin cihaza yüklendikten sonra (on-board) stabilitesi en az 3 hafta olmalıdır.
   4.4. Kit, kalibratör, iç/dış kalite kontrol, sarf malzeme, demonstrasyon vb. diğer şartlar için şartnamenin genel ve ortak hükümleri geçerlidir.
5. İki (2) nolu kalemdeki Bikarbonat ölçümü ile ilgili olarak;
   5.1. Analitik yöntem, enzimatik, spektrofotometrik veya elektrokimyasal olmalıdır.
   5.2. Kit, venöz kandan elde edilen serum numuneleri ile çalışılabilmelidir.
   5.3. Kit total CO_2 seviyesini ölçebilmelidir.
   5.4. Kitin cihaza yüklendikten sonra (on-board) stabilitesi en az 3 hafta olmalıdır.

5.5. Kit, kalibratör, iç/dış kalite kontrol, sarf malzeme, demonstrasyon vb. diğer şartlar için şartnamenin genel ve ortak hükümleri geçerlidir.

6. Üç (3) nolu kalemdeki Glukoz 6 Fosfat Dehidrogenaz ölçümü ile ilgili olarak;
   6.1. Önerilen yöntem, fotometrik ve insan tam kanında kantitatif sonuç vermeye uygun olmalıdır.
   6.2. Teklif edilen kitlerin test sayısı analizör aplikasyonu ile vereceği hasta test sonucu üzerinden hesaplanacaktır. Kit otoanalizöre aplikasyonu sonrasında, prospektüste manuel çalışma için verilen test sayısından daha yüksek olmalıdır.
   6.3. Analiz için gerekli olacak ilgili birim sorumlusu tarafından talep edilen tüm ek ekipmanlar ilgili firma tarafından karşılanmalıdır.
   6.4. Kit, kalibratör, iç/dış kalite kontrol, sarf malzeme, demonstrasyon vb. diğer şartlar için şartnamenin genel ve ortak hükümleri geçerlidir.
7. Dört (4) nolu kalemdeki AMH testi için önerilen yöntem kemilüminesan immünoassay olmalıdır.
8. Beş (5) ve altıncı (6) kalemlerdeki Renin ve Aldosteron testleri için kemilüminesan immünoassay yöntemi talep edilmektedir. Bu iki test için önerilen analizör tek olmalıdır.
9. Cihaz, kit ve işletim ile ilgili diğer gereklilikler şartnamenin genel hükümler, cihaz/sistem kurulumu ve işletilmesi ile ilgili şartlar ve kitlere ait şartlar bölümlerinde belirtildiğinden ayrıca yazılmamıştır.

Prof. Dr. Murat ÖRMEN	Prof. Dr. Ali Rıza ŞİŞMAN	Prof. Dr. Pınar AKAN
Hematoloji Lab. Birim Uzmanı	Endokrin Lab. Birim Uzmanı	Özel Biyokimya Lab. Birim Uzmanı

Prof. Dr. Sezer UYSAL

Rutin Biyokimya Lab. Birim Uzmanı ve Merkez Laboratuvarı Başkanı