

**KSÜ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
BİYOKİMYA LABORATUVARI 2 YIL SÜRE İLE SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET
ALIM İHALESİ**

TEKNİK ŞARTNAMESLER

Sayfa

A) GENEL HUSUSLAR.....	1
B) I-VIII KISIMLAR İÇİN GENEL ŞARTLAR.....	1-5
I. KISIM: BİYOKİMYA-HORMON KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	6-11
II. KISIM: KOAGÜLASYON KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	11-13
III. KISIM: HEMATOLOJİ KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	13-16
IV. KISIM: HPLC (YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFİSİ) TEKNİĞİ İLE GLİKOLİZE HEMOGLOBİN VE HEMOGLOBİN VARIANTLARI ANALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	16-17
V. KISIM: TAM OTOMATİK KAN GAZI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	17-19
VI. KISIM: İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	19-20
VII. KISIM: TAM OTOMATİK SPESİFİK HORMON TESTLERİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	21-22
VIII. KISIM: 25-OH VİTAMİN D2/D3 VE İLAÇ DÜZEYİ ANALİZ KİTLERİ VE SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	23-26
IX. KISIM: AİLESEL AKDENİZ ATEŞİ (FMF) MUTASYON ANALİZ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	26-27
X. KISIM: GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ.....	27
XI. KISIM: DIŞ HİZMET ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ	28-30
EK: TEST DAĞILIM TABLOSU (Bilgilendirme amaçlı sunulmuştur.).....	31-33

T.C.	
K.S.Ü. SAĞ HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ	
TARİH	01.08.2013
EBYS NO	39680
GİTTİĞİ BİRİM	

KSÜ
SAĞLIK UYGULAMA VE EĞİTİM HASTANESİ BİYOKİMYA LABORATUVARI
2 YIL SÜRE İLE PUAN USULÜ SONUÇ KARŞILIĞI HİZMET ALIM İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Hastanesinin 2 Yıllık **142.550.000 (Yüz kırk iki milyon beş yüz elli bin)** SUT hizmet başı işlem puanı karşılığı Biyokimya laboratuvarı için gerekli olan tüm ihtiyaçların teminini kapsayan sonuç karşılığı 11 kısım hizmet alım ihalesi teknik şartnamesidir.

A) GENEL HUSUSLAR

Genel hususlarda yer alan maddeler tüm kısımlar için geçerlidir.

1. İhale kısım bazlı çıkılacaktır. Her kısım toplam puanı içerisindeki testlerden istenen miktarda alınabilmektedir. Her kısmın sözleşme toplam puanı değişmemek şartıyla test sayıları arasında değişiklik yapılabilmektedir.
2. Sözleşme süresi içerisinde gereksinim olması durumunda laboratuvar sorumlusunun talebiyle laboratuvar kurulu olan sistemlerde çalışılabilen ve SUT'ta işlem puanı yer alan ve ya SUT'a eklenen testler ilave edilebilmektedir.
3. İhaleye kısmi teklif verilebilmektedir.
4. Teklifler tek bir ihale kısmı için verilebileceği gibi birden fazla ihale kısmı için de verilebilir.
5. Tüm cihaz ihalelerinde ihaleyi kazanan firmanın vermiş olduğu teklifin puana çevrilmesi hesaplamada esas teşkil edecektir.
6. İhalede çıkan toplam puanların çalışılarak tamamlanmasında, hastane bilgi sistemine aktarılan ve onaylanan test sayısı esas alınarak toplam puan hesap edilecektir. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Ödemeye esas tutar fatura edilen toplam puan olacaktır. Hesaplama ile belirlenen test sonuçları faturalandırılmayacaktır.
7. İhale tarihinden sonra testlerin SUT işlem puanlarının değişmesi halinde ihale süresince aylık hakediş toplam puanı hesaplamasında ihale tarihinde geçerli olan SUT puanları esas alınacaktır.
8. İhalelerin yılsonuna yaklaşan bir tarihte sonuçlandırılması planlandığından ihaleyi kazanan firmaların buna yönelik olarak her türlü hazırlıklarını yaparak 01.01.2024 tarihinden itibaren hizmet üretmeye hazır duruma gelmiş olması gerekmektedir. Firmadan kaynaklanan gecikmelerde cezai yaptırımlar uygulanacaktır.
9. Hizmetin sunumu sırasında yüklenici firma sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı üçüncü şahıslar veya diğer kurumlar hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, her türlü tazminatlar, vekalet ücretleri ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dahil, bu hususta ortaya çıkacak her türlü masraf yüklenici tarafından karşılanacaktır.

B) I-VIII KISIMLAR İÇİN GENEL ŞARTLAR

Aşağıdaki genel şartlar I. Kısımla VIII. Kısımlar arasındaki kısımlara (I. ve VIII. Kısım dahil) teklif verecek firmalar için geçerli olacaktır. Bu kısımlara teklif verecek firmalar genel hususlarla birlikte aşağıdaki genel şartları ve teklif verecekleri kısmın şartlarını yerine getirmekle yükümlüdür. Diğer kısımlara teklif veren firmalar sadece teklif verecekleri kısımlardaki şartları yerine getirmekle yükümlüdür.

...

-

///

iç kalite kontrol numunesi ile ilgili farklı bir şart belirtilmişse kısım şartnamesindeki hüküm geçerli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.

12. Yüklenici firma her cihaz için cihazda çalışılan testlerle ilgili laboratuvar sorumlusunun uygun bulacağı uluslararası kalite kontrol programını kit kullanım süresi boyunca ilk aydan başlamak üzere belirli dönemlerde ücretsiz olarak uygulamak zorundadır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kalite kontrol programına üyelikleri gerçekleştirmelidir. Kalite kontrol programları ISO/IEC 17043 Yeterlilik Testleri (Proficiency testing) için standartlarında uluslararası akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir. Sağlanacak kontrol materyalleri çalışılacak örnek matriksi ile uyumlu olmalıdır (örneğin: serum, tam kan, idrar vs). Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
13. Cihazda çalışılan testlerle ilgili referans değer belirlemede kullanılan kitler firma tarafından karşılanacaktır.
14. Firmaların teklif ettiği kitler teklif ettiği cihazlarla uyumlu olmalıdır.
15. Firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, hacim ve stabilitelerini, kit ambalajındaki test miktarlarını ve üretici firma isimlerini teklifte açık olarak belirteceklerdir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir.
16. Kitlerin üzerinde barkod olmalı ve tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, üretildiği ülke, lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.
17. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı ret nedenidir.
18. Talep edilen kitler hastanemizin yaklaşık iki yıllık ihtiyacı olarak öngörüldüğünden teklif edilen kitler uzun miadlı (en az 3 ay) olmalıdır. İmalat veya hangi nedenle olursa olsun bozuk gelen kit, kontrol numuneleri, kalibratörler veya sarf malzemeler son kullanım tarihlerine bakılmaksızın yenisiyle değiştirilecektir. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Sorunun devam etmesi halinde laboratuvar farklı marka kit denenmesini isteyebilecektir.
19. Sevkiyat tamamen firmanın sorumluluğunda olup laboratuvarın ihtiyaçları göz önüne alınarak yapılacaktır. Kit aktarımı laboratuvarın ihtiyacı dahilinde gerçekleştirilecektir. İhtiyaç fazlası gelmiş olan kitler son kullanma tarihlerine bir ay kalmış olan kitler-sarf uzun miadlı olanlarıyla değiştirilecektir. Miadı geçmiş kit ve sarf malzemeler kullanılmayacak, laboratuvar miadı geçmiş malzeme bulundurulmayacaktır. Böyle bir durumun tespit edilmesi halinde ve/veya böylesi bir durumda doğacak her türlü yasal sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır. Firma bu konularda herhangi bir itirazda bulunamayacaktır.
20. Cihazlarda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler ve tüm sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
21. Cihazlar dışında laboratuvar kullanımına verilen ekipmanlardan kalibrasyon gereksinimi

12/11/2023

111

olanların (otomatik pipet, su banyosu, santrifüj, sıcaklık takip cihazı vb.) kalibrasyon etiketleri bulunmalı ve kullanımları süresince kalibrasyon geçerliliği sağlanmalıdır.

22. Cihazların kesintisiz çalıştırılabilmesi için periyodik replasman gerektiren parçalar ve herhangi bir arıza halinde yedek parça temini dahil olmak üzere (kullanıcı hatası da dahil), cihazın tüm bakım, onarım ve servis hizmeti ücretsiz olarak verilecektir. Teklif mektuplarına bu maddeye istinaden taahhütname eklenecektir.
23. Cihazların bakımıyla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık, yıllık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir program cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuara teslim edilmelidir. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı, bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyasını laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir. Laboratuvar uzmanlarınca gerekli görülmesi durumunda periyodik bakımlar olması gereken zamandan daha önce yaptırılabilir.
24. Yüklenici firma teklif ettikleri cihaz için teknik servis imkanlarını, teknik serviste görevli teknik elemanların isim ve soyadlarını, sertifikalarını, sosyal güvenlik belgelerini, eğitim durumlarını, kaç yıldır firmada çalıştıklarını, firma teknik servis elemanlarının sertifikalarını belgeleyecektir.
25. Yüklenici firmalar arıza durumunda haftanın 7 (yedi) günü 24 (yirmi dört) saat ulaşılabilecek şekilde teknik servisle ilgili 2 (iki) adet telefon ve 1 (bir) adet faks numarasını bildireceklerdir.
26. Arıza durumunda haftanın 7 günü 24 saat geçerli olmak üzere firma teknik servis elemanı arızanın bildiriminden itibaren en çok 1 saat içinde müdahale edecek, bunun için teknik personelin telefon veya faksla bildirimini yeterli olacaktır. Onarılmayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu şart yardımcı araç ve gereçler için de geçerlidir. Bu süre içerisinde çalışılmamış testler laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir dış laboratuarda çalıştırılacaktır. Bundan dolayı oluşacak masraflar firmaya aittir. 10 gün içerisinde giderilemeyen arızalarda takip eden 10 gün içerisinde aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukarıdaki şartlar geçerlidir. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 defa veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti ihaleye giren firmalar tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızanın giderilememesinden kaynaklı tetkiklerin yapılamadığı durumların sebep olduğu her türlü hasta haklarıyla ilgili idari ve adli soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp, yüklenici tarafından ödenecektir.
27. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
28. Cihaz imalatçı firma ve yetkili satıcı firmaların teknik elemanları tarafından şartnamedeki istekler doğrultusunda ücretsiz olarak monte edilerek işler duruma getirilecektir. Montaj sırasında gerekli görülen tadilat işlemleri firma tarafından yapılacaktır. Altyapı değişikliğine gereksinim duyulursa giderler ve malzemeler laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir. Laboratuvar ve cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma

1 2 3 4

1 2 3 4

tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.

29. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar ve barkot okuyucu da firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
30. Firmalar tarafından laboratuvar uzmanlarının uygun gördüğü yeterli sayı ve sürede eğitim yapılacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla veya ihtiyaç duyulması halinde bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir. Bu sırada kullanılan malzeme, kit vs. için hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
31. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
32. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek her türlü hasar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
33. **Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.**
34. **Kurulacak cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TITUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.**
35. **Garanti şartları;**
- a) İmalatçı firma tarafından KSÜ Eğitim ve Araştırma Hastanesine hitaben yazılmış, cihazların üretim ve montaj hatalarına karşı kit kullanım süresi boyunca garanti kapsamı altında bulunduğunu belirten taahhütname verecektir.
 - b) İthalatçı ana firma tarafından, kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların her türlü orijinal yedek parça, (kullanıcı hataları da dahil) bakım, onarım ve teknik servis desteği sağlanacağına dair taahhütname verilecektir.
 - c) Cihazlarla ilgili her türlü yenilik (hardware, software veya kimyasal) çıkarıldığı tarihten itibaren üç ay içinde ücretsiz olarak cihazlara uygulanabilecektir.
 - d) Arıza halinde satıcı firmaya bildirimini takiben 1 (bir) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
 - e) Cihazda kullanılan her türlü kit, periyodik olarak değiştirilmesi gereken parça ve diğer sarf malzemeleri birer aylık ihtiyaçlar tutarında laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarın üç aylık ihtiyacı ihale toplam miktarının % 10'u kalıncaya kadar laboratuvar deposunda bulundurulacaktır. Telefon veya e-posta yoluyla yapılan siparişi takiben en fazla 15 (on beş) gün içinde istenen tüm malzemeler eksiksiz şekilde bizzat firma yetkilisi tarafından (kargoyla teslim kabul edilmeyecektir) laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarın acil ihtiyaçları da en geç bir gün içinde karşılanacaktır.
 - f) Yüklenici firma malzemeleri herhangi bir nedenle temin edememesi ya da arızanın 24 (yirmi dört) saat içinde giderilememesi durumunda laboratuvar uzmanlarının uygun gördüğü şartlarda testleri çalıştırmak zorundadır.

I. KISIM:

BİYOKİMYA-HORMON KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **92.500.000 (doksan iki milyon beş yüz bin) puan** karşılığı hormon testi ve biyokimya testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları biyokimya-hormon kısmı teknik şartnamesinin sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

BİYOKİMYA-HORMON KISMI GENEL ŞARTLARI

1. Firmalar Biyokimya ve Tam Otomatik Hormon kısmına toplu teklif vereceklerdir.
2. Biyokimya ve hormon cihazları aynı marka olacaktır.
3. Hastanenin kullanımına bırakılacak otoanalizörler, teknik şartnamenin tüm maddelerine uygunluğu açısından araştırılacak ve şartnamedeki özellikleri karşılamayan cihaz teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
4. Biyokimya-hormon cihazları birbirine entegre sistem olarak kurulmalıdır. Teklif edilecek entegre sisteme bir seferde en az 150 numune yüklenebilmelidir ve sürekli yüklemeye uygun olmalıdır. Sistem içerisine alınan numuneler bu sayıya dahil edilmeyecektir.
5. Firmalar 2 (iki) adet entegre sistem teklif edecektir. Teklif ettikleri entegre sistemler birbirinin aynısı olmalıdır.
6. Aşağıda özellikleri belirtilen biyokimya-hormon entegre sisteminden 2 (iki) adet kurulacaktır: Her bir entegre sistemin biyokimya kısmının hızı en az 1800 test/saat fotometrik hıza, 600 test/saat ISE/IMT/ICT hızına sahip olmalıdır. Biyokimya kısmının hızı en fazla 2 (iki) cihazla sağlanacaktır. Her bir entegre sistemin hormon kısmının hızı en az 400 test/saat hızında olmalıdır. Hormon kısmının hızı aynı marka aynı model en fazla 3 (üç) cihazla sağlanacaktır. Ayrıca her bir entegre sistemin hormon kısmı en az 40 kit haznesine sahip olmalıdır.
7. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
8. Örnekler cihazlara doğrudan kan tüpleri ile de yüklenebilmelidir.
9. Cihazlar çoktan rastgele seçimli (SRA) olmalı, her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenileni yapmak üzere programlanabilmelidir.
10. Hastanedeki hasta girişi merkezi bilgisayar ağı ile yapıldığı için, otomasyona bağlantı, barkot okuyucu ve her türlü bağlantı sağlayan araç ve gereçler, bilgisayar, monitör firma tarafından sağlanmalıdır.
11. Cihazlar örneklerin programlanıp yüklenmesini takiben, sonucun hasta raporu halinde alınışına kadar operatörün hiçbir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak çalışmalıdır.
12. Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanmasıyla sorumludur.
13. Cihazlar ana bilgisayara bağlanabilmelidir, yazıcıdan sisteme, hastaya, kalibrasyona ve kalite kontrol çalışmalarına ait raporlar alınabilmelidir.
14. Cihazlar acil çalışma programına sahip olmalıdır (STAT). Acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmeli ve çalışmaya kaldığı yerden devam edilmelidir.
15. Tüm cihazlarda pihı dedektörü bulunmalıdır.
16. Cihazlar serum seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalıdır.
17. Cihazlar programlanmış örnekleri çalışırken, operatör daha sonra çalışılacak örnek programlarını girebilmelidir.
18. Cihazlarda reaktiflerin bulunduğu bölme soğutucu ünitesine sahip olmalıdır. Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma üniteleri çalışır olmalıdır.

19. Teklif edilecek kitlerin kullanım süresi boyunca; kalibratör, laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği en az 2 (iki) seviye kontrol serumu (kontrol serumlarının tüm seviyeleri aynı marka olmalıdır), yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu ve benzeri her türlü sarf malzeme bedelsiz olarak verilecektir. Herhangi bir nedenle testlerden önce biten sarf malzemeleri, kalan testler tüketilinceye kadar yeterli miktarlarda takviye edilecek ve ek ücret talep edilmeyecektir. Kontrol serumları en az 3 (üç) ay için aynı lot numarasına sahip olacaktır.
20. Teklif edilen kitler cihazın orijinal kitleri olmalıdır.
21. Firma cihazın orijinal kiti olmaması durumunda testlerden en fazla üçü için laboratuvar uzmanlarının onayını alarak farklı kit verebilir.
22. Cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.
23. Test listesinde bulunan analizlerin çoğunluğunu çalışabilen cihazlar olması gerekmektedir. Firma test menüsünde olmayan en fazla 3 parametre için laboratuvar uzmanının uygun göreceği yöntemlerle çalışan tam otomatik bir ek sistem teklif edebilir.
24. Her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
25. Cihazlardan belirli dönemler arasında çalışılan test çeşit ve sayılarına ait raporlar alınabilmelidir.
26. Cihazlar kendi kalite kontrol programına sahip olmalıdır. Lewey-Jenings grafiklerine kontrol serum sonuçlarının işlenmesi cihaz tarafından otomatik olarak yapılabilmelidir. Grafiklere göre Westgard kurallarının uygulaması yapılabilmelidir.
27. Cihazlar Uluslararası standartlara uygun bulunmalıdır, CE veya FDA kalite kontrol belgesine sahip olmalıdır.
28. Testlerin herhangi birinde, bir sorun ile karşılaşırsa firma o test için laboratuvar uzmanlarının uygun bulacağı başka bir cihaz kurmak ve bu gerçekleşinceye kadar laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir dış laboratuvarında çalıştırmak zorundadır.
29. Teklif edilen cihazların optimal koşullarda çalışabilmesi için; cihazların orijinal özelliklerinde belirtilen su gereksinimini karşılayacak kalite ve kantitede bidistile ve deiyonize su üretim sistemleri kurulacak ve ihale süresince kesintisiz çalışması firma tarafından sağlanacaktır. Su sisteminin her türlü orijinal yedek parça, (kullanıcı hataları da dahil) bakım, onarım ve teknik servis masrafları firmaya aittir.
30. Yüklenici firma acil ve rutin biyokimya laboratuvar lokalizasyonlarınıza 2 adet en az 42000 BTU özelliğinde salon tipi klima kurmalıdır. Kurulum yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Kurulum sırasındaki her türlü tadilat masrafı firmaya aittir. Firma klimaları kurulu ve çalışır şekilde teslim edecektir. Klimaların rutin bakımları ve arıza durumunda onarımları yüklenici firmaya aittir ve bu durumlarda doğacak masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
31. İhaleyi kazanan firma çalışılacak numunelerin santrifüj edilme işleminden de sorumlu olacaktır. Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği marka ve model ve kapasitede (en az 48 tüp kapasiteli) 4 (dört) adet soğutmalı olmak üzere 6 (altı) adet açılır başlıklı santrifüj kurulmalıdır. Ayrıca laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği marka ve model ve kapasitede 1(bir) adet mikrosantrifüj cihazı da verilmelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Bakım, onarım ve kalibrasyonları ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır.

32. Kitlerin saklanması için 4 adet ticari-dikey buzdolabı laboratuvar kullanımına sunulacaktır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli buzdolabı derecesi firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Buzdolaplarının periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır. Buzdolaplarındaki problemlerin giderilmemesi nedeniyle zarar gören kitler ve diğer malzemeler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
33. Yüklenici firma cihazların çalışması ve bakımı sırasında etrafa yayılan tozların alınmasında kullanılacak HEPA filtreli elektrik süpürGESİNİ hibe olarak vermelidir.
34. Firma laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği bir adet çift kompresörlü ve kaliteli, en az 500 litre hacimli, gürültü seviyesi 60 dB altında olan -80°C derin dondurucu vermelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
35. Biyokimya- Hormon kısmına teklif veren firmalar eser element şartnamesinin koşullarını da kabul etmiş olurlar.
36. Mesai saatleri içinde arıza harici de bir adet teknik servis personeli firma tarafından laboratuvar da bulundurulacaktır.

TAM OTOMATİK KLİNİK BİYOKİMYA OTOANALİZÖRÜ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Rutin Biyokimya analizlerini çoktan rastgele seçmeli (selective random access) olarak bilgi işlemci kontrolünde el değmeden tam otomatik yapabilen klinik biyokimya otoanalizörleri teklif edilmelidir.
2. ISE/IMT/ICT ünitesi, sistemle uyumlu ve entegre çalışmalıdır.
3. Sodyum, potasyum ve klor testleri dışında verilecek olan kitler günde birden fazla kalibrasyon gerektirmemelidir.
4. Cihazlarda serum indeks programı uygulanabilir olmalıdır.
5. Cihazlar serum, plazma, idrar, BOS ve diğer vücut sıvılarında analiz yapabilmelidir, bunun için ön seyreltmeye gereksinim duyulmamalıdır.
6. Cihazların otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır.
7. Örnek ve reaktif problemleri ayrı ayrı olmalıdır. Sistemin reaktif ve örnek problemlerinde seviye ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır. Numune ve reaktif hacmi azaldığında kullanıcıyı uyarmalıdır.
8. Cihazların ölçüm prensibi fotometrik, türbidimetrik, kolorimetrik ve potansiyometrik olmalı, ölçüm modları kinetik, iki nokta ve son nokta olmalıdır.
9. Cihazın reaksiyon küvetleri tek kullanımlık olmalı veya cihaz tarafından otomatik olarak yıkanıp kullanılabilmelidir.
10. Teklif edilen kitlerin en az %90'ı (doksan) herhangi bir ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.
11. Demir bağlama, Na, K, Cl, Ca ve HDL Kolesterol kitleri çöktürmesiz ve hazır olmalıdır.
12. Mor ve sarı kapaklı tüpler haricinde çalışılan testler için laboratuvar uzmanlarının uygun gördüğü özelliklerde numune alma tüpü aylık ortalama çalışılan test sayısının iki katının yüzde yirmi fazlası kadar belirli periyotlarla laboratuvara teslim edilecektir.
13. Cihaz açık sistem ise cihazın menüsünde bulunmayan ancak laboratuvarın çalışmak zorunda olduğu testler için dışarıdan hastane tarafından temin edilen farklı marka kitlerin cihaza

aplikasyonu yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Bundan dolayı firma herhangi bir ücret talep etmeyecek ve itirazda bulunmayacaktır.

Eser Element sarf şartnamesi

1. Cihaz Perkin Elmer AS 700 model olup demirbaş olarak hastanemize aittir.
2. Bu cihaz için sarf malzemeler çinko, bakır ve lityum için standart solüsyonlar verilmelidir.
3. 2 yıl yetecek kadar asetilen ve argon gazı temini gerekmektedir [3±1 adet asetilen gazı (sanayi tüpü), 2±1 adet argon gazı (sanayi tüpü)] .
4. Cihazın yıllık bakımı yaptırılmalı ve 200.000 TL ye kadar olan yedek parça değişimi karşılanmalıdır.
5. Cihazın kullanımı biyokimya laboratuvarı personeli tarafından yapılacaktır.
6. Gerekirse lityum, bakır ve çinko lambası temini de sağlanmalıdır.

TAM OTOMATİK HORMON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Hormon analizlerini çoktan rastgele seçmeli (selective random access) olarak bilgi işlemci kontrolünde el değmeden tam otomatik yapabilen Kemilüminesan veya elektro kemilüminesan yöntem ile çalışabilen hormon analizörleri teklif edilmelidir.
2. Cihazlarda numune ve reaktif probu olmak üzere en az 2 prob olmalıdır. Cihaz reaktif ve numune probunu kontaminasyonu önleyici şekilde yıkamalıdır veya tek kullanımlık pipet kullanmalıdır.
3. Cihazlarda kullanılacak reaktifler özel kutularında, barkodlu olmalıdır ve ana reaktifler kullanıma hazır bulunmalıdır.
4. Cihazlar çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek hatalara karşı kullanıcıyı uyaramalıdır.
5. Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir.
6. Cihazların ekranından reaktif miktarı, kuvvet, saf su vs gibi sarf malzemelerinin durumu hakkında bilgi alınabilmelidir.
7. Cihazlardan her türlü kalibrasyon, kontrol, istatistik verileri rapor halinde alınabilmelidir.
8. Cihazlar bakım ve temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, olabilecek hatalara karşı kullanıcıyı uyaramalıdır.
9. Cihazlarda reaksiyonlar tek kullanımlık (disposable) kuvvetlerde yapılmalıdır.
10. Cihazların otomatik dilüsyon özelliği olmalıdır. Gerektiğinde manuel dilüsyona da imkan vermelidir.
11. Firmalar; cihaz menüsünde AMH testi bulunmaması durumunda AMH testi için Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği ELİSA kitini veya İmmunfloresan yöntem ile çalışan kiti teslim edecektir. Bu durumda Laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği; bir adet ELİSA okuyucu cihazı veya İmmunfloresan yöntem ile çalışan cihazı ve çok kanallı otomatik pipet, otomatik pipetler(en az iki adet), pipet uçları ve diğer sarf malzemeleri laboratuvar kullanımına sunacaktır.
12. Teklif edilecek olan troponin kitinin, yüksek duyarlılıklı (high sensitive) troponin kiti olduğu açıkça prospektüste belirtilmiş olmalıdır.
13. Firmaların teklif edeceği cihazların test menüsünde prokalsitonin testi bulunmalıdır. Ancak firmalar test menüsünde prokalsitonin testi bulunmasına rağmen prokalsitonin testi çalışması için biyokimya uzmanlarının onay verdiği kit ve cihaz ile çalışan en az 100 test/saat hızında ilave bir cihaz kurabilir. Bu durumda firma her ay için aylık prokalsitonin testi hakedişinin yüzde 10 fazlası adetinde kan alma tüpünü hastanemize hibe etmelidir. İlave cihazla çalışılan prokalsitonin sonuçları ile ilgili kliniklerden ya da biyokimya uzmanlarından şikayet geldiği takdirde firma ihaleye teklif ettiği ana cihazının test menüsünde bulunan kitini temin ederek çalışmayı taahhüt etmelidir.

SUT KODU	TEST ADI
L100300	Alanin aminotransferaz (ALT) (Serum/Plazma)
L100320	Albümin (Serum/Plazma)
L100330	Albümin/Kreatinin (Spot idrar)
L100340	Albümin (24 saatlik idrar)
L100710	Alkalen fosfataz (Serum/Plazma)
L100800	Amilaz (Serum/Plazma)

L100810	Amilaz (Spot idrar)
L100820	Amilaz (24 saatlik idrar)
L100860	Amonyak (NH3) (Plazma)
L100960	Antimüllerien hormon
L101280	Aspartat aminotransferaz (AST) (Serum/Plazma)
L101320 veya L106220	B natriüretik peptid (BNP) veya ProB natriüretik peptid (NT-ProBNP)
L101620	Beta-2-Mikroglobulin (Serum)
L101710	Bilirubin, direkt (Serum/Plazma)
L101730	Bilirubin, total (Serum/Plazma)
L101900	CA 125 (Serum/Plazma)
L101920	CA 15-3 (Serum/Plazma)
L101940	CA 19-9 (Serum/Plazma)
L102120	Demir (Serum/Plazma)
L102160	Demir bağlama kapasitesi
L102320	Estradiol (E2) (Serum/Plazma)
L102350	Etanol (Serum/Plazma)
L102410	Ferritin (Serum/Plazma)
L102480	Folat (Serum/Plazma)
L102500	Folikül stimulan hormon (FSH)
L102510	Fosfor (Serum/Plazma)
L102520	Fosfor/Kreatinin (Spot idrar)
L102530	Fosfor (24 saatlik idrar)
L102780	Gamma glutamil transferaz (GGT) (Serum/Plazma)
L102890	Glukoz (Serum/Plazma)
L102900	Glukoz (Spot idrar)
L102910	Glukoz (24 saatlik idrar)
L102920	Glukoz (BOS)
L102940	Glukoz (Postprandial 1 saat)
L102950	Glukoz (Postprandial 2 saat)
L103050	HDL kolesterol
L103860	Kalsiyum (Serum/Plazma)
L103870	Kalsiyum/Kreatinin (Spot idrar)
L103880	Kalsiyum (24 saatlik idrar)
L104030	Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)
L104180	Klorür (Serum/Plazma)
L104190	Klorür (Spot idrar)
L104200	Klorür (24 saatlik idrar)
L104210	Klorür (BOS)
L104520	Kolesterol (Serum/Plazma)
L104670	Kortizol (Serum/Plazma)
L104730	Kreatin kinaz (Serum/Plazma)
L104770	Kreatin kinaz-MB (Kütle)
L104780	Kreatinin (Serum/Plazma)
L104790	Kreatinin (Spot idrar)
L104800	Kreatinin (24 saatlik idrar)
L104890	Laktat (Serum/Plazma)
L104920	Laktat dehidrogenaz (Serum/Plazma)
L105000	LDL kolesterol (Direkt)
L105100	Lipaz (Serum/Plazma)
L105110	Lipaz (İdrar)
L105220	Lüteinizan hormon (LH)
L105230	Magnezyum (Serum/Plazma)
L105240	Magnezyum (Vücut sıvıları)
L105960	Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)
L106150	Potasyum (Serum/Plazma)
L106170	Potasyum/Kreatinin (Spot idrar)
L106180	Potasyum (24 saatlik idrar)
L106230	Progesteron
L106240	Prokalsitonin (Serum/Plazma)
L106260	Prolaktin

L106270	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest
L106280	Prostat spesifik antijen (PSA), total
L106300	Protein (Serum/Plazma)
L106310	Protein/Kreatinin (Spot idrar)
L106320	Protein (24 saatlik idrar)
L106330	Protein (Vücut sıvıları)
L106440	Pseudokolinesteraz (Yüklenici firma Kolinesteraz kiti de verebilir.)
L106760	Serbest T3
L106770	Serbest T4
L106910	Sodyum (Serum/Plazma)
L106930	Sodyum/Kreatinin (Spot idrar)
L106940	Sodyum (24 saatlik idrar)
L107160	Total testosteron
L107250	Trigliserid (Serum/Plazma)
L107360 veya L107370	Troponin I veya Troponin T
L107380	TSH
L107420	Üre (Serum/Plazma)
L107430	Üre (Spot idrar)
L107440	Üre (24 saatlik idrar)
L107460	Ürik asit (Serum/Plazma)
L107470	Ürik asit/Kreatinin (Spot idrar)
L107480	Ürik asit (24 saatlik idrar)
L107520	Vitamin B12
L114390	Lityum (Serum/Plazma)
L114260	Karbamazepin (Serum/Plazma)
L114160	Fenitoin (Serum/Plazma)
L114170	Fenobarbital (Serum/Plazma)
L114730	Valproik Asit (Serum/Plazma)
L114090	Digoksin (Serum/Plazma)
L101550 veya L107110	Beta HCG (Serum/Plazma) veya Total HCG (Serum/Plazma)
L114010	Asetaminofen (Serum/Plazma)
L103020	Haptoglobin

II. KISIM:

KOAGÜLASYON KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **12.500.000 (on iki milyon beş yüz bin) puan** karşılığı koagülasyon kısmı testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları koagülasyon kısmı teknik şartnamesinin sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Koagülasyon testlerini çalışmak üzere 2 adet tam otomatik aynı model cihaz teklif edilecektir. Cihazlar, clotting, kromojenik ve immünolojik esaslı testlerin hepsini aynı anda ve tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
2. Cihazlar PT, APTT, Fibrinojen, D-dimer testlerini çalışabilmelidir.
3. Cihazlar en az iki ayrı kollar ile yönetilen 2 proba (Reaktif ve Numune) sahip olmalıdır veya 3 problu sistemlerde problemler aynı kol üzerinde olabilir. Problemlerde seviye sensörü olmalıdır.
4. Cihazların test çalışma hızı PT testi için en az 150 test/saat olmalıdır.
5. Teklif edilen reaktiflerin ISI değeri 0,95-1,10 bandında olmalıdır ve PT kiti insan kaynaklı olmalıdır.
6. Cihazlar reaktifleri otomatik olarak tanıyabilmeli, reaktif yüklemek için ayrı bir işlem yapılması gerekmemelidir. Cihazlar örnek yüklenmesinden itibaren tam otomatik olarak çalışmaya başlayarak test sonuçlarını verebilmeli ve herhangi müdahaleye gerek bulunmamalıdır.
7. Sonuçlar saniye, % aktivite, INR, g/L, IU/ml cinsinden verilmelidir.
8. Cihaz kalibrasyon eğrisini hafızasında saklayabilmeli ve istendiğinde yazıcıdan bu bilgiler alınabilmelidir.

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

9. Cihazlarda kapak delme özelliği bulunmalıdır.
10. İstendiğinde hasta sonuçlarının tek veya toplu halde yazıcıdan veya ekrandan alınabilmelidir.
11. Reaktifler için cihazlarda soğutucu bölme bulunmalıdır.
12. Cihazlar çalışmalardaki değişiklikleri görsel veya sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihazlarda dahili barkot okuyucusu bulunmalı, numuneler kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak cihaz tarafından okunabilmelidir. Laboratuvarı var olan bilgi işlem sistemi ile iki yönlü veri transferi yapabilmelidir.
14. Cihazların preanalitik örnek değerlendirme (HIL Check) özelliği bulunmalıdır.
15. Cihazlar preanalitik olarak örnek yeterliliğini kontrol etmelidir (PSI teknolojisi).
16. Teklif edilecek kitlerin lotu değiştiği zaman hasta referans aralığı değişmemelidir.
17. Cihazlar merkezi otomasyon programına bağlanarak barkot okuyucusu ile testleri tanımlamalı, çalışma sonrası sonuçlar onaylandıktan sonra merkezi bilgisayar ağına gönderebilmelidir.
18. Cihazlarda kalite kontrol programı mevcut olmalıdır. En az 2 seviye kontrol materyali temin edilmelidir.
19. Cihazlar reaktif ve örnek karışmasına teknik olarak ihtiyaç duyuyorsa karıştırma için manyetik sistem kullanmalıdır.
20. 37 °C sıcaklıkta inkübasyon bölümleri bulunmalıdır.
21. Cihazda kullanılan ölçüm kuvvetleri içerisinde zayıf pıhtı tespitini sağlamaya yarayan bilyeler yada zayıf pıhtı tespit modülü bulunmalıdır.
22. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
23. Cihazlara raklar veya çekmeceli sistemler vasıtasıyla bir defada en az 50 örnek yüklenebilmeli ve yeni testler yüklenirken çalışmanın durdurulması gerekmemelidir.
24. Cihazlar acil çalışma programına sahip olmalıdır (STAT). Acil örnekler cihaza herhangi bir anda yüklenebilmeli ve çalışmaya kalındığı yerden devam edilmelidir.
25. Firma cihazlarla birlikte laboratuvar uzmanının uygun göreceği marka, model ve kapasitede biri soğutmalı olmak üzere iki adet santrifüj de kurmalıdır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
26. Firma cihazlarla birlikte laboratuvar uzmanının uygun göreceği marka, model ve kapasitede bir adet etüv vermelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
27. Firma biriktirilerek çalışılması gereken test ve reaktifler için laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir adet -20°C derin dondurucu vermelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır.
28. Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanmasıyla sorumludur.

psik

— 0

11/11

SUT KODU	TEST ADI
L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)
L101050	APTT
L102450	Fibrinojen
L102090	D-dimer (Kantitatif)

III. KISIM:

HEMATOLOJİ KISMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **10.000.000 (on milyon) puan** karşılığı hematoloji kısmı testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları hematoloji kısmı teknik şartnamesinin sonundaki test tablosunda gösterilmiştir. İhalenin bu kısmında fiyat dışı unsur uygulanacaktır. Hematoloji kısmı için en ekonomik fiyatın belirlenmesinde kullanılan fiyat dışı unsurlar (Cihazlarda mevcut olan bu özellikler firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir) ve ağırlıkları hematoloji kısmı teknik şartnamesinin sonundaki tabloda belirtilmiştir.

GENEL ŞARTLAR:

1. Hastanemizin 2 yıllık test ihtiyacını karşılamak üzere 3 (üç) adet Kan sayım cihazı, 1 (bir) adet periferik yayma-boyama ve 1 (bir) adet dijital görüntüleme sistemi teklifi verilmesi gerekmektedir. Kan sayım cihazlarından 2 tanesi rutin laboratuara, 1 tanesi acil laboratuara kurulacaktır. Kan sayım cihazları aynı marka ve model olacaktır. Hematoloji kısmına teklif veren firmalar laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği aşağıda özellikleri belirtilen bir adet sedimentasyon cihazını ihale süresi boyunca laboratuvar kullanımına sunacaktır. Sedimentasyon cihazının her türlü teknik servis ihtiyacı, bakım onarım işlemleri hematoloji kısmını yüklenen firma tarafından yerine getirilecektir.
2. Rutin laboratuara kurulacak iki kan sayım cihazı birbirine entegre olarak bağlanabilmelidir.
3. Rutin laboratuvara kurulacak olan cihazlara on-line bağlanılacak otomatik kan yayma ve boyama cihazı da verilecektir.
4. Yayma –boyama cihazı tam kan sayım cihazları ile aynı marka olmalıdır. Kan sayım cihazından çıkan numunelerden hiçbir ön işleme gerek kalmadan yayma ve boyama yapılabilmelidir.
5. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
6. Teklif edilecek cihaz ve malzemelerde CE veya FDA kalite uygunluk belgesi aranacaktır.
7. Firma cihazda çalışılan tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanması sorumludur.

Tam Kan Sayım Cihazları Özellikleri

1. Cihazlar Wbc, Rbc, Eos, Mon, Baso, Neut, Lym, Hgb, Hct, Mcv, Mch, Mchc, Rdw, Plt, Mpv, Pct, Pdw, Neut %, Lym %, Mono %, Eos%, Baso %, NRBC#, NRBC% histogramlarını çalışabilmelidir.
2. Cihazlar otomatik olarak Ret, Ret% parametrelerini çalışabilmelidir.
3. Cihazlar formül lökosit parametrelerinin sonuçlarını lazer teknolojisi veya floresans akım sitometresi ölçümlerinden elde edilen bilgileri kullanılarak yapabilmelidir. Eritrosit ve trombosit analizleri elektriksel impedans veya lazer optik teknolojisi kullanılarak yapılmalıdır.
4. Cihazların her biri CBC ve formül lökosit parametrelerini saatte en az 100 test hızında yapabilmelidir.

5. Cihazlarda vücut sıvısı çalışma modu da olmalıdır.
6. Kullanıcının kanla teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak delinip ölçüm yapılmalıdır. Ayrıca ihtiyaç halinde; kullanıcı, kanı cihaza manuel olarak aspire ettirmeli; aspirasyondan sonra prob kendi kendini otomatik olarak temizlemelidir.
7. Acil örnekler sıra dışı ve öncelikli çalışabilmelidir.
8. Her cihazın başında örnek karıştırıcı, barkot okuyucu ve otomatik pipet ücretsiz karşılanmalıdır.
9. Cihazlar hiçbir ön işlem gerektirmeden CBC/Diff ve Retikülosit analizi yapabilmelidir.
10. Cihazlarda kullanılan kit ve sarf malzemeler cihaz üreticisi ile aynı marka olmalıdır.
11. Çalışılan numuneler cihazın hafızasında saklı tutulmalıdır
12. Cihazlar dahili barkot okuyucu sisteme sahip bulunmalıdır.
13. Cihazların monitöründen her türlü bilgi sağlanabilmelidir ve yazıcı yardımıyla çıktı alınabilmelidir.
14. Cihazlar kan tüplerinin otomatik karıştırılmasını sağlayan bir sistemi içermeli ayrıca manüel çalışma özelliğine de sahip olmalıdır.
15. Cihazlar prob tıkanıklığını algılayarak uyarı vermeli ve cihaz prob temizliğini otomatik olarak yapabilmelidir
16. Cihazlar örnekler arası yıkamayı otomatik olarak yapabilmelidir.
17. Cihazda bulunan bilgisayarda kalite kontrol programı bulunmalıdır.
18. Reaktifler ısı değişimlerinden etkilenmemelidir.
19. Cihaz kendisinde meydana gelebilecek arızaları görsel veya sesli uyarılarla belirtmelidir.
20. Her türlü sarf malzeme, üç seviye kalite kontrol numuneleri ve kalibratörler, solüsyonlar ücretsiz olarak laboratuvarın ihtiyacı kadar belirli periyotlarda teslim alınacaktır.
21. Cihazda çalışılan retikülosit testleri için retikülosit solüsyonu firma tarafından sürekli olarak laboratuvarın ihtiyacı kadar bulundurulacaktır.

Yayma-Boyama-Dijital Görüntüleme Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Kan yayma ve boyama cihazı için gerekli olan tüm sarf malzemeler ve numunelerin konulabilmesi için lam zarfları firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
2. Bir adet tam otomatik yayma-boyama cihazı kurulacaktır.
3. Cihazda acil numuneler için, öncelikli çalışma modu olmalıdır.
4. Cihaz, saatte en az 30 numunede boyama ve yayma yapabilmeli; manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği) da boyayabilmelidir.
5. Manuel hazırlanan preparatların (kemik iliği, plevra, periton mayı vb.) boyanmasında; hücre yapılarının net olması, partikül veya boya kirliliğinin olmaması, klinik tanıda çok önemlidir. Manuel preparatların boyanması ile ilgili sorun yaşanması halinde, ya da kurulan cihazların yetersiz kalması durumunda, çözüm yüklenici firmaya aittir. Yedek cihaz veya ayrı bir boyama cihazı kurulması dahil, en kısa zamanda her tür alternatifle (manuel boyama yapmak için gereken boya vs.) sorunu çözmekle yükümlüdür.
6. Cihaz, hasta bilgilerini preparat üzerine mekanik olarak (hasta adı, barkod no vb.) yazabilmelidir. Bu uygulama için gerekebilecek otomasyon bağlantısı, firma tarafından tam ve eksiksiz olarak yaptırılmalıdır. Boyama için kullanılacak olan lamlar firma tarafından temin edilecektir. Firma, her türlü otomasyon bağlantı sorunlarını çözmek ya da çözdürmekle yükümlüdür.

Handwritten signature

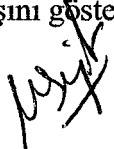
Handwritten signature

Dijital Hücre Morfolojisi Görüntüleme Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Cihaz, saatte en az 30 numune görüntüleyebilmelidir.
2. Dijital Hücre Morfolojisi Görüntüleme Cihazı, Yayma - Boyama Cihazından gelen boyanmış preparatlarda farklı lökosit türleri için ön sınıflandırma yapabilmelidir.
3. RBC morfolojisini (polikromazi, hipokromazi, anisitoz, mikrositoz, makrositoz, poikisitoz gibi) değerlendirebilmelidir.
4. Sistem boyanmış numuneler içinde bulunan hücreleri otomatik olarak algılayan mikroskoplardan oluşmalıdır.
5. Görüntüler dokunmatik ekrana aktarılabilirdir.
6. Cihaz hücre inklüzyonlarının yüksek kalitede görüntülemesini sağlamalıdır.
7. Sistem görüntülerinin kullanıcı tarafından doğrulamasına izin vermelidir.
8. Hücre görüntüleri için depolama ve arşivleme yapılabilmelidir.
9. Cihazın görüntüleri ilgili hekim (5 kullanıcı) ekranına aktarılabilirdir.

SEDİMENTASYON CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bir saatlik sedimentasyon hızı sonuçlarını en fazla yarım saatte verebilecek moda sahip olmalıdır.
2. Cihaza aynı anda en az 30 numune yüklenebilmelidir. Teklif edilen cihaz, sürekli yüklenebilir sistem olmalıdır. Cihaza başlamış olan çalışmayı durdurmadan yeni numune eklenebilmelidir.
3. Cihazın ön panelinde ekran bulunmalı ve ekrandaki tuşlar yardımıyla çalışabilmelidir veya harici bilgisayarla komut edilmelidir.
4. Cihazda hasta tanımlaması barkot okuyucu ve tuşlar/ekran kullanılarak yapılmalıdır.
5. Cihaz; TAM OTOMATİK bir cihaz olmalıdır.
6. Cihaz, sedimentasyon analizini 15-32°C'de yapabilmeli ve istendiğinde sonuçları otomatik olarak 18°C'ye göre değerlendirebilmelidir.
7. Ölçüm aralığı 1-140 mm/saat olmalıdır.
8. Sonuçlar mm/sa olarak değerlendirilmelidir.
9. Oda ısısında çalışabilir özellikte bulunmalıdır.
10. EDTA'lı tüplerle çalışabilmelidir.
11. Cihaz kan seviyesi yanlış numunelerde uyarı vermeli veya o numune için sonuç vermemelidir. Hata durumunda kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
12. Cihazın rutin kalibrasyon ve kontrolleri firma tarafından yapılacaktır.
13. Sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol serumları en az iki seviye olacak şekilde ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Sedimentasyon testi için laboratuvar uzmanının uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır. Yüklenci firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra üyeliği gerçekleştirmelidir.
14. Cihaz normal şehir elektrik voltajı ile çalışabilmeli ve adapte edilebilmelidir.
15. Kullanılacak malzemeler TSE veya uluslararası kalite kontrol belgesine sahip bulunmalıdır.
16. Firma tüm hasta sonuçlarının, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/ harici bir sistemde saklanması sorumludur.
17. Cihazın yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.



FİYAT DIŞI UNSURLAR	PUANLAMA
Hemogram cihazlarında IG (ımmatür granülositler) sonuçlarının yüzde ve sayısal olarak verebilmesi	%2
Hemogram cihazlarında Retikülosit analizi ile birlikte retikülosit hemoglobın içeriğinin de verilmesi	%2
Dijital preparat görüntüleme sisteminin periferik yayma ve boyama cihazına tam entegre (yazılımsal ve fiziksel) olması, aynı marka olması ve hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması, bu atlasla hücre tanımlanarak ekleme yapılabilmesi	%4
Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak sistemin cihaz firmasının kendi ürettiği bir program aracılığıyla ulusal ve uluslararası grup verileri ile eş zamanlı karşılaştırılabilir iç kalite kontrol sonuçlarının yer aldığı online bağlantı altyapısına sahip olmalıdır.	%5
Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak olan periferik yayma cihazı, periferik yaymayı belirlenen farklı hematokrit değerlerine göre birden fazla seviyede gerçekleştirebilmelidir.	%2

Örnek Hesaplama:

A firması teklif: 100 TL Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı: %10

B firması teklif: 100 TL Fiyat dışı unsur nispi ağırlığı : %0

100 TL X(%100-%10) = 90.00 TL

100 TL X(%100-%0) = 100.00 TL

Örnek hesaplamada fiyat dışı unsurlar dikkate alındığında ekonomik açıdan en avantajlı teklif A firmasını aittir.

SUT KODU	TEST ADI
L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram)
L106530	Retikülosit sayımı (Otomatik sistem)
L106000	Periferik yayma incelemesi
L103520	Hücre sayımı (Vücut sıvıları)

IV. KISIM:

HPLC (YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFİSİ) TEKNIĞİ İLE GLİKOLİZE HEMOGLOBİN VE HEMOGLOBİN VARIANTLARI ANALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **4.000.000 (dört milyon) puan** karşılığı glikolize hemoglobin ve hemoglobin variantları testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Cihaz HPLC (Yüksek Performanslı Likit Kromatografisi) prensibi ile çalışarak tam kandan HbA2, HbF, Hemoglobin variant (S, C, D...) ve HbA1c ölçümlerini kalitatif ve kantitatif olarak belirlemelidir.
2. Cihazın standart programları arasında HbA2, AO, HbF, S, C, E/A2, D varyantlarını ve HbA1c ölçümlerini kalitatif ve kantitatif olarak aynı kolon ve reaktiflerle verme özelliği bulunmalıdır.
3. HbA2, HbF, Hemoglobin varyant ve HbA1c ölçümleri tek cihazla sağlanamazsa iki cihazla teklif verilebilir. Bu durumda cihazlardan biri HbA1c ölçümü için diğeri HbA2, HbF ve hemoglobin varyant tayini için olmalıdır.
4. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
5. Cihaz Hb fraksiyonlarını otomatik olarak belirleme ve hesaplama özelliğine sahip olmalıdır.
6. Cihaz ile birlikte otomatik olarak Hb varyant tanımlaması yapacak program ve Hb varyant kütüphanesi verilmelidir.

Mir

12

7. Glikolize Hb (Hb A1c) sonucu tüm varyantları ile birlikte en fazla 4,5 dakikada, HbA2, HbF ve hemoglobin varyant tayini ise en fazla 8 dakikada sonuçlandırılmalıdır.
8. Cihaz kapaklı tüpten çalışabilmelidir.
9. Cihaz, kapaklı tüplerden kapağı delerek direkt olarak numuneyi aspire edebilmeli, aspirasyondan önce numuneyi homojen hale getirmek için özel bir karıştırıcı sistemine sahip olmalıdır.
10. Cihaza konulacak numunelere herhangi bir ön işlem uygulanmamalı, cihaz tüm işlemleri (karıştırma, hemoliz... vb) primer tüpten tam otomatik olarak yapmalıdır.
11. Cihazları oluşturacak sistem bileşenleri (pompa, dedektör, oto-sampler, vb) aynı ticari marka adı altında olmalıdır.
12. Cihazın bir seferde en az 50 numune yüklenebilen autoloader sistemi olmalı ve sistem çalışırken devamlı olarak numune yüklemeye devam edilebilmelidir. Cihaz hasta numunelerini internal barkot okuyucu ile otomatik olarak tanımlayabilmelidir. (iki cihaz teklif edilmesi durumunda HbA1c ölçümü için teklif edilen cihazda bu özellik aranacak, HbA2, HbF ve hemoglobin varyant tayini için teklif edilecek cihazda aynı anda 10 numune yükleme özelliği aranacaktır.)
13. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Reaktif kapları kapaklı olmalıdır.
14. Çalışma öncesinde veya çalışma sırasında kullanıcı cihazda kaç test reaktif kaldığını öğrenebilmelidir.
15. Cihazda numuneler arası bulaşı önleyecek dekontaminasyon özelliği bulunmalıdır.
16. Reaktif ve kolon değişimleri herhangi bir alete gerek duyulmadan kullanıcı tarafından pratik olarak yapılabilirdir.
17. Analiz raporunda pik isimleri, yüzde değerleri, retansiyon süreleri ve kromatogram bulunmalıdır.
18. İhaleyi kazanan firma hastane otomasyon sistemine sonuçları ve kromatogramları aktarabilmek için gerekli olan yazılım ve donanımı sağlamalıdır. Hasta sonuçları, kontrol ve kalibrasyon sonuçları kromatogramları ile birlikte saklanabilmeli, firmalar bunun için gerekli alt yapıyı sağlamalıdır.
19. Cihaz sonuçları her hasta için ayrı ayrı ve kromatogramları ile beraber print edebilmelidir. Raporlama için harici bir yazıcı da sisteme bağlanabilir. Ayrıca yapılan çalışma sonuçları analiz sonunda toplu olarak da verilebilmelidir.
20. Kitlerle birlikte en az iki seviyeli, insan orijinli, yeterli miktarda iç kalite kontrol materyali firma tarafından düzenli olarak temin edilmelidir.
21. Cihaz ve kitlerin CE veya FDA onay belgesi olmalıdır.

SUT KODU	TEST ADI
L103150	Hemoglobin varyant analizi (HPLC)
L102830	Glike hemoglobin (Hb A1c) (HPLC)

V. KISIM:

TAM OTOMATİK KAN GAZI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Toplam **6.000.000 (altı milyon) puan** karşılığı kan gazı testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları şartname sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Hastanenin ihtiyacını karşılamak üzere 10 (on) adet kan gazı cihazı verilmesi gerekmektedir.
2. Ayrıca Acil Biyokimya Laboratuvarımıza şartnamede yer alan tüm parametrelerinin ölçümü veya hesaplamasını yapabilen kartuşlu sistemle çalışan ilave bir kan gazı cihazı kurulacaktır. Bu cihaz şartnamede yer alan kartuşlu sistem cihaz özelliklerine sahip olmalıdır.
3. Tüm cihazlar aynı marka olmalıdır.
4. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.

5. Cihazlar ko-oksime tre ünitesine sahip olmalıdır. Tüm cihazlar arteryel, venöz ve kapiller tam kandan pH, pO₂, pCO₂, Na⁺, K⁺, Cl, Ca⁺², Glukoz, Hematokrit, laktat, sO₂, HCO₃, BE, BEecf, ko-oksime tre parametreleri olarak CtHb, S02, 0₂Hb, COHb, MetHb, HHb parametrelerinin ölçümünü veya hesaplamasını aynı anda yapabilmelidir. Cihazlardan en az 3'ü bilirubin total ölçümü yapabilmelidir. Cihazların tamamının bilirubin total ölçümü yapamaması durumunda bilirubin total ölçümü yapabilen cihazların laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü birimlere kurulumu yapılacaktır.
6. Cihazlar saatte en az 15 numunenin ölçümünü yapabilmelidir. Cihaz numunenin sonucunu en fazla 3 dakika içinde verebilmelidir.
7. Cihaza numuneler verildikten sonra sonuçların yazıcıdan alınmasına kadar kullanıcının hiçbir şekilde el ile müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
8. Cihaz sonuçları kullanıcının müdahalesine ihtiyaç duymadan otomasyona aktarmalıdır.
9. Cihazlarda barkot okuyucu bulunmalıdır, ayrıca numune tanımlama manuel olarak da yapılabilmelidir.
10. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
11. Hava kabarcığı, yetersiz örnek gibi kullanıcı hatalarına karşı uyarıcı dedektör sistemi olmalıdır.
12. Cihazlar hemolizasyonu ultrasonik yöntem, kimyasal yöntem veya başka yöntemlerle ile yapabilmelidir.
13. Cihazlar aspirasyon, ölçme, yıkama ve kalibrasyon işlemlerini otomatik olarak yapabilmelidir.
14. Elektrotlar hiç bakım gerektirmemeli ve membran değişimi gerektiren sistemlerde ise 2 aydan önce membran değişimi gerekmemelidir. Membran değişimi gereken sistemlerde bu değişim firmanın teknik servis elemanlarınca yapılacaktır.
15. Kartuşlu sistemlerde sensör kasetler cihaz üzerinde en az 3 hafta stabil olmalıdır. Cihazın reaktifleri kartuş halinde olup, ambalajları en az 100 testlik kartuş olmalıdır. Kit kaybının az olması için kartuş test miktarı laboratuvarın ihtiyacına göre laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecektir. Kalan test miktarı cihazın ana ekranı üzerinden takip edilebilmelidir. Kartuşlu sistemlerde biyosensörlerin hiç bakım gerektirmemesi gereklidir.
16. Cihazda pıhtı tutucu modülü/aparatı olmalıdır. Ayrıca pıhtı tespit sistemi olmalı ve pıhtılı örnekte kullanıcıyı uyarmalıdır.
17. Cihazlarda otomatik iç kalite kontrol sistemi olmalı, kontrol sonuçları cihazdan alınabilmelidir. İç kalite kontrol sistemi bulunmayan cihazlarda her gün 2 seviye olacak şekilde dışarıdan kalite kontrol örneği okutulabilmeli ve kontrol sonuçları cihazdan alınabilmelidir.
18. Biyokimya laboratuvarı dışında hastanemizin diğer birimlerinde kurulum yapılan cihazların iç kalite kontrol sonuçlarına laboratuvar uzmanları tarafından online ulaşılabilirdir. Firma bu şartı hastane otomasyon firmasına entegrasyonu sağlayarak da yerine getirebilir.
19. Numune enjektör veya kapiller tüp ile verilebilmelidir.
20. Cihazda solüsyon, kartuş ve sensör eksikliği sorunu yaşanmaması için çalışmalara göre firma hastanemizde yedek solüsyon, kartuş ve sensör bulunduracaktır.
21. Cihazlarda CE veya FDA belgesi olduğu belgelenmelidir.
22. Cihazlar çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir. Ayrıca firma tüm hasta sonuçları, kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının dahili/harici bir sistemde saklanması dan sorumludur.

23. Firma hastanenin ihtiyacı doğrultusunda test sayısının yüzde yirmi fazlası kadar elektrolit değerlerini etkilemeyecek şekilde dengelenmiş heparinli enjektör ve ihtiyaç kadar heparinli kapiller tüp vermelidir.

SUT KODU	TEST ADI
L103910	Kan gazı ve kooksimetre

VI. KISIM:

İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **4.250.000 (dört milyon iki yüz elli bin) puan** karşılığı tam idrar tetkiki testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Kitlerle birlikte tam otomatik idrar biyokimyası ve mikroskobisi analizi yapabilen 2 (iki) adet birbirinin aynısı olan cihaz teklifi verilmesi gerekmektedir.
2. Cihazların kimyasal ve mikroskopi kısımları birbiriyle aynı marka olmalı ve birbirinden bağımsız olarak çalıştırılabilir.
3. Cihazların saatteki hızları değerlendirilirken mikroskopi (Sediment analizi) kısımlarının hızı değerlendirmeye alınacaktır. Cihazlardan her birinin hızı en az 50 test/saat olacaktır.
4. Analizörlere bir kerede en az 50 numune yüklenebilmeli, cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
5. İdrar örnekleri herhangi bir ön işlemten geçirilmeden analizöre yüklenebilmelidir.
6. Cihazların mikroskobik ve kimyasal ünitelerinde ayrı ayrı cihaza ait otomatik barkod okuyucusu olmalıdır ve her iki üniteye ayrı ayrı homojenizasyon sağlanmalıdır.
7. Tam otomatik idrar analizör sistemi ana cihazı walk-away sistem olmalı, numunelerin idrar stripleri üzerine uygulanışı dahil tüm ölçüm ve mikroskobik inceleme basamakları kullanıcı müdahalesine ve manüel transfer işlemine gerek duymadan otomatik olarak yapılabilir. Örnek transportu rack aracılığı ile yapılabilir.
8. Cihazların kimyasal analiz ünitesi ölçüm yöntemi olarak Reflektans fotometre kullanılmalıdır.
9. Mikroskobik analiz ünitesi, ölçüm yöntemi olarak: flowcell digital görüntüleme veya dijital mikroskopi alan görüntüleme veya fluorescence flowsitometri yöntemlerinden birini kullanılmalıdır. Standardizasyonun sağlanması için flow mikroskobik sistemlerde tüm analizler tek kanalda yapılmalıdır.
10. Flowcell dijital görüntüleme yöntemi kullanan sistemlerde numune analizi standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı flowcell kullanılmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flowcell ve optik sistem sabit kalmalıdır. Cihazlar flowcell den akış sırasında flowcell yüzeyi ile temas etmesini önlemeli, bunu her numune için özel bir solüsyon kullanarak yapmalıdır. Bu solüsyonların TITUBB kaydı olmalıdır. Sistem her örnekten en az 450 fotoğraf çekebilir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilir. Flowcell dijital görüntüleme yöntemi için dilüent modu bulunmalıdır. Cihazla aynı marka dilüent olmalı, ihale dosyasında belgelendirmeli ve sonucu otomatik hesaplamalıdır.

1.1

1.1

11. Dijital görüntüleme hücre tanımlama yöntemini kullanan cihazlar ise numuneden sediment oluşturabilmeli sediment üzerinden aydınlık alan ve faz kontrast mikroskopilerini bir arada kullanarak her örnekten en az 15 alan görüntüsü verebilmelidir. Bu özellik patolojik ve normal örneklerde veya kalite kontrol materyallerinde gösterilebilmelidir. Dijital mikroskopi alan görüntüleme yöntemini kullanan cihazlar her numune için tek kullanımlık küvetler kullanmalıdır.
12. Flourescence flowsitometri yöntemi kullanan sistemlerde ise; birinci aşamada idrar sedimentinde bulunan yapıları şekil ve boyutlarına göre belirlemeli ve önceden tanımlanmış koşulları taşıyan örnekler ileriki aşamada otomatik olarak şekilli elemanların gerçek mikroskobik görüntüsünü saptamak üzere analiz etmelidir. Bu sistemlerde mikroskobik hız olarak birinci aşamanın hızı kabul edilecektir. Flourescence flowsitometri yöntemiyle çalışan cihazlar gerekli durumlarda on-line olarak şekilli elemanların gerçek mikroskobik görüntülerini vermeli, şekilli elemanların görüntülerini veri saklama ünitesinde saklayabilmelidir.
13. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
14. Cihazda meydana gelebilecek arıza durumlarında işlerin aksamaması için manüel idrar bakılmasına imkan tanımak için laboratuvar uzmanlarının uygun bulacağı 1 adet binoküler mikroskop da verilmelidir. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra mikroskobu laboratuvara teslim etmelidir. Bakım ve onarımı ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır. Arıza durumunda manuel mikroskopi kullanımı sırasında kullanılacak olan lam ve lamel de firma tarafından sağlanacaktır.
15. Kullanılacak strip ve diğer reaktifler aynı marka olmalıdır.
16. Teklif edilecek cihaz reaktif ve stripler ile tam uyumlu olarak kullanılabilir.
17. Tüm “ reaktif ve stripler “ üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımali, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası ve saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.
18. Stripler neme karşı azami ölçüde korunmuş olmalıdır.
19. Cihazla birlikte verilecek kimyasal analiz stripleri idrarda: glikoz, pH, protein, keton, bilirubin, ürobilinojen, nitrit, kan/eritrosit, lökosit parametrelerini ölçebilmelidir. Cihaz idrarın kimyasal analizi yanında renk, bulanıklık bilgilerini de vermelidir.
20. Dansite ölçümü stripten bağımsız refraktometrik yöntemle yapılabilir. Cihaz dansiteyi refraktometrik olarak 1.000-1.050 aralığında 0,001 hassasiyetle ölçebilmelidir.
21. İdrar test stripleri askorbik asit direncinden etkilenmemelidir.
22. Ayrıca cihazın mikroskobik ünitesi, eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, epitel, silendir, kristal, mantar, sperm, bakteri ve diğer hücrelerin otomatik olarak sınıflandırılmasına veya en fazla üç parametrede kullanıcı tarafından sınıflandırma yapılmasına imkan vermelidir.
23. Her hücre tipini gerektiğinde kullanıcı yardımıyla da olsa kesin olarak tanımlayarak raporlandırmalıdır. Küme halinde bulunan hücreler dahi tanımlanmalıdır.
24. Sözleşme süresi bitene kadar iç kalite kontrol serumları en az iki seviye olacak şekilde ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır. Cihazlarda analiz için kullanılacak cihazlarla uyumlu disposable idrar tüpleri firma tarafından sağlanacaktır.
25. Cihazların strip ve mikroskopi kısmı için kontrol ve kalibratörleri sağlanmalıdır.
26. Cihazların ve kitlerin CE veya FDA onay belgesi olmalıdır.

SUT KODU	TEST ADI
L107010	Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi)

VII. KISIM:

TAM OTOMATİK SPESİFİK HORMON TESTLERİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **4.000.000 (dört milyon) puan** karşılığı spesifik hormon testleri alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Cihaz tam otomatik olmalıdır.
2. Örnekler cihazlara doğrudan kan tüpleri ile de yüklenebilmelidir.
3. Cihazların yaşını gösteren belgeler ibraz edilecektir.
4. Cihaz random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
5. Cihaz Kemilüminesan veya elektro kemilüminesan yöntem ile çalışabilmelidir.
6. Cihaz kalite kontrole uygun olmalı ve software'nde kontrol programı içermelidir.
7. Cihaz üzerindeki reaktif saklama bölmesi soğutucu içermelidir.
8. Kitler kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir
9. Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici detektöre sahip olmalıdır.
10. Cihaz istenildiğinde acil testlerin öncelikli olarak çalışılmasına imkan vermelidir.
11. Her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
12. Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında, barkotlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
13. Cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.
14. Cihazın ekranından reaktif miktarı, küvet, saf su vs gibi sarf malzemelerinin durumu hakkında bilgi alınabilmelidir.
15. Cihaz çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmelidir.
16. Cihazdan her türlü sonuç, kalibrasyon, kontrol, istatistik verileri rapor halinde alınabilmelidir. Bu amaçla cihazla birlikte mutlaka renkli yazıcı kurulmalıdır.
17. Cihazda test çalışılırken numune yükleme yapılabilmelidir.
18. Cihazların dilüsyon özelliği bulunmalıdır.
19. Cihaz Uluslararası standartlara uygun bulunmalıdır, CE veya FDA onay belgesine sahip olmalıdır.
20. Prenatal tarama testlerinden ikili ve üçlü tarama testleri programı ücretsiz kurularak, bu konuda yeterli sürede eğitim verilecektir. Firma kullandığı prenatal tanı testleri için son 5 yılı kapsayan yurt içi referans listesi verecektir.
21. Cihazın reaksiyon küvetleri disposable (tek kullanımlık) olmalıdır.
22. Cihaza en az 20 farklı reaktif aynı anda yüklenebilmelidir.
23. Cihazın hızı saatte en az 170 test olmalıdır.
24. Cihazda numune ve reaktif probu olmak üzere en az 2 (iki) prob olmalıdır.
25. Cihazda numune ve reaktifler için barkot okuyucu bulunmalıdır.
26. Cihazda reaktifler kullanıma hazır olmalıdır. Özel olarak hazırlanmasına (ön dilüsyon) gerek olmamalıdır.
27. Firma ACTH, Beta/Total HCG testleri hariç en fazla 1 testi (test menüsünde bulunmadığı takdirde) laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği bir dış laboratuvarda çalıştırabilir ya da laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği tam otomatik ilave bir cihaz da kurabilir. Dış laboratuvarda çalıştırma durumunda sonuçlar en fazla 5 (beş) iş günü

içerisinde laboratuvarımıza ulaştırılmalıdır. Yüklenici firma ilave cihaz için laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Bundan doğacak masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

28. Kitlerin saklanması için 1 adet ticari-dikey buzdolabı laboratuvar kullanımına sunulacaktır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra kurulumu gerçekleştirmelidir. Her bir buzdolabı için birer adet dijital göstergeli buzdolabı derecesi firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Buzdolaplarının periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenileri ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır. Buzdolaplarındaki problemlerin giderilmemesi nedeniyle zarar gören kitler ve diğer malzemeler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
29. Testlerin herhangi birinde, bir sorun ile karşılaşılırsa firma o test için laboratuvar uzmanlarının uygun bulacağı başka bir cihaz kurmak ve bu gerçekleşinceye kadar laboratuvar uzmanının uygun göreceği bir dış laboratuvarda çalıştırmak zorundadır.
30. Teklif edilecek kitlerin kullanım süresi boyunca; kalibratör, laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği en az 2 (iki) seviye kontrol serumu (kontrol serumlarının tüm seviyeleri aynı marka olmalı, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu ve benzeri her türlü sarf malzeme bedelsiz olarak verilecektir. Herhangi bir nedenle testlerden önce biten sarf malzemeleri, kalan testler tüketilinceye kadar yeterli miktarlarda takviye edilecek ve ek ücret talep edilmeyecektir. Kontrol serumları en az 3 (üç) ay için aynı lot numarasına sahip olacaktır.

SUT KODU	TEST ADI
L101820	Büyüme hormonu (Somatotropin)
L105950	PAPP-A (Pregnancy associated plasma protein A)
L106710	Serbest beta HCG
L102340	Estriol (E3)
L103800	İnsülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)
L100270	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)
L107050	Tiroglobulin
L100680	Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)
L102110	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)
L103780	İnsülin
L101550 veya L107110	Beta HCG (Serum/Plazma) veya Total HCG (Serum/Plazma)
L103850	Kalsitonin
L107060	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)
906880	Anti tiroglobulin antikor
L101830	C peptid

VIII. KISIM:

25-OH VİTAMİN D2/D3 VE İLAÇ DÜZEYİ ANALİZ KİTLERİ VE SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **6.500.000 (altı milyon beş yüz bin) puan** karşılığı 25-OH Vitamin D2/D3 ve ilaç düzeyi testleri alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Kit teklif eden firmalar teklif ettikleri kitler ile birlikte ilaç düzeyleri analizinde kullanılacak analiz sistemini kurmak, 25 OH Vitamin D2/D3 düzeylerinin laboratuvarımızda kurulu bulunan Thermo Scientific marka Ultimate 3000 RS model uHPLC cihazı ile çalışılmasını sağlamak ve kitler bitene kadar sistemleri en iyi şekilde çalışır durumda tutmakla yükümlüdür.
2. Her türlü kolon değişikliği firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
3. İlaç düzeyleri LC MSMS yöntemi ile, 25 OH Vitamin D2/D3 düzeyleri laboratuvarımızda kurulu bulunan Thermo Scientific marka Ultimate 3000 RS model uHPLC cihazı ile çalışılacaktır. Çalışmalar EDTA'lı tam kan örneğinden yapılacak; bu analiz ile 25 OH Vitamin D2/D3, Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus parametrelerinin tümü kantitatif olarak ölçülecektir.
4. Yüklenici firma tarafından laboratuvar uzmanlarının uygun göreceği bir adet santrifüj, iki adet mikrosantrifüj, bir adet shaker, otomatik pipetler (laboratuvar uzmanlarının talep ettiği volüm aralıklarında en az beş adet), pipet uçları, iki adet vortex cihazı, bir adet buzdolabı ve diğer sarf malzemeleri ihale süresince laboratuvar kullanımına sunulacaktır. Yüklenici firma laboratuvar uzmanlarından uygunluk aldıktan sonra istenen cihaz ve malzemeleri laboratuvar kullanımına sunulmalıdır. Buzdolabı için bir adet dijital göstergeli buzdolabı derecesi firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Buzdolabının periyodik bakımı, arıza durumunda ivedilikle onarımı ve gereğinde yenisi ile değiştirilmesi firmanın sorumluluğundadır. Buzdolabındaki problemlerin giderilememesi nedeniyle zarar gören kitler ve diğer malzemeler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

KİTLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK TRIPLE QUADRUPOLE KÜTLE DEDEKTÖRÜ LC-MS/MS SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

TripleQuadrupole Kütle Dedektörü LC-MS/MS Sistemi aşağıda tanımlanmış maddelere uygun konfigürasyonda olmalıdır:

a) GENEL ŞARTLAR

b) LC ÜNİTESİ

- b.1. LC Genel
- b.2. LC Pompası ve Degazer
- b.3. LC Otomatik Örnekleyici
- b.4. LC Kolon Fırını

c) AZOT JENERATÖRÜ

d) TRİPLE QUADRUPOLE LC TİPİ MS/MS KÜTLE DEDEKTÖRÜ

a) GENEL ŞARTLAR

1. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
2. Sistem koordinasyonunu tam olarak sağlayabilmesi için TripleQuadrupole LC- MS/MS detektörü, Pompa Ünitesi, Vakum Degasseri, Otomatik Örnekleyici ve Kolon Fırını aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

111111

1111

b) LC ÜNİTESİ

b.1. LC Genel

1. Sistemde en az 2 adet sıvı kromatografi pompası veya 1 adet Dual Gradient sıvı kromatografi pompası yer almalı, bu pompaların özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
2. Bu pompalar gerekiyorsa on-line olarak SPE ve analiz basamaklarını yapabilmelidir.
3. Numune enjeksiyonundan sonra cihaz gerekiyorsa otomatik olarak (on-line) SPE ve analizi ardışık olarak yapmalıdır.

b.2. LC Pompası ve Degazer

1. Sıvı kromatografi pompaları en az 1000 bar basınca kadar çalışabilecek özellikte olmalıdır.
2. Sıvı kromatografi pompalarının akış hızı 0,2–8 ml/dk aralığını kapsamalı ve 0,001 ml aralıklarında ayarlanabilmelidir.
3. Üzerinde veya harici en az 2 kanallı Vakum Degazer ünitesi olmalıdır.
4. Pompanın tüm parametreleri hem kendi üzerinden hem de yazılım tarafından kontrol edilebilmelidir. Pompada piston ve seallerin ömrünü arttırmak amacı ile arka planda sürekli olarak çalışan bir aktif yıkama ünitesi (peristaltik pompalı) bulunmalıdır.
5. Sistemde en az 6 yollu otomatik seçim valfi yer almalı ve numune enjeksiyonundan sonra önce birinci pompanın gönderdiği solvent ile SPE kolonundan geçen numune daha sonra seçim valfinin otomatik değişimi ile diğer pompanın gönderdiği solvent ile analiz kolonuna on-line olarak gönderilmelidir. Herhangi bir manüel SPE işlemine ihtiyaç olmamalıdır.

b.3. LC Otomatik Örnekleyici

1. LC Otomatik Örnekleyicinin tekrarlanabilirlik Değeri %1 RSD veya daha iyi olmalıdır.
2. LC Otomatik Örnekleyici en az 100 adet 1,5-2 ml'lik vial kapasitesine sahip olmalıdır. Gerekli durumlarda 96 godeli plate de kullanabilmelidir.
3. LC Otomatik Örnekleyicinin Taşıma Oranı % 0.01 veya daha az olmalıdır.
4. En az 1–100 µL arasında enjeksiyon yapabilmelidir.
5. LC Otomatik Örnekleyici sistemi en az 1000 bar basınç altında çalışabilir olmalıdır. Numunelerin konulduğu bölüm sıcaklık kontrollü olmalı, sıcaklığı 4-40C'ye ayarlanabilmeli ve çalkalama özelliği bulunmalıdır.

b.4. LC Kolon Fırını

1. LC Kolon Fırını en az 80°C'ye kadar ısıtma yapabilmeli ve oda sıcaklığının altına soğutabilmelidir.
2. LC Kolon fırını Peltier veya Elektronik olarak ısıtma-soğutma yapabilmelidir.
3. LC Kolon fırını 20 °C'den 50 °C'ye 15 dk içinde ısıtılmalıdır.
4. LC Kolon fırının 50 °C'den 20 °C'ye 15 dk içinde soğutulmalıdır.

c) AZOT JENERATÖR

Azot jeneratörü en az 30 L/dak. Azot gazı üretebilmelidir.

d) TRİPLE QUADRUPOLE LC TİPİ MS/MS KÜTLE DEDEKTÖRÜ

1. TripleQuadrupole Kütle Dedektörünün Kütle Aralığı en az 10-3000 m/z olmalıdır.
2. TripleQuadrupole Kütle Dedektörünün Kütle Tarama Hızı en az 5000 amu/sn olmalıdır.
3. TripleQuadrupole Kütle Detektörünün Polarite Geçiş Hızı en çok 25 ms veya daha az olmalıdır.
4. TripleQuadrupole Kütle Detektörünün Kütle Kararlılığı en az 24 saat boyunca ölçüldüğünde en çok 0.1 amu olmalıdır.

12.11

11

5. TripleQuadrupole Kütle Dedektöründe ESI hassasiyeti, 200 fg (fentogram) reserpinenin 5 ul kolon enjeksiyonunda MRM/SRM ve pozitif iyon modunda minimum sinyal/gürültü oranı 609 -195 geçişi için en az 3000/1 olacaktır. Bu değer orijinal iyon kaynağı kullanılarak yapılmalıdır ve herhangi bir aparat kullanılarak standart cihazın hassasiyeti yükseltilmiş şeklinde olmamalıdır. Bu değer firmanın orijinal katalogunda belirtilmiş olacaktır. Aksi belirtilmedikçe beyan edilen değerler (RMS) olarak değerlendirilecektir. Bu değer ayrıca montaj sırasında da gösterilebileceği kataloglarda beyan edilmiş olmalıdır.
6. TripleQuadrupole Kütle Dedektörü ile beraber Yüksek saflıkta Parçalama Gazını'da (Argon veya Azot) içeren en az 50 Litre hacminde ve dolu 1 adet Gaz Tüpü ve ilgili regülatör verilmelidir.
7. Cihazda iyon kaynağı olarak Isıtılmış (Heated) ESI iyon kaynağı ve APCI iyon kaynakları yer almalıdır.
8. Sistemde en az 1 adet turbo moleküler pompa ve 1 adet yardımcı rotary vakum pompası bulunmalıdır.
9. Cihaz ile beraber en az 10 Kw UPS ile beraber 27' boyutunda monitör ve intelcore i7 bilgisayar verilmelidir.

KİTLERE AİT TEKNİK ŞARTNAMESLER

a. 25 OH Vitamin D2/D3 analizi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. D vitamini kiti yüksek performanslı sıvı kromatografisinde çalışabilir özellikte olmalıdır.
2. Mevcut demirbaş cihazımız ThermoScientific marka Ultimate 3000 RS model uHPLC cihazı olup kit kullanım süresi boyunca her türlü bakım, yedek parça değişimi firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır veya firma kendi cihazı ile yüksek performanslı sıvı kromatografisi veya LC MS/MS sistemiyle çalışan cihazla ihaleye iştirak edebilir.
3. Kit ile birlikte kit bitinceye kadar yeterli miktarda standart, internal standart, en az iki seviye kontrol, mobil fazlar verilmelidir.
4. Her türlü kolon değişikliği firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
5. Gerekğinde cihaz için eğitim talep edildiğinde ücretsiz olarak bu talep karşılanmalıdır.
6. Kit ile ilgili problem yaşandığı durumlarda kit yeni kitler ile değiştirilmelidir.
7. Kit miatları uzun olmalı, kitlerde miadı yaklaşan ürünler uzun miadlılarla değiştirilmelidir.

b. İmmünsüprasant ilaç düzeyleri (Takrolimus, Sirolimus, Siklosporin ve Everolimus) için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

1. Takrolimus, Siklosporin, Sirolimus ve Everolimus analizleri LC MSMS cihazı ile tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Aynı kromatogramda Takrolimus, Siklosporin, Sirolimus ve Everolimus analizleri aynı anda yapılmalıdır.
3. Analiz için gerekli olan SPE basamağı online olarak yapılmalı, kit ile beraber SPE kolon da teslim edilmelidir.
4. Teklif edilecek kitin; Linearity (upto) değeri 1750 ug/l (Cyc), 72 ug/l (Tcr,Srl,Evr), LOD değeri 0.011 ug/l (Cyc), 0.004 ug/l (Tcr), 0.073 ug/l (Srl), 0.126 ug/l (Evr), LLOQ değeri 0.037 ug/l (Cyc), 0.014 ug/l (Tcr), 0.244 ug/l (Srl), 0.420 ug/l (evr), Intraassayprecision değeri %2.5 (Cyc), %4.6 (Tcr), %4.8 (Srl), %4.9 (Evr), Interassay precision değeri %6.5 (Cyc), %4.2 (Tcr), %4.4 (Srl), %4.3 (Evr) olmalıdır.

5. Analiz en fazla 2 dakika içerisinde tamamlanmalıdır.
6. Kit ile birlikte en az 4 (dört) farklı aralıkta (level 0-3) kalibratör ve 3 (üç) seviye (level I-III) kontrol verilmelidir.

Not: Yukarıda yer alan parametreleri çalışmak üzere teklif verecek olan firmalar Laboratuvarımızda kurulu bulunan ThermoScientific Marka Ultimate 3000RS model UHPLC cihazına ücretsiz bakım-onarım-yedek parça vereceklerine dair taahhütnameyi ihale dosyasında sunmak zorundadır.

SUT KODU	TEST ADI
L100220	25-Hidroksi vitamin D
L114680	Takrolimus (FK 506) (Kan)
L114610	Siklosporin (LC/MS/MS) (Kan)
L114640	Sirolimus (Kan)
L114140	Everolimus (Kan)

IX. KISIM:

AİLESEL AKDENİZ ATEŞİ (FMF) MUTASYON ANALİZ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **1.000.000 (bir milyon) puan** karşılığı MEFV Geni Dizileme testleri alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

1. Kit dizi analizi istenen 16. Kromozomun kısa kolunda lokalize olan MEFV geninin Ekzon 2 ve 10' un analizi ile hastalıkla ilişkili mutasyonların taramasını yapabilen nitelikte ve DNA dizi analizi tabanlı hazır kit olmalıdır.
2. Kit insan hatasını engellemek için kullanıma hazır miks formatında olmalı, bu miks işaretli primerleri, dNTP'leri, bufferı ve hot start taq polimerazı içermelidir.
3. MEFV gen mutasyonlarının tanısı için sağlanacak kit şu mutasyonları tespit edebilmelidir:
4. S108R, L110P, E148Q, E148V, E163A, E167D, P175H, S179I, E230K, E251K, T267I, A268V, P283R, G304R, G632S, I640M, P646L, L649P, R653H, E656A, D661N, S675N, G678E, M680L, M680IGC, M680IGA, T681I, Y688C, I692DEL2074-2076, I692DEL2076-2078, M694V, M694L, M694I, K695R, S703S, V704I, I720M, V722V, V726A, A744S, P758S, R761H
5. Bilinmeyen mutasyonlar da ek işleme gerek kalmadan aynı kit ile saptanabilmelidir.
6. Tüm testler hazır kit formatında ve orijinal ambalajlı olmalıdır.
7. Firma tarafından verilecek kitin UBB kaydı olmalıdır.
8. Dizi analizi yapılan bölgelerin analizi için kiti sağlayacak olan firma analiz sonuçlarını değerlendirmede kullanılacak olan cDNA ve mutasyon tablolarını sağlamalıdır.
9. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
10. Kitlerle beraber gerekli DNA izolasyon alt yapısı kurulmalıdır. Testlerin çalışılması için santrifüj, vorteks, kuru ısı bloğu ve pipet setleri ücretsiz verilmelidir.
11. Kitlerin saklanması için 1 adet derin dondurucu kısmı da olan buzdolabı sağlanmalıdır.
12. Alınan örneklerden DNA izolasyonu yapılarak elde edilen DNA numuneleri yüklenici firmaya verilecek ve firma bu örneklerden sekans analizini gerçekleştirerek, sonuçları online olarak laboratuvara gönderecektir. Sekans değerlendirilmesi laboratuvar uzmanlarınca gerçekleştirilecektir.

SUT KODU	TEST ADI
G100900	FMF Hastalığı (MEFV geni Dizi Analizi)

X. KISIM:

GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu kısımda toplam **125.000 (yüz yirmi beş bin) puan** karşılığı gaitada gizli kan kart testi alımı yapılacaktır. İstenilen testlerin isimleri, SUT kodları kısım sonundaki test tablosunda gösterilmiştir.

A. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobini monoklonal antikorlar kullanarak immünokromatik yöntemle saptamalıdır.
2. Test, sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb hayvanların hemoglobin ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
3. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
4. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 50 ng/ml olmalıdır. 50 ng/ml'yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir.
6. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir.
7. Kitlerin CE ve ISO belgeleri olmalıdır.
8. Test Bilirubin, Vitamin C ve horseradish (yabancurpu) peroksidaz ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
9. Test kiti oda ısısında saklanmalı, test için gerekli tüm materyaller kit içerisinde bulunmalıdır.
10. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.
11. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.
12. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.
13. Testler internal kontrol içermelidir.
14. Kitler laboratuvar tesliminde en az 6 ay miadlı olmalıdır. Miadı yaklaşan kitler 1 ay kala yeni miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
15. Uygun şartlarda saklanmasına ve kullanılmasına rağmen miadı dolmadan bozulan testler firma tarafından ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
16. Paketlerin veya ambalajların üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kitlerin kaç derecede depolanacağı ve kit adedi belirtilmelidir.
17. İsteklilerin teklif ettikleri kit ve sarf malzemeler T.C.Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası Tıbbi Cihaz ve Malzeme kayıt sistemine kayıtlı olmalı ve istekliler tekliflerinde bunu belgelemelidirler. Söz konusu belgeleri olmayanlar ihale dışı kalacaktır.
18. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no'su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

SUT KODU	TEST ADI
L102210	Dışkıda insan hemoglobini (Monoklonal)

XI. KISIM:

DIŞ HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak hizmet aşağıdaki listede adı belirtilen testlerde ve toplam **1.675.000 (bir milyon altı yüz yetmiş beş bin) puan** üzerinden yapılacaktır.

1. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesinde, yataklı ve ayakta hastaların klinik örnekleri hastanenin görevli personeline alınır.

2. Örneklerin laboratuardan özel laboratuara nakli hastanenin talep ettiği zamanlarda yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Ayrıca Laboratuvar ve nakli işlemleri için gerekli tüm sarf malzeme firma tarafından karşılanacaktır.

3. Hastanemiz Laboratuvarlarında çalışılan testler dışında kalan testler dış laboratuarda çalıştırılacaktır.

4. Hastanemizde dış laboratuarda öncelikle çalışılacak testler ek listede verilmiştir. Bu testler dışında laboratuvar sorumlusunun istemesi durumunda ek bazı testler dış laboratuvar listesine eklenebilecektir (SUT da yer almak kaydıyla).

5. Yüklenici firma; Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip, İstenilen testlerde dış kalite kontrol programına dahil ve bu programı uygulayan (hastanemizin testlerini çalıştığı süre içinde, bu testlerin dış kalite kontrolünün güvenli ve doğru sonuçlandığını idarimiz nezdinde belgelenmelidir) bir laboratuvar olmalıdır.

6. Çalışılan test sonuçları, laboratuvar uzmanı veya uzmanlarınca onaylanmış raporları ile birlikte, ilgili laboratuvar sorumlusuna sunulacak ve onlarında onaylaması kaydıyla kabul edilecektir.

7. Yüklenici sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder. İdare bu yetkisini gerek gördüğü zamanda görevlendireceği kişi veya kişilerce kullanır. Laboratuvar sorumlusu gerek görürse yapılan tetkiklerin tekrarını isteyebilir veya çıkan sonucu başka bir yöntemle teyit ettirebilir. Bu işlemler için yüklenici ayrıca bir ücret talep etmeyecektir.

8. Hastanemizin birimlerince kayda geçirilerek, otomasyon üzerinden istem yapılmamış tetkikler için idare tarafından yükleniciye hiçbir ödeme yapılmaz. Yüklenici, tüm hasta bilgileri ve tetkik sonuçlarını içeren arşiv bilgilerini düzenli olarak toplayacak, bunları her ay hem laboratuvar yönetimine hem de idarenin arşivine verecektir.

9. İş sonunda yaptığı iş karşılığı yükleniciye yapılacak ödemelerde esas alınacak miktarın hesaplanmasında, laboratuvar sorumlusunca otomasyonda onaylanmış sonuçları esas alınacaktır. Ay sonunda otomasyondan elde edilen tüm sayılar muayene komisyonu ve kontrol komitesince onaylandıktan sonra faturalandırılacaktır.

10. Yüklenici firma tetkik sonuçlarını, hasta haklarının ihlal edilmezliği ilkesi gereğince, hastanın ve hastane idaresinin yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla kullanamaz ve yayınlamaz.

11. Çalışılan testlerin dış kalite kontrol sonuçlarının kopyası aylık dönemlerle hastanenin Biyokimya laboratuvarına ulaştırılacaktır.

12. Dış Laboratuvara kabulü yapılan numuneler SUT'daki koduna karşılık gelen yöntemle çalışılacaktır. SUT'da testin adı yanında çalışma metodu da bildirilmişse yüklenici testin bildirilen metotla çalıştığını belirtmek zorundadır. Sonuçlar raporlanırken, çalışılan metoda göre referans aralıkları belirtilmelidir.

13. Bu hizmetin sunumu sırasında Hizmet Alınan Laboratuvar sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı üçüncü şahıslar veya diğer kurumlar hukuki işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, her türlü tazminatlar, vekalet ücretleri ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dahil, bu hususta ortaya çıkacak her türlü masraf yüklenici tarafından karşılanacaktır.

SUT KODU	TEST ADI
BIYOKİMYA TETKİKLERİ	
L100410	Alfa 1 antitripsin
L100230	Adenozin deaminaz aktivitesi (ADA) (Serum/Plazma)
L100260	Adenozin deaminaz aktivitesi (ADA) (Diğer vücut sıvıları)
L100380	Aldosteron (Serum/Plazma)
L100290	Aktive protein C rezistansı
L104360	Koagülasyon faktör 10 inhibitör
L102000	Cıva (Kan)
L104050	Katekolaminler (Serum/Plazma)
L104070	Katekolaminler (24 saatlik idrar)
L104090	Katekolamin metabolitleri (Serum/Plazma)
L104110	Katekolamin metabolitleri (24 saatlik idrar)
L114090	Digoksin (Serum/Plazma)
L102310	Eritropoetin
L102980	Glukoz-6-Fosfat dehidrogenaz, (G-6-PD) (Eritrosit)
L102800	Gastrin
L105570	Oksalat/Kreatinin (Spot idrar)
L105580	Oksalat (24 saatlik idrar)
L106890	Sitrat/Kreatinin (Spot idrar)
L106900	Sitrat (24 saatlik idrar)
L103760	İnhibin A
L103730	İmmünoefiksasyon/immün çıkarım elektroforezi (Serum/Plazma)
L104870	Kurşun (Kan)
907740	Kollajen Tip I C Terminal (CICP)
L105530	Nöron spesifik enolaz (Serum/Plazma)
L106070	Piruvat kinaz (Eritrosit)
L106490	Renin (Aktivite)
L106740	Serbest kortizol/Kreatinin (Spot idrar)
L106750	Serbest kortizol (24 saatlik idrar)
L106790	Seruloplazmin (Serum/Plazma)
L106660	Seks hormon bağlayıcı globulin (SHBG)
L100100	5-Hidroksitriptamin (Serotonin) (Serum/Plazma)
L100110	5-Hidroksitriptamin (Serotonin) (24 saatlik idrar)
L106850	Sistatin C (Serum/Plazma)
L107170	Transferrin
L101790	BOS oligoklonal bant (Elektroforez)
L107500	Vanilil mandelik asit (VMA) (24 saatlik idrar)
L100070	5-Hidroksi indol asetik asit (Serum)
L100090	5-Hidroksi indol asetik asit (24 saatlik idrar)
L100190	17-Hidroksiprogesteron (Serum/Plazma)
L101760	Biotinidaz aktivitesi (Serum/Plazma)
L114390	Lityum (Serum/Plazma)
L102040	Çinko (Serum/Plazma)
L101350	Bakır (24 saatlik idrar)
L101330	Bakır (Serum/Plazma)
L103770	İnhibin B
L107290	Triptaz (Serum/Plazma)
L100760	Alüminyum (Serum/Plazma)
L106670	Selenyum
L100880	Anjiotensin dönüştürücü enzim (ACE) (Serum/Plazma)
L100000	1,25-Dihidroksi vitamin D
L100160	11-Deoksikortizol (Serum/Plazma)
L107080	Tiroksin bağlayan globulin (TBG)
L107070	Tiroid stimule edici immünglobulin (TSI)
L107390	TSH reseptör bloke edici antikor (TRB)
906320	Adacık hücre antikor (Islet cell antikor-ICA)

906960	Anti-GAD antikor
906710	Anti insülin antikor
L106780	Serbest testosteron
L103020	Haptogloblin
L102630	Gaitada yağ
L102190	Desmoglein 1 antikor
L102200	Desmoglein 3 antikor
L100920	Anti diuretik hormon (ADH, vazopressin)
L101000	Apolipoprotein A-I
L101030	Apolipoprotein B
L100840	Amiloid A (Serum/Plazma)
L109960	Homosistein (Serum/Plazma)
L100740	Alkalen fosfataz, kemiğe spesifik (Aktivite)
L100750	Alkalen fosfataz, kemiğe spesifik (Kütle)
L102800	Gastrin
L105720	Osteokalsin
L106390	Protein S
L106340	Protein C
L100990	Antitrombin 3 aktivitesi
L104250	Koagülasyon faktör 8 aktivite
L104260	Koagülasyon faktör 9 aktivite
L107550	von Willebrand faktör antijeni
L104240	Koagülasyon faktör 7 aktivite
MİKROBİYOLOJİ TETKİKLERİ	
L102870	Glomerul bazal membran antikor
907160	Chlamydia trachomatis IgG
907130	Chlamydia pneumoniae IgG
908200	Herpes PCR (Her biri)
907540	Herpes simpleks tip 1/2 IgG
907550	Herpes simpleks tip 1/2 IgM
907710	Kızamık IgG
907720	Kızamık IgM
907690	Kabakulak IgG (ELISA)
907700	Kabakulak IgM (ELISA)
907900	Parvovirus B19 IgG
907910	Parvovirus B19 IgM
908100	Varicella zoster virus (VZV) Ig G
908110	Varicella zoster virus (VZV) Ig M
L101860	C1 esteraz inhibitör, fonksiyonel (Serum/Plazma)
L101870	C1 esteraz inhibitör, kutle (Serum/Plazma)
908220	HIV RNA, kantitatif
908171	HDV-RNA, kantitatif
908140	CMV PCR
908160	HCV genotiplendirme
907050	Borrelia burgdorferi IgG
907060	Borrelia burgdorferi IgM
907180	Clostridium difficile toxin-A
908320	Mycoplasma PCR
907390	Galaktomannan antijeni
907860	Mycoplasma pneumonia IgG (ELISA)
907870	Mycoplasma pneumoniae IgM (ELISA)
908320	Mycoplasma PCR
907010	Anti-Sm/RNP (İmmunoblotting)
907240	Delta antikor
908230	Human papilloma virus (HPV)
908290	Mikobakteri (PCR)
906790	Anti pariyetal antikor (APA)
906340	Anti asetilkolin reseptör antikor

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

EK: TEST DAĞILIM TABLOSU

Aşağıda yer alan test dağılım tablosu bir yıllık (Şubat 2022-Ocak 2023 tarihlerinde) laboratuvarımızda çalışılmış test miktarları bilgisini içermektedir ve bilgilendirme amaçlı sunulmuştur.

LKISIM BİYOKİMYA-HORMON KISMI		
Teknik Kodu	Tetkik Adı	Adet
L100300	ALT(SERUM/PLAZMA)	168913
L100300	ALT(ACİL)(SERUM/PLAZMA)	42196
L100320	ALBUMİN(SERUM/PLAZMA)	105576
L100320	ALBUMİN (ACİL)(SERUM/PLAZMA)	10839
L100330	SPOT İDRARDA ALBUMİN/KREATİNİN	1135
L100340	24 SAATLİK İDRAR ALBUMİN	58
L100710	ALKALEN FOSFATAZ (SERUM/PLAZMA)	33917
L100710	ALKALEN FOSFATAZ(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	20070
L100800	AMİLAZ (SERUM/PLAZMA)	22477
L100800	AMİLAZ (ACİL) (SERUM/PLAZMA)	21609
L100810	SPOT İDRARDA AMİLAZ	4
L100820	24 SAATLİK İDRAR AMİLAZ	14
L100860	AMONYAK (PLAZMA)	994
L100860	AMONYAK(ACİL)(PLAZMA)	130
L100960	ANTİMÜLLERİEN HORMON (AMH)	2667
L101280	AST (SERUM/PLAZMA)	152570
L101280	AST(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	41822
L101620	BETA-2 MİKROGLOBULİN (SERUM)	141
L101710	DİREKT BİLİRÜBİN (SERUM/PLAZMA)	55785
L101710	DİREKT BİLİRÜBİN(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	29312
L101730	TOTAL BİLİRÜBİN (SERUM/PLAZMA)	56047
L101730	TOTAL BİLİRÜBİN(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	29303
L101900	CA125 (SERUM/PLAZMA)	2766
L101920	CA 15.3 (SERUM/PLAZMA)	2699
L101940	CA 19.9 (SERUM/PLAZMA)	3024
L102120	DEMİR (SERUM/PLAZMA)	25160
L102160	DEMİR BAĞLAMA KAPASİTESİ	22546
L102320	ESTRADIÖL (E2) (SERUM/PLAZMA)	8415
L102350	ETANOL (ALKOL) (SERUM/PLAZMA)	745
L102410	FERRİTİN (SERUM/PLAZMA)	53565
L102480	FOLİK ASİT (SERUM/PLAZMA)	22723
L102500	FSH	8444
L102510	FOSFOR (SERUM/PLAZMA)	56174
L102510	FOSFOR (SERUM/PLAZMA) (ACİL)	26956
L102520	SPOT İDRARDA FOSFOR/KREATİNİN	25
L102530	24 SAATLİK İDRAR FOSFOR	24
L102780	GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ(GGT)(SERUM/PLAZMA)	33424
L102780	GAMA GLUTAMİL TRANSFERAZ(GGT) (ACİL)(SERUM/PLAZMA)	20083
L102890	GLUKOZ (SERUM/PLAZMA)	133904
L102890	GLUKOZ(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	36161
L102900	SPOT İDRARDA GLUKOZ	9
L102910	24 SAATLİK İDRAR GLUKOZ	14
L102920	GLUKOZ (BOS)	706
L103050	HDL KOLESTEROL	31447
L103860	KALSİYUM (SERUM/PLAZMA)	136439
L103860	KALSİYUM(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	34463
L103870	SPOT İDRARDA KALSİYUM/KREATİNİN	89
L103880	24 SAATLİK İDRAR KALSİYUM	60
L104030	KARSİNOEMBİYONİK ANTİJEN (CEA) (SERUM/PLAZMA)	3005
L104180	KLORÜR (SERUM/PLAZMA)	46180
L104180	KLOR(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	12209
L104190	SPOT İDRARDA KLOR	33
L104200	24 SAATLİK İDRAR KLOR	22
L104210	KLORÜR (BOS)	692
L104520	KOLESTEROL (SERUM/PLAZMA)	32338
L104670	KORTİZOL (SERUM/PLAZMA)	5350
L104730	KREATİN KİNAZ (SERUM/PLAZMA)	13407
L104730	KREATİN KİNAZ (ACİL) (SERUM/PLAZMA)	26069
L104770	CK-MB (KÜTLE)	29790
L104770	CK-MB(ACİL)	1611
L104780	KREATİNİN (SERUM/PLAZMA)	185596
L104780	KREATİNİN(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	43944
L104790	SPOT İDRARDA KREATİNİN	252
L104800	24 SAATLİK İDRAR KREATİNİN	1327

L104820	KREATİNİN KLERENSİ	284
L104890	LAKTAT (SERUM/PLAZMA)	195
L104890	LAKTAT(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	7
L104920	LAKTAT DEHİDROGENAZ (SERUM/PLAZMA)	50961
L104920	LAKTAT DEHİDROGENAZ (ACİL) (SERUM/PLAZMA)	20949
L105000	LDL KOLESTEROL	51310
L105100	LİPAZ (SERUM/PLAZMA)	22285
L105100	LİPAZ (ACİL) (SERUM/PLAZMA)	21662
L105220	LÜTEİNİZAN HORMON (LH)	7298
L105230	MAGNEZYUM (SERUM/PLAZMA)	76278
L105230	MAGNEZYUM (ACİL) (SERUM/PLAZMA)	11354
L105240	SPOT İDRARDA MAGNEZYUM	29
L105240	24 SAATLİK İDRAR MAGNEZYUM	23
L105960	PARATHORMON (SERUM/PLAZMA)	8208
L106150	POTASYUM (SERUM/PLAZMA)	158360
L106150	POTASYUM(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	34877
L106170	SPOT İDRARDA POTASYUM/KREATİNİN	77
L106180	24 SAATLİK İDRAR POTASYUM	29
L106220	PRO-BNP	10907
L106230	PROGESTERON	4052
L106240	PROKALSİTONİN (SERUM/PLAZMA)	49995
L106260	PROLAKTİN	7456
L106270	FREE PSA	1612
L106280	PSA (TOTAL)	3141
L106300	TOTAL PROTEİN (SERUM/PLAZMA)	43501
L106300	TOTAL PROTEİN(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	9661
L106310	SPOT İDRARDA PROTEİN/KREATİNİN	9284
L106320	24 SAATLİK İDRAR PROTEİNİ	1426
L106330	PROTEİN (BOS)	697
L106440	PSEUDOKOLİNESTERAZ	62
L106440	PSEUDOKOLİNESTERAZ(ACİL)	29
L106760	FREE T3	30923
L106770	FREE T4	74245
L106910	SODYUM (SERUM/PLAZMA)	156078
L106910	SODYUM(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	35573
L106930	SPOT İDRARDA SODYUM/KREATİNİN	238
L106940	24 SAATLİK İDRAR SODYUM	28
L107160	TOTAL TESTOSTERON	5712
L107250	TRİGLİSERİT (SERUM/PLAZMA)	50547
L107360	TROPONİN I	31839
L107360	TROPONİN I (ACİL)	2526
L107380	TSH	88195
L107420	BUN (SERUM/PLAZMA)	156060
L107420	BUN(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	39160
L107430	SPOT İDRARDA ÜRE AZOTU	10
L107440	24 SAATLİK İDRAR ÜRE AZOTU	25
L107460	ÜRİK ASİT (SERUM/PLAZMA)	48206
L107460	ÜRİK ASİT(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	15703
L107470	SPOT İDRARDA ÜRİK ASİT/KREATİNİN	14
L107480	24 SAATLİK İDRAR ÜRİK ASİT	22
L107520	VİTAMİN B12	37814
L113240	OGTT 75 GR.	1100
L113260	OGTT 75 GR. 60 DK	1080
L113280	OGTT 75 GR. 120 DK	1072
L113410	OGTT 100 GR.	47
L113430	OGTT 100 GR. 60 DK	47
L113450	OGTT 100 GR. 120 DK	46
L113460	OGTT 100 GR. 180 DK	46
L113480	OGTT 50 GR.	373
L114090	DİGOKSİN (SERUM/PLAZMA)	35
L114160	FENİTOİN (SERUM/PLAZMA)	25
L114170	FENOBARBİTAL (SERUM/PLAZMA)	214
L114260	KARBAMAZEPİN (SERUM/PLAZMA)	376
L114390	LİTYUM (SERUM/PLAZMA)	322
L114730	VALPROİK ASİT (SERUM/PLAZMA)	1304

pey

Ö

U

II. KISIM KOAGÜLASYON KISMI		
Teknik Kodu	Teknik Adı	Adet
L101050	APTT.CPH	44713
L101050	APTT.CPH(ACİL)	14635
L102090	D-DİMER (KANTİTATİF)	13006
L102090	D-DİMER (KANTİTATİF)(ACİL)	6118
L102450	FİBRİNOJEN	12683
L106430	PROTROMBİN ZAMANI (PT)	51195
L106430	PROTROMBİN ZAMANI (PT) (ACİL)	14977

III. KISIM HEMATOLOJİ KISMI		
Teknik Kodu	Teknik Adı	Adet
L106530	RETİKÜLOSİT SAYIMI(OTOMATİK SİSTEM)	524
L106000	PERİFERİK YAYMA	56
L107020	HEMOGRAM	205276
L107020	HEMOGRAM(ACİL)	64305
L106530	RETİKÜLOSİT SAYIMI(OTOMATİK SİSTEM)	84
L103520	VÜCUT SIVISI HEMOGRAM	731

IV. KISIM HPLC (YÜKSEK PERFORMANSLI SIVI KROMATOĞRAFİSİ) TEKNİĞİ İLE GLİKOLİZE HEMOGLOBİN VE HEMOGLOBİN VARYANTLARI ANALİZ CİHAZI		
Teknik Kodu	Teknik Adı	Adet
L103150	HEMOGLOBİN VARYANT ANALİZİ(HPLC)	709
L102830	HB A1C	14413

VII. KISIM TAM OTOMATİK SPESİFİK HORMON TESTLERİ CİHAZI		
Teknik Kodu	Teknik Adı	Adet
906880	ANTİ TİROGLOBULİN ANTİKOR (ANTİ TG)	1572
L100270	ADRENEKORTİKOTROPİK HORMON (ACTH)	1863
L100680	AFP (SERUM/PLAZMA)	3602
L100680	AFP (MoM)	490
L101550	BETA HCG (SERUM/PLAZMA)	10900
L101550	BETA HCG(ACİL) (SERUM/PLAZMA)	2254
L101820	BÜYÜME HORMONU	1043
L101830	C.PEPTİT	1090
L102110	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	3063
L103620	İKİLİ TEST	586
L103780	İNSÜLİN	4446
L103800	SOMATOMEDİN-C (İGF 1)	1971
L103850	KALSİTONİN	438
L107050	TİROGLOBULİN	1257
L107060	TİROİD PEROKSİDAZ ANTİKORLARI (ANTİ TPO)	1533
L107410	ÜÇLÜ TEST	225

VIII. KISIM 25-OH VİTAMİN D2/D3 VE İLAÇ DÜZEYİ ANALİZ KİTLERİ VE SİSTEMİ		
Teknik Kodu	Teknik Adı	Adet
L114610	SİKLOSPORİN (LC/MS/MS)	150
L114640	SİROLİMUS (KAN)	41
L100220	25- HİDROKSİ VİTAMİN D	22194
L114140	EVEROLİMUS (KAN)	152
L114680	TAKROLİMUS (KAN)	1911

Prof. Dr. Fatma İNANÇ TOLUN
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No: 1014/50164 - 85549

Prof. Dr. Fatma İNANÇ TOLUN
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No: 1014/50164 - 85549

Prof. Dr. Metin KILINC
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğretim Üyesi
Diploma No: 631

III. KISIM: HEMATOLOJİ KISMI FİYAT DIŞI UNSUR GEREKÇELERİ

Hemogram cihazlarında IG (immatür granülositler) sonuçlarının yüzde ve sayısal olarak verebilmesi: Özellikle yenidoğan ve hamile popülasyonu dışındaki hasta gruplarında, periferik kanda olgunlaşmamış granülositlerin ortaya çıkması enfeksiyon, iltihaplanma veya kemik iliğinin diğer uyarılarına erken aşamadaki tepkiyi göstermektedir. IG'yi hızlı ve güvenilir şekilde tespit edebilmek, ilgili hastalıklar için yeni bir teşhis olanağı sağlamaktadır. Otomatik IG sayımı, genellikle laboratuvarda periferik yayma sayısını azaltarak iş yükünü azaltabileceği anlamına gelir. Takip hastalarında, otomatik IG sayımı sonucu ile tedavi takibi ve enflamasyonun izlenmesinde manuel değerlendirme gerekliliği ortadan kalkar.

Hemogram cihazlarında Retikülosit analizi ile birlikte retikülosit hemoglobin içeriğinin de verilmesi: Retikülositlerin hemoglobin içeriği ölçümü, demir eksikliği anemisi teşhis ve tedavi takibinin bir yoludur. Retikülosit hemoglobin içeriğinin, hemoglobinin biyosentezi için fiilen kullanılan demirin doğrudan bir değerlendirmesi olarak ölçülmesi, eritropoez için yeterli demir olup olmadığını gösterebilmektedir. Eritropoezin “kalitesinin” anlık görüntüsünü alır ve demir eksikliği hastalıklarını teşhis etmek ve izlemek için önemli bir araçtır.

Dijital preparat görüntüleme sisteminin periferik yayma ve boyama cihazına tam entegre (yazılımsal ve fiziksel) olması, aynı marka olması ve hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması, bu atlasla hücre tanımlanarak ekleme yapılabilmesi: Birden fazla cihazın birleştirilmesiyle oluşturulan sistemlerin işgal ettiği alan cihazların tek başına kullanımına göre daha az olup, özellikle laboratuvar ortamının ergonomik kullanımı sağlanacaktır. Ayrıca periferik yayma-boyama cihazı ile görüntüleme cihazının aynı marka olması ve görüntüleme cihazı hafızasında hücre morfolojilerine ait bir atlasın bulunması sonuçların güvenilirliğini artırarak laboratuvar kalitesini artıracaktır.

Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak sistemin cihaz firmasının kendi ürettiği bir program aracılığıyla ulusal ve uluslararası grup verileri ile eş zamanlı karşılaştırılabilir iç kalite kontrol sonuçlarının yer aldığı online bağlantı altyapısına sahip olmalıdır: Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının online olarak görülebilmesi ve aynı cihazları kullanan ulusal ve uluslararası laboratuvarların kontrol sonuçlarıyla günlük sonuç karşılaştırılabilme imkanı toplam analitik performansı ve sonuç kalitesini olumlu yönde etkileyecektir.

Rutin tam kan laboratuvarına kurulacak olan periferik yayma cihazı, periferik yaymayı belirlenen farklı hematokrit değerlerine göre birden fazla seviyede gerçekleştirebilmelidir: Periferik yaymaların klinik değerlendirilmesi aşamasında yayma ve boyama işleminin kalitesi ve standardizasyonu doğru değerlendirme açısından önem arz etmektedir.

Y. Doç. Dr.
Muhammed ŞAHİNANOĞLU
Dip. Tes. No: 153944
KSÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya A.D.

Prof. Dr. Fatma İNANÇ TOLUN
K.S.Ü. TIP FAKÜLTESİ
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No: 1014 / 50164 - 85549

Prof. Dr. Metin KILINÇ
Tıbbi Biyokimya A.D. Öğretim Üyesi
Diploma No: 631