

T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

KAYSERİ
12.08.2022

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Tıp Fakültesi METABOLİZMA LABORATUVARI ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müd. Yrd.

S.no		Miktarı	Birim fiyatı
1	A VİTAMİNİ	100 TEST	
2	E VİTAMİNİ	100 TEST	
3	HOMOSİSTEİN	600 TEST	
4	AMİNO ASİT ANALİZ KİTİ (EN AZ 24 AMİNO ASİT)	2 000 TEST	
5	KALITSAL METABOLİK HASTALIKLAR TARAMA KİTİ	1 000 TEST	
6	AMİNOASİT ANALİZ KİTİ (3 LÜ AMİNOASİT:PHE, TYR, TRP)	1 000 TEST	
7	METANEFİRİN/NORMETANEFİRİN	200 TEST	
8			
9			
	TEKLİFLE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
	NOT: Yukarıda cins ve miktarları yazılı ürünlerin teklifleri değerlendirme sonucu hangi firmada kalır ise sipariş tarihinden itibaren 15 gün içinde hastaneler ayniyat deposuna teslim edilecektir.		
	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
	ZAMANINDA VERİLMİYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
C	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
D	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN,TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK.NUMUNESİ GETİRİLEMİYEN CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
F	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
G	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMeye KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYECEKLERDİR		

NOT : Teklif mektuplarının en geç 25/08/2022 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'ne bırakılmasını rica ederiz.

TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Kitler Zivak TANDEM GOLD marka Triple Quadrupole Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) ve Thermo marka TSP modeli veya Agilent 1100 modeli yüksek basınçlı sıvı kromatografisi (HPLC) cihazlarında çalışmalıdır.
- 2-Kitler ile birlikte, analiz için gerekli tüm tamponlar, standartlar ve benzeri ekipmanlar sağlanmalıdır.
- 3-Numune hazırlanması için gereken tüm kimyasal ve sarf malzemeleri (tüp, otomatik pipet, pipet ucu ve benzeri) kitler ile birlikte verilmelidir. Ayrıca hiçbir malzemeye gerek kalmamalıdır.
- 4-Kitler ile yüksek derecede tekrarlanabilirlik ($< \% 1$ RSD) sağlanmalıdır.
- 5-Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü, ambalaj şekli belirtilmiş olmalıdır. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir.
- 6-Kitler, kontrol materyali ve kalibratörler, aynı marka ve verilecek sistem için orijinal olmalıdır. Kitler ile sistem $\% 100$ uyumlu olmalı ve kitlerin bu sistem ile çalışabileceği prospektüslerinde belirtilmelidir. Prospektüsler, teklif ile birlikte verilmelidir.
- 7-Kitler ve raf ömrü olan sarf malzemeleri, teslim tarihinde en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan kitler, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile tutanak karşılığında değiştirilmelidir.
- 8-Cihazlar açılıp kapanırken harcanacak, cihazın kalibrasyonu sırasında ve örneklerin tekrar edilmesi durumunda harcanacak tüm kitler ve diğer malzemeler, istek yapılan sayının dışında tutulacak, hasta sayısı esas alınacaktır. Cihaz arızalarında veya teknik servis tarafından yapılan rutin bakımlarda harcanan test sayısı, firma tarafından karşılanacaktır. Ayrıca, cihaz hatası nedeniyle yanlış okunduğu düşünülen ve tekrarlanan testler, laboratuvar sorumlusu tarafından tutanakla belgelenecek ve firma bu test miktarları kadar testi, faturalanan testten düşecektir.
- 9-Çalışma sırasında bozuk olduğu için uygun sonuç vermeyen kitler, yenileri ile değiştirilmelidir.
- 10-Taşıma esnasında ve teslimat öncesi kötü koşullarda saklamadan kaynaklanan hatalar ve reaktif içeriklerindeki fiziksel hasarlar gibi durumlardan ilgili firma sorumlu olacaktır.
- 11-Cihaz başında yeterli süre kullanıcı eğitimi verilmeli ve kullanıcının bağımsız olarak çalışabilecek hale gelmesi sağlanmalıdır.
- 12-Kitler uluslararası geçerliliği olan CE standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Kitlerin depoya girişinde ürün üzerinde tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştilirilmiş olmalıdır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.
- 13-Test sonuçları hem cihazdan hastaya verilebilecek rapor şeklinde alınabilmeli, hem de hastane otomasyonuna aktarılabilir. Otomasyon sistemine aktarma işlemi firma tarafından sağlanmalıdır.
- 14-İhalede talep edilen kitler ve diğer malzemeler Laboratuvar Yetkilisi tarafından belirlenecek miktarlarda, partiler halinde teslim edilmelidir.
- 15-Faturalama işlemi, Hastane Bilgi İşlem Merkezi tarafından belirlenen, çalışılan net test sayısı (hasta başına fatura edilen test sayısı) üzerinden aylık olarak yapılacaktır.

Kitler ile İlgili Özel Şartlar

- 1-Sıra No 1: Homosistein kiti. Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) veya Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada homosistein tayinine uygun olmalıdır.
- 2-Sıra No 2: Amino asit analiz kiti (en az 24 amino asit): Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle biyolojik sıvılarda (plazma, beyin omurilik sıvısı, idrar vb) miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 3-Sıra No 3: Kalıtsal metabolik hastalıklar tarama kiti. Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle kuru kan örneğinde (Guthrie kartı) karnitin/açıkarnitin ve amino asit miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 4-Sıra No 4: Amino asit analizi (3'lü amino asit: Phe, Tyr, Trp) kiti. Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada/serumda amino asit tayinine uygun olmalıdır.
- 5-Sıra No 5: Metanefrin/Normetanefrin kiti. Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle idrarda miktar tayini yapabilmelidir.

Amino Asit Analiz Kitleri ile İlgili Özel Şartlar

Sıra No 2: En az 24 amino asitin plazma, idrar ve beyin omurilik sıvısında kantitatif miktar tayini kiti ile alakalıdır.

- 1-Kit, Triple Quadrupole Kütle Spektrometresi (LC/MS-MS) yöntemi ile biyolojik numunelerde (plazma, idrar, beyin omurilik sıvısı, anne sütü, tükürük vb.) kantitatif amino asit miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 2-Kit ile numunelerde en az 24 amino asit (alanin, arjinin, asparajin, aspartik asit, fenilalanin, glisin, glutamik asit, glutamin, hidroksilizin, hidroksiprolin, histidin, homosistein, izolösin, lizin, lösin, metionin, ornitin, prolin, serin, sistin, sitrüllin, treonin, tirozin, triptofan, valin)'in miktar tayini kantitatif olarak yapılabilir.

Kalıtsal Metabolik Hastalıkları Tarama Kiti ile İlgili Özel Şartlar

Sıra No 3:

- 1- Sistem ile Guthrie kağıdına alınmış kan örneğinde aşağıda belirtilen analizler aynı anda yapılabilir:

- a- Kalıtsal metabolik hastalıklardan hiperfenilalaninemi (fenilketonüri ve diğerleri), tirozinemi (tip I, II ve III), sitrüllinemi, argininosüksinik asidüri, homosistinüri, maple şurubu idrar hastalığı, HHH sendromu, argininemi, hiperornitinemi, nonketotik hiperglisinemi, hipermethioninemi gibi amino asit metabolizması bozuklukları taranabilmelidir. Bu amaçla, en az alanin, arginin, argininosüksinik asit, aspartik asit, fenilalanin, glisin, glutamik asit, lösin+izolösin, metionin, ornitin, sitrüllin, tirozin ve valin analizleri yapılabilirmeli; Phe/Tyr, Orn/Cit, Met/Phe, Met/ Leu+İle oranları hesaplanabilmelidir.
- b- Kalıtsal metabolik hastalıklardan izovalerik asidemi, propiyonik asidemi, metilmalonik asidemi ve kobalamin bozuklukları, malonik asidemi, glutarik asidemi tip I, 3-OH-3-metil glutaril CoA liyaz eksikliği, 3-metilkrotonil CoA karboksilaz eksikliği, isobutiril CoA karboksilaz eksikliği, multipl CoA karboksilaz eksikliği, mitokondriyal asetoasetil CoA tioloz eksikliği, β -ketotiolaz eksikliği gibi organik asidemiler taranabilmelidir.
- c- Kalıtsal metabolik hastalıklardan karnitin/açilkarnitin translokaz eksikliği, kısa zincirli açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, kısa zincir hidroksiaçil-CoA dehidrogenaz eksikliği, orta zincirli açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, orta zincir ketoaçil-CoA tiolaz eksikliği, çok uzun zincir açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, çok uzun zincir 3-hidroksi açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, uzun zincirli 2,4-dienol açil-CoA redüktaz eksikliği, multiple açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, Glutarik asidüri tip II, karnitin palmitoiltransferaz eksikliği 1, karnitin palmitoiltransferaz eksikliği 2 ve karnitin transport bozukluğu gibi hastalıklar taranabilmelidir.
- 2- Bu amaçla, C0, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C14, C16, C18, C5:1, C10:1, C12:1, C14:1, C18:1, C3-DC, C4-DC, C5-DC, C6-DC, C4-OH, C5-OH, C14-OH, C16-OH, C18-OH vb, analizleri yapılabilirmeli; C3/C0, C3/C2, C5/C2, C5DC/C8, C5DC/C16, C8/C2, C8/C10, C8/C12 gibi oranlar hesaplanabilmelidir.
- 3- Stabil izotop, seyreltme metodu ile numune hazırlanarak, Tandem MS veya LC/MS-MS metodu ile analiz yapılmalıdır.
- 4- Alınan test sayısı kadar Guthrie kağıdı laboratuvara teslim edilmelidir.

Bişolog Musa YILDIZ
Mg


Prof. Dr. Fatih KARDAS
Metabolizma Lab. Sorumlusu
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneler