**2018–2020 YILI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ**

**LABORATUVAR MERKEZİ KİT, KİT KARŞILIĞI CİHAZ VE SARF MALZEME ALIMI İHALE LİSTESİ**

**I-BİYOKİMYA LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 1**  Rutin Biyokimya Acil Laboratuvarı  Hormon ve Belirteç Testleri | 1 | 901500 | 150.03.02.99.01.09.001 | Glukoz | 1.000,000 | Test |
| 2 | 903990 | 150.03.02.99.05.01.020 | Trigliserid | 250,000 | Test |
| 3 | 902110 | 150.03.02.99.05.01.069 | Kolesterol | 250,000 | Test |
| 4 | 901580 | 150.03.02.99.05.01.011 | HDL-Kolesterol (Direkt) | 250,000 | Test |
| 5 | 902290 | 150.03.02.99.05.02.132 | LDL-Kolesterol (Direkt) | 10,000 | Test |
| 6 | 901940 | 150.03.02.99.05.01.004 | BUN | 1.400,000 | Test |
| 7 | 902210 | 150.03.02.99.05.01.008 | Kreatinin | 1.500,000 | Test |
| 8 | 904120 | 150.03.02.99.05.01.021 | Ürik Asit | 800,000 | Test |
| 9 | 901910 | 150.03.02.99.05.05.025 | Kalsiyum | 1.100,000 | Test |
| 10 | 901260 | 150.03.02.99.05.01.014 | Fosfor | 750,000 | Test |
| 11 | 902420 | 150.03.02.99.05.01.016 | Magnezyum | 650,000 | Test |
| 12 | 903670 | 150.03.02.99.05.01.029 | Sodyum | 1.200,000 | Test |
| 13 | 903130 | 150.03.02.05.27.01.001 | Potasyum | 1.100,000 | Test |
| 14 | 902090 | 150.03.02.99.05.01.026 | Klorür | 750,000 | Test |
| 15 | 900690 | 150.03.02.99.05.01.031 | Total Bilirubin | 750,000 | Test |
| 16 | 900690 | 150.03.02.99.05.01.012 | Direkt Bilirubin | 700,000 | Test |
| 17 | 900370 | 150.03.02.99.04.04.006 | Amilaz | 180,000 | Test |
| 18 | 902320 | 150.03.02.99.05.01.049 | Lipaz | 150,000 | Test |
| 19 | 901390 | 150.03.03.01.09.24.016 | GGT | 600,000 | Test |
| 20 | 902260 | 150.03.02.99.05.01.015 | LDH | 700,000 | Test |
| 21 | 902190 | 150.03.02.99.05.01.006 | CK | 190,000 | Test |
| 22 | 900880 | 150.03.02.99.05.01.007 | CK-MB | 140,000 | Test |
| 23 | 900580 | 150.03.02.99.05.01.039 | AST | 1.200,000 | Test |
| 24 | 900200 | 150.03.02.99.05.01.002 | ALT | 1.250,000 | Test |
| 25 | 900340 | 150.03.02.99.05.01.030 | Alkalen Fosfataz | 750,000 | Test |
| 26 | 903240 | 150.03.02.99.05.01.019 | Total Protein | 800,000 | Test |
| 27 | 900210 | 150.03.02.99.04.04.01 | Albümin | 850,000 | Test |
| 28 | 901020 | 150.03.02.99.05.01.009 | Demir (serum) | 160,000 | Test |
| 29 | 901040 | 150.03.02.99.05.01.010 | Demir Bağlama Kapasitesi | 160,000 | Test |
| 30 | 903140 | 150.03.02.99.05.01.028 | Prealbümin | 20,000 | Test |
| 31 | 902550 | 150.03.02.99.05.01.018 | Mikroprotein | 150,000 | Test |
| 32 | 902540 | 150.03.02.99.04.04.010 | Mikroalbümin | 30,000 | Test |
| 33 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.027 | Lityum | 4,000 | Test |
| 34 | 903290 | 150.03.02.99.05.01.070 | Psödokolin Esteraz | 1,000 | Test |
| 35 | 900540 | 150.03.02.99.05.01.071 | Asit Fosfataz | 1,700 | Test |
| 36 | 903230 | 150.03.02.99.05.01.072 | Prostatik Asit Fosfataz | 500 | Test |
| 37 | 900410 | 150.03.02.99.05.11.032 | Amonyak | 6,000 | Test |
| 38 | 901460 | 150.03.02.99.05.10.015 | Hemoglobin A1C (Hb A1C)  (ön işlemsiz direkt yöntem) | 70,000 | Test |
| 39 | 903630 | 150.03.02.99.05.01.077 | Sistatin C | 2,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 40 | 900570 | 150.03.02.99.05.02.193 | ASO (Türbidimetrik) | 20,000 | Test |
| 41 | 900900 | 150.03.02.99.05.02.194 | CRP (Türbidimetrik) | 550,000 | Test |
| 42 | 903380 | 150.03.02.99.05.02.195 | RF (Türbidimetrik) | 40,000 | Test |
| 43 | 903470 | 150.03.02.99.05.04.068 | Serbest T3 | 290,000 | Test |
| 44 | 903480 | 150.03.02.99.05.04.070 | Serbest T4 | 320,000 | Test |
| 45 | 904030 | 150.03.02.99.05.04.051 | TSH | 350,000 | Test |
| 46 | 900480 | 150.03.02.99.05.04.004 | Anti-TPO | 27,000 | Test |
| 47 | 900480 | 150.03.02.99.05.04.003 | Anti-TG | 25,000 | Test |
| 48 | 902980 | 150.03.02.99.05.04.041 | PTH -Intact | 75,000 | Test |
| 49 | 901220 | 150.03.02.99.05.04.019 | Ferritin | 220,000 | Test |
| **Kısım 1**  Rutin Biyokimya  Acil Laboratuvarı  Hormon ve Belirteç Testleri | 50 | 901240 | 150.03.02.99.02.01.004 | Folik Asit | 240,000 | Test |
| 51 | 904150 | 150.03.02.99.02.03.001 | Vitamin-B12 | 300,000 | Test |
| 52 | 903210 | 150.03.02.99.05.04.039 | Prolaktin | 30,000 | Test |
| 53 | 901280 | 150.03.02.99.05.04.022 | FSH | 34,000 | Test |
| 54 | 902410 | 150.03.02.99.05.04.032 | LH | 33,000 | Test |
| 55 | 903180 | 150.03.02.99.05.04.038 | Progesteron | 10,000 | Test |
| 56 | 901160 | 150.03.02.99.05.04.018 | Estradiol | 30,000 | Test |
| 57 | 903930 | 150.03.02.99.05.04.050 | Total Testosteron | 25,000 | Test |
| 58 | 901570 | 150.03.02.99.05.04.013 | Total hCG | 35,000 | Test |
| 59 | 902170 | 150.03.02.99.05.04.031 | Kortizol (bkz: teknik şartname) | 33,000 | Test |
| 60 | 901840 | 150.03.02.99.05.04.029 | İnsülin | 17,000 | Test |
| 61 | 900750 | 150.03.02.99.05.04.005 | C-Peptid | 3,200 | Test |
| 62 | 900250 | 150.03.02.99.05.10.049 | α-Fetoprotein (AFP) | 52,000 | Test |
| 63 | 902030 | 150.03.02.99.05.04.011 | CEA | 58,000 | Test |
| 64 | 900820 | 150.03.02.99.05.04.009 | CA 15–3 | 40,000 | Test |
| 65 | 900830 | 150.03.02.99.05.04.058 | CA 19–9 | 47,000 | Test |
| 66 | 900810 | 150.03.02.99.05.04.007 | CA–125 | 33,000 | Test |
| 67 | 900840 | 150.03.02.99.05.04.008 | CA 72-4 | 100 | Test |
| 68 | 903220 | 150.03.02.99.05.04.040 | Total PSA | 28,000 | Test |
| 69 | 903280 | 150.03.02.99.05.04.021 | Serbest veya Kompleks PSA | 14,000 | Test |
| 70 | 903160 | 150.03.02.99.05.04.115 | pro-BNP | 17,000 | Test |
| 71 | 904040 | 150.03.02.99.05.10.263 | Anti-TSH reseptör | 7,000 | Test |
| 72 | 902760 | 150.03.02.99.05.04.035 | NSE (Nöron-Spesifik Enolaz) | 3,200 | Test |
| 73 | 901000 | 150.03.02.99.05.04.014 | DHEA-Sülfat | 8,500 | Test |
| 74 | 903410 | 150.03.02.99.05.04.045 | SHBG | 2,750 | Test |
| 75 | 904010 | 150.03.02.99.05.01.032 | Troponin I veya T | 90,000 | Test |
| 76 | 902570 | 150.03.02.99.05.01.083 | Miyoglobin | 1,200 | Test |
| 77 | 902240 | 150.03.02.99.05.01.007 | CK-MB kütle | 3,500 | Test |
| 78 | 900650 | 150.03.02.99.05.01.037 | -hCG veya total HCG | 1,500 | Test |
| 79 | 903170 | 150.03.02.99.05.01.044 | Prokalsitonin | 70,000 | Test |
| 80 | 903490 | 150.03.02.99.05.04.044 | Serbest Testosteron | 4,000 | Test |
| 81 | 900120 | 150.03.02.99.05.01.076 | 17−Hidroksiprogesteron | 6,500 | Test |
| 82 | 900100 | 150.03.02.99.05.04.054 | 11−Deoksikortizol | 1,800 | Test |
| 83 | 900230 | 150.03.02.99.05.04.001 | Aldosteron | 3,000 | Test |
| 84 | 903330 | 150.03.02.99.05.04.037 | Plazma Renin Aktivitesi (PRA) | 3,000 | Test |
| 85 | 903550 | 150.03.02.99.05. 01.081 | Serum Amiloid A | 2,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 86 | 907450 | 150.03.02.99.05.02.044 | HBs Ag (ELISA) | 165,000 | Test |
| 87 | 907420 | 150.03.02.99.05.02.043 | HBe Ag (ELISA) | 34,000 | Test |
| 88 | 906560 | 150.03.02.99.05.02.013 | Anti HBc (ELISA) | 65,000 | Test |
| 89 | 906580 | 150.03.02.99.05.02.014 | Anti HBc IgM (ELISA) | 69,000 | Test |
| 90 | 906600 | 150.03.02.99.05.02.015 | Anti HBe (ELISA) | 33,000 | Test |
| 91 | 906620 | 150.03.02.99.05.02.016 | Anti HBs (ELISA) | 156,000 | Test |
| 92 | 906640 | 150.03.02.99.05.02.141 | ANTI HCV | 172,000 | Test |
| 93 | 906670 | 150.03.03.01.09.01.001 | ANTI HIV | 152,000 | Test |
| 94 | 906350 | 150.03.02.99.05.02.009 | ANTİ CMV IgG, kantitatif (ELISA) | 15,000 | Test |
| 95 | 906380 | 150.03.02.99.05.02.010 | ANTİ CMV IgM | 15,000 | Test |
| 96 | 906810 | 150.03.02.99.05.02.037 | ANTİ RUBELLA IgG, kantitatif (ELISA) | 10,000 | Test |
| 97 | 906830 | 150.03.02.99.05.02.038 | ANTİ RUBELLA IgM | 6,000 | Test |
| 98 | 906520 | 150.03.02.99.05.02.011 | ANTI HAV (ELISA) Makro | 28,000 | Test |
| 100 | 906540 | 150.03.02.99.05.02.012 | ANTI HAV IgM (ELISA) Makro | 25,000 | Test |
| 101 | 907220 |  | CMV AVİDİTE | 5,000 | Test |
|  |  |  | Toplam: |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 2**  Diğer Hormon Testleri | 1 | 903830 | 150.03.02.99.05.04.046 | Tiroglobulin | 17,000 | Test |
| 2 | 901170 | 150.03.02.99.05.04.020 | Free Estriol | 2,500 | Test |
| 3 | 903440 | 150.03.02.99.05.02.136 | Serbest -hCG | 4,500 | Test |
| 4 | 902950 | 150.03.02.99.05.04.036 | PAPP-A | 2,000 | Test |
| 5 | 900180 | 150.03.02.99.05.04.056 | ACTH | 16,000 | Test |
| 6 | 900740 | 150.03.03.01.09.09.001 | Growth Hormon | 18,000 | Test |
| 7 | 903680 | 150.03.02.99.05.04.027 | IGF1 (Somatomedin-C) | 14,000 | Test |
| 8 | 901850 | 150.03.02.99.05.04.078 | IGF-BP3 | 3,500 | Test |
| 9 | 901900 | 150.03.02.99.05.04.030 | Kalsitonin | 7,000 | Test |
| 10 | 904470 | 150.03.02.99.05. 01.141 | Eritropoietin | 4,500 | Test |
| 11 | 907101 | 150.03.02.99.05.03.012 | Anti-CCP | 19,000 | Test |
| 12 | 900020 | 150.03.02.99.05.03.002 | Androstendion | 7,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 3**  Tarama Testi | 1 | 901830 | 150.03.02.99.05.10.164 | İnhibin A | 2,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 4**  İlaç Düzeyi Testleri | 1 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.062 | Fenitoin | 300 | Test |
| 2 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.038 | Fenobarbital | 200 | Test |
| 3 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.063 | Karbamazepin | 2,500 | Test |
| 4 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.059 | Valproik asit | 8,000 | Test |
| 5 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.073 | Digoksin | 1,000 | Test |
| 6 | 901790 | 150.03.02.99.05.05.031 | Vankomisin | 1,400 | Test |
| 7 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.086 | Teofilin | 100 | Test |
| 8 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.066 | Siklosporin (ön işlemli) | 7,000 | Test |
| 9 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.075 | Takrolimus (ön işlemli) | 7,000 | Test |
| 10 | 901790 | 150.03.02.99.05.02.133 | Asetilsalisilik asit | 100 | Test |
| 11 | 901790 | 150.03.02.99.05.01.076 | Metotreksat | 1,600 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 5**  Kan Gazı Testleri | 1 | 901920 | 150.03.03.01.09.10.004 | Kan gazları analizi | 500,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 6**  Tam otomatik idrar testi | 1 | 901780 | 150.03.03.01.09.15.004 | İdrar tetkiki (tam otomatik idrar biyokimyası ve mikroskopisi) | 400,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 7**  Dışkıda gizli kan | 1 | 901070 | 150.03.02.99.05.02.134 | Dışkıda Hb (monoklonal) | 25,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 8**  İdrar sitrat-oksalat | 1 | 903660 | 150.03.02.99.05.01.078 | İdrar sitrat kiti | 1,000 | Test |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.01.079 | İdrar oksalat kiti | 1,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 10**  Diğer protein testleri  (türbidimetrik) | 1 | 901710 | 150.03.02.99.06.02.007 | Immunoglobulin D | 800 | Test |
| 2 | 907630 | 150.03.02.99.06.02.002 | Immunoglobulin G | 20,000 | Test |
| 3 | 907620 | 150.03.02.99.06.02.001 | Immunoglobulin A | 20,000 | Test |
| 4 | 907640 | 150.03.02.99.06.02.003 | Immunoglobulin M | 20,000 | Test |
| 5 | 903890 | 150.03.02.99.06.02.004 | Immunoglobulin E | 20,000 | Test |
| 6 | 900780 | 150.03.02.99.06.03.006 | Kompleman C3 | 1,200 | Test |
| 7 | 900790 | 150.03.02.99.06.03.007 | Kompleman C4 | 1,200 | Test |
| 8 | 901550 | 150.03.02.99.06.03.004 | Haptoglobin | 3,000 | Test |
| 9 | 901970 | 150.03.02.99.06.03.005 | Kappa | 9,000 | Test |
| 10 | 902270 | 150.03.02.99.05.10.051 | Lambda | 9,000 | Test |
| 11 | 900620 | 150.03.02.99.06.02.006 | Beta-2-Mikroglobulin | 7,000 | Test |
| 12 | 900760 | 150.03.02.99.06.03.012 | C1 Esteraz İnhibitörü | 1,200 | Test |
| 13 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.115 | IgG1 | 1,600 | Test |
| 14 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.116 | IgG2 | 1,600 | Test |
| 15 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.117 | IgG3 | 1,600 | Test |
| 16 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.118 | IgG4 | 1,600 | Test |
| 17 | 903530 | 150.03.02.99.06.04.018 | Seruloplazmin | 2,000 | Test |
| 18 | 903310 | 150.03.02.13.29.05.001 | Alfa–1 Antitripsin | 1,300 | Test |
| 19 | 903950 | 150.03.02.99.06.04.019 | Transferrin | 300 | Test |
| 20 | 901970 | 150.03.04.02.22.01.143 | Kappa Hafif Zincir Serbest | 800 | Test |
| 21 | 902270 | 150.03.04.02.22.01.142 | Lambda Hafif Zincir Serbest | 800 | Test |

**II- BİYOKİMYA – HEMATOLOJİ LABORATUVARI (ORTAK)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **TEST** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 11**  Tam Kan Sayımı Testleri | 1 | 901620 | 150.03.03.01.09.10.002 | CBC+DİFF | 1.200,000 | Test |
| 2 | 905360 | 150.03.03.01.09.10.003 | Retikülosit sayımı | 25,000 | Test |
| 3 | 903020 | 150.03.03.01.09.10.001 | Yayma/Boyama | 125,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **TEST** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 12**  Eritrosit Sedimantasyon Hızı Testi | 1 | 903400 | 150.03.02.99.05.08.050 | Eritrosit sedimantasyon hızı | 300,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 13**  Tam Otomatik Koagülometre Testleri | 1 | 905320 | 150.03.02.99.05.08.052 | PT | 380,000 | Test |
| 2 | 904290 | 150.03.02.99.05.08.011 | aPTT | 370,000 | Test |
| 3 | 905440 | 150.03.02.99.05.08.002 | TT | 45,000 | Test |
| 4 | 904610 | 150.03.02.99.05.08.006 | Fibrinojen | 50,000 | Test |
| 5 | 904350 | 150.03.02.99.05.08.009 | AT III | 45,000 | Test |
| 6 | 904400 | 150.03.02.99.05.08.007 | D-Dimer | 75,000 | Test |
| 7 | 905260 | 150.03.02.99.04.04.011 | Protein-C | 5,500 | Test |
| 8 | 905280 | 150.03.02.99.04.04.012 | Protein-S | 5,500 | Test |
| 9 | 904280 | 150.03.02.99.05.08.071 | APC-R | 4,000 | Test |
| 10 | 904530 | 150.03.02.99.05.13.080 | Faktörler (II – XIII) | 9,000 | Test |
| 11 | 905570 | 150.03.03.01.09.24.011 | VWF (Antijenik miktar) | 2,500 | Test |
| 12 | 905000 | 150.03.03.01.09.24.037 | Lupus Antikoagülan (Tarama + Doğrulama) | 11,000 | Test |
| 13 | 905580 | 150.03.02.99.05.08.018 | VWF Ristocetin kofaktör (Ricof) ya da VWF aktivite belirleme | 2,500 | Test |
| 14 | 904340 | 150.03.02.99.05.08.048 | Anti Faktör Xa | 500 | Test |
| 15 | 905240 | 150.03.02.99.05.03.188 | Plazminojen | 500 | Test |
| 16 | 904250 | 150.03.02.99.05.19.120 | Alfa-2 Antiplasmin | 100 | Test |
| 17 | 905150 | 150.03.02.99.05.19.121 | PAI-1(Plazminojen Aktivatör İnh.) | 100 | Test |

**III- HEMATOLOJİ LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 14**  Kanama Zamanı-Trombosit Fonksiyon Testleri | 1 | 904890 | 150.03.02.99.05.08.020 | Kollajen – Epinefrin | 4,000 | Test |
| 2 | 904880 | 150.03.02.99.05.08.003 | Kollajen – ADP | 4,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 15**  Kapiller elektroforez ile Hb varyantları | 1 | 904690 | 150.03.03.01.09.24.006 | Hemoglobin Varyantları | 2,000 | Test |

**IV-İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 16**  İmmünoloji Lab (1) | 1 | 905180 | 150.03.02.99.05.08.069 | Monoklonal Antikor | 24,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 17** İmmünoloji Laboratuvarı (2) | 1 | 901710 | 150.03.02.99.06.02.007 | Immunoglobulin D | 800 | Test |
| 2 | 907630 | 150.03.02.99.06.02.002 | Immunoglobulin G | 20,000 | Test |
| 3 | 907620 | 150.03.02.99.06.02.001 | Immunoglobulin A | 20,000 | Test |
| 4 | 907640 | 150.03.02.99.06.02.003 | Immunoglobulin M | 20,000 | Test |
| 5 | 903890 | 150.03.02.99.06.02.004 | Immunoglobulin E | 20,000 | Test |
| 6 | 900780 | 150.03.02.99.06.03.006 | Kompleman C3 | 1,200 | Test |
| 7 | 900790 | 150.03.02.99.06.03.007 | Kompleman C4 | 1,200 | Test |
| 8 | 901550 | 150.03.02.99.06.03.004 | Haptoglobin | 3,000 | Test |
| 9 | 901970 | 150.03.02.99.06.03.005 | Kappa | 9,000 | Test |
| 10 | 902270 | 150.03.02.99.05.10.051 | Lambda | 9,000 | Test |
| 11 | 900620 | 150.03.02.99.06.02.006 | Beta2-Mikroglobulin | 7,000 | Test |
| 12 | 900760 | 150.03.02.99.06.03.012 | C1 Esteraz İnhibitörü | 1,200 | Test |
| 13 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.115 | IgG1 | 1,600 | Test |
| 14 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.116 | IgG2 | 1,600 | Test |
| 15 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.117 | IgG3 | 1,600 | Test |
| 16 | 907790 | 150.03.02.99.05.01.118 | IgG4 | 1,600 | Test |
| 17 | 903530 | 150.03.02.99.06.04.018 | Seruloplazmin | 2,000 | Test |
| 18 | 903310 | 150.03.02.13.29.05.001 | Alfa–1 Antitripsin | 1,300 | Test |
| 19 | 903950 | 150.03.02.99.06.04.019 | Transferrin | 300 | Test |
| 20 | 901970 | 150.03.04.02.22.01.143 | Kappa Hafif Zincir Serbest | 800 | Test |
| 21 | 902270 | 150.03.04.02.22.01.142 | Lambda Hafif Zincir Serbest | 800 | Test |
| 22 | 903550 | 150.03.02.99.05. 01.081 | Serum Amiloid A | 2000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 18**  İmmünoloji Lab (3) | 1 | 903560 | 150.03.03.01.09.24.047 | Serum İmmün elektroforez kiti | 4,000 | Test |

**V-METABOLİZMA LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 19**  Metabolizma Laboratuvarı (1) | 1 | 904140 | 150.03.02.99.02.12.001 | A vitamini | 500 | Test |
| 2 | 904170 | 150.03.02.99.02.12.001 | E vitamini | 500 | Test |
| 3 | 901680 | 150.03.02.99.05.11.021 | Homosistein | 3,500 | Test |
| 4 | 900130 | 150.03.02.99.02.13.001 | 25-OH D3 vitamini | 100,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 20** Metabolizma Laboratuvarı (2) | 1 | 900380 | 150.03.02.99.05.11.020 | Amino asit analiz kiti  (en az 24 amino asit) | 9,000 | Test |
| 2 | 902020  900150 | 150.03.02.99.05.11.048 | Kalıtsal metabolik hastalıklar tarama kiti | 6,500 | Test |
| 3 | 900380 | 150.03.02.99.05.11.029 | Amino asit analiz kiti  (3’lü amino asit: Phe, Tyr, Trp) | 5,500 | Test |
| 4 | 902040 | 150.03.02.99.05.11.042 | Metanefrin /Normetanefrin | 2,250 | Test |

**VI-SEROLOJİ LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 21**  Seroloji Laboratuvarı (1) | 1 | 907450 | 150.03.02.99.05.02.044 | HBs Ag (ELISA) | 165,000 | Test |
| 2 | 907420 | 150.03.02.99.05.02.043 | HBe Ag (ELISA) | 34,000 | Test |
| 3 | 906560 | 150.03.02.99.05.02.013 | Anti HBc (ELISA) | 65,000 | Test |
| 4 | 906580 | 150.03.02.99.05.02.014 | Anti HBc IgM (ELISA) | 69,000 | Test |
| 5 | 906600 | 150.03.02.99.05.02.015 | Anti HBe (ELISA) | 33,000 | Test |
| 6 | 906620 | 150.03.02.99.05.02.016 | Anti HBs (ELISA) | 156,000 | Test |
| 7 | 906640 | 150.03.02.99.05.02.141 | ANTI HCV | 172,000 | Test |
| 8 | 906670 | 150.03.03.01.09.01.001 | ANTI HIV | 152,000 | Test |
| 9 | 906350 | 150.03.02.99.05.02.009 | ANTİ CMV IgG, kantitatif (ELISA) | 15,000 | Test |
| 10 | 906380 | 150.03.02.99.05.02.010 | ANTİ CMV IgM | 15,000 | Test |
| 11 | 906810 | 150.03.02.99.05.02.037 | ANTİ RUBELLA IgG, kantitatif (ELISA) | 10,000 | Test |
| 12 | 906830 | 150.03.02.99.05.02.038 | ANTİ RUBELLA IgM | 6,000 | Test |
| 13 | 906520 | 150.03.02.99.05.02.011 | ANTI HAV (ELISA) Makro | 28,000 | Test |
| 14 | 906540 | 150.03.02.99.05.02.012 | ANTI HAV IgM (ELISA) Makro | 25,000 | Test |
| 15 | 907220 |  | CMV AVİDİTE | 5,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 22**  Seroloji Laboratuvarı (2) | 1 | 907220 | 150.03.02.99.05.02.008 | CMV AVİDİTE (ELISA) | 5,000 | Test |
| 2 | 908000 | 150.03.02.99.05.02.103 | RUBELLA AVİDİTE (ELISA) | 3,000 | Test |
| 3 | 907520 | 150.03.02.99.05.02.023 | ANTI HSV Tip I IgG kantitatif (ELISA) | 7,000 | Test |
| 4 | 907530 | 150.03.02.99.05.02.024 | ANTI HSV Tip I IgM (ELISA) | 7,000 | Test |
| 5 | 907560 | 150.03.02.99.05.02.025 | ANTI HSV Tip II IgG kantitatif (ELISA) | 7,000 | Test |
| 6 | 907570 | 150.03.02.99.05.02.026 | ANTI HSV Tip II IgM (ELISA) | 7,000 | Test |
| 7 | 907860 | 150.03.02.99.05.02.031 | Anti Mycoplasma pneumoniae IgG  (kantitatif) (ELISA) | 400 | Test |
| 8 | 907870 | 150.03.02.99.05.02.032 | Anti Mycoplasma pneumoniae IgM (ELISA) | 750 | Test |
| 9 | 907770 | 150.03.02.99.05.03.008 | Anti Legionella pneumophila IgG kantitatif (ELISA) | 150 | Test |
| 10 | 907780 | 150.03.02.99.05.03.009 | Anti Legionella pneumophila IgM (ELISA) | 200 | Test |
| 11 | 907130 | 150.03.02.99.05.02.004 | Anti Chlamydia pneumonia IgG kantitatif (ELISA) | 200 | Test |  |
| 12 | 907140 | 150.03.02.99.05.02.005 | Anti Chlamydia pneumonia IgM (ELISA) | 200 | Test |  |
| 13 | 907160 | 150.03.02.99.05.02.006 | Anti Chlamydia trachomatis IgG kantitatif | 250 | Test |  |
| 14 | 907170 | 150.03.02.99.05.02.007 | Anti Chlamydia trachomatis IgM (ELISA) | 250 | Test |  |
| 15 | 907050 | 150.03.03.01.09.24.040 | Anti Borrelia burgdorferi IgG (Lyme) (kantitatif) (ELISA) | 4,000 | Test |  |
| 16 | 907060 | 150.03.02.99.05.02.002 | Anti Borrelia burgdorferi IgM (Lyme) (ELISA) | 4,000 | Test |  |
| 17 | 907510 | 150.03.02.99.05.02.020 | Anti Helicobacter pylori IgG (kantitatif) (ELISA) | 700 | Test |  |
| 18 | 907290 | 150.03.02.99.05.02.040 | EBV EBNA IgG ( kantitatif) (ELISA) | 3,000 | Test |  |
| 19 | 907320 | 150.03.02.99.05.02.041 | EBV VCA IgM (ELISA) | 10,000 | Test |  |
| 20 | 907310 | 150.03.02.99.05.02.042 | EBV VCA IgG (Kantitatif) (ELISA) | 9,000 | Test |  |
| 21 | 907280 | 150.03.02.99.05.02.039 | EBV EA (ELISA) | 3,000 | Test |  |
| 22 |  | 150.03.02.99.05.02.049 | EBV avidite (ELISA) | 2,200 | Test |  |
| 23 | 912680 | 150.03.02.99.05.03.010 | Anti Adenovirus IgG (Kantitatif) (ELISA) | 5,000 | Test |  |
| 24 | 912690 | 150.03.02.99.05.03.011 | Anti Adenovirus IgM (ELISA) | 6,000 | Test |  |
| 25 | 907900 | 150.03.02.99.05.02.033 | Anti Parvovirus B 19 IgG Kantitatif (ELISA) | 5,500 | Test |  |
| 26 | 907910 | 150.03.02.99.05.02.034 | Anti Parvovirus B 19 IgM (ELISA) | 6,000 | Test |  |
| 27 | 907710 | 150.03.02.99.05.02.029 | Anti Kızamık IgG kantitatif (ELISA) | 5,500 | Test |  |
| 28 | 907720 | 150.03.02.99.05.02.030 | Anti Kızamık IgM (ELISA) | 1,500 | Test |  |
| 29 | 907690 | 150.03.02.99.05.02.027 | Anti Kabakulak IgG kantitatif (ELISA) | 4,000 | Test |  |
| 30 | 907700 | 150.03.02.99.05.02.028 | Anti Kabakulak IgM (ELISA) | 1,000 | Test |  |
| 31 | 908100 | 150.03.03.01.09.24.041 | Anti Varicella zoster IgG kantitatif (ELISA) | 9,000 | Test |  |
| 32 | 908110 | 150.03.03.01.09.24.042 | Anti Varicella zoster IgM (ELISA) | 6,000 | Test |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 23**  Seroloji Laboratuvarı (3) | 1 | 906450 | 150.03.02.99.05.03.014 | Anti Fosfatidilserin IgG, kantitatif (ELISA) | 8,000 | Test |
| 2 | 906460 | 150.03.02.99.05.03.015 | Anti Fosfatidilserin IgM, kantitatif (ELISA) | 7,000 | Test |
| 3 | 906440 | 150.03.02.99.05.02.080 | Anti Fosfatidilserin IgA, kantitatif ( ELISA) | 5,000 | Test |
| 4 | 906730 | 150.03.02.99.05.03.002 | ACA IgG, kantitatif (ELISA) | 11,000 | Test |
| 5 | 906740 | 150.03.02.99.05.03.001 | ACA IgM, kantitatif (ELISA) | 11,000 | Test |
| 6 | 907810 | 150.03.02.99.05.03.017 | Anti LKM–1 ( kantitatif) (ELISA) | 6,000 | Test |
| 7 |  | 150.03.02.99.05.03.019 | SLA/LP IgG (kantitatif) (ELISA) | 6,000 | Test |
| 8 | 900460 | 150.03.02.99.05.03.016 | Anti GBM antikoru ( kantitatif) (ELISA) | 1,000 | Test |
| 9 | 907101 | 150.03.02.99.05.06.050 | Anti beta–2 glikoprotein 1 IgA | 8,000 | Test |
| 10 | 900430 | 150.03.02.99.05.06.049 | Anti beta–2 glikoprotein 1 IgG | 8,000 | Test |
| 11 | 900440 | 150.03.02.99.05.06.048 | Anti beta–2 glikoprotein 1 IgM | 8,000 | Test |
| 12 | 908711 | 150.03.02.99.05.06.095 | Anti fosfolipaz A 2 reseptör IgG (ELISA) | 500 | Test |
| 13 | 906410 | 150.03.03.01.09.24.043 | Anti ds DNA (kantitatif) (ELISA) | 24,000 | Test |
| 14 | 906760 | 150.03.02.99.05.03.005 | AMA-2 (kantitatif) (ELISA) | 1,000 | Test |
| 15 | 907950 | 150.03.02.99.05.03.006 | ANCA PR3 (ELISA) | 2,500 | Test |
| 16 | 907880 | 150.03.03.01.09.01.002 | ANCA MPO (ELISA) | 2,500 | Test |
| 17 | 906770 | 150.03.02.99.05.03.007 | ANCA PROFİL (ELISA) | 9,000 | Test |
| 18 | 906500 | 150.03.02.99.05.03.004 | AGA IgG (kantitatif) (ELISA) | 12,000 | Test |
| 19 | 906490 | 150.03.02.99.05.03.003 | AGA IgA (kantitatif)(ELISA) | 12,000 | Test |
| 20 | 906430 | 150.03.02.99.05.03.021 | Anti Endomisyum IgA (kantitatif) | 4,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 24**  Seroloji Lab (4) | 1 | 907240 | 150.03.02.99.05.02.018 | ANTI HDV (ELISA) | 21,000 | Test |
| 2 | 907240 | 150.03.02.99.05.02.019 | ANTI HDV IgM (ELISA) | 15,000 | Test |
| 3 | 906650 | 150.03.02.99.05.02.021 | ANTI HEV (ELISA) | 20,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 25**  Seroloji Lab (5) | 1 | 907490 | 150.03.02.99.05.02.085 | Helicobater pylori dışkıda antijen (ELISA) | 20,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 26**  Seroloji Laboratuvarı (6) | 1 | 906410 | 150.03.03.01.09.24.049 | Anti Ds DNA (IFA) | 24,000 | Test |
| 2 | 906780 | 150.03.03.01.09.24.038 | Hep–2 hücreli ANA +AMA+ASMA (IFA) | 15,000 | Test |
| 3 | 906780 | 150.03.03.01.09.24.021 | Hep–2 hücreli ANA (IFA) | 35,000 | Test |
| 4 | 906980 | 150.03.03.01.09.24.039 | ANA Profil (immunoblot) | 15,000 | Test |
| 5 | 907950 | 150.03.02.99.05.06.034 | ANCA (IFA) | 14,000 | Test |
| 6 | 906430 | 150.03.02.99.05.03.013 | Anti Endomisyum antikor (IFA) | 22,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 27**  Seroloji Lab (7) | 1 | 907750 | 150.03.02.99.05.02.128 | VDRL Kaset Test Antijen | 5,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 28**  Seroloji Laboratuvarı (8) | 1 | 903890 | 150.03.02.99.05.02.047 | Total IgE | 2,000 | Test |
| 2 | 903720 | 150.03.02.99.05.02.045 | Spesifik IgE (alerjenleri) | 3,500 | Test |
| 3 | 903720 | 150.03.02.99.05.02.046 | Spesifik IgE (panelleri) | 4,500 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 29**  Seroloji Lab (9) | 1 | 907980 | 150.03.02.99.05.02.048 | Rotavirus-Enterik Adenovirus antijen testi (dışkıda) | 9,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 30**  Seroloji Lab (10) | 1 | 907190 | 150.03.02.99.05.02.079 | Clostrudium difficile (Toxin A/B) lateks (dışkıda) | 6,500 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 31**  Seroloji Lab (11) | 1 | 906290 | 150.03.04.99.01.01.003 | VDRL (Nontreponemal antikor rapid plasma reagin) | 2,500 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 32**  Seroloji Labı (12) | 1 | 908090 | 150.03.02.99.05.02.122 | Treponema pallidum hemaglütinasyon test (TPHA) | 300 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 33**  Seroloji Labı (13) | 1 | 704550 | 150.03.02.99.05.02.110 | ASA (IFA) | 100 | Test |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.06.031 | Anti Pariyetal Antikor (APA) (IFA) | 300 | Test |
| 3 |  | 150.03.02.99.05.06.030 | Anti -Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA) (IFA) | 600 | Test |
| 4 |  | 150.03.02.99.05.06.029 | Anti-Saccharomyces cerevisiae (Crohn’s) (IFA) | 400 | Test |
| 5 |  | 150.03.02.99.05.06.033 | Anti-Ekzokrin Pankreas (Crohn’s) (IFA) | 150 | Test |
| 6 |  | 150.03.02.99.05.06.032 | Anti-İntestinal Goblet Hücresi (Ü.colit) (IFA) | 300 | Test |

**VII-BAKTERİYOLOJİ LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 34** Bakteriyoloji Lab (1) | 1 |  | 150.03.02.99.05.01.013 | Eosin Methylene Blue (EMB) Agar 500g | 350 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 35** Bakteriyoloji Lab (2) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.060 | Mueller-Hinton Agar 500 g | 100 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 36** Bakteriyoloji Lab (3) | 1 |  | 150.03.03.01.99.02.001 | Hektoen Enterik Agar 500 g | 40 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 37** Bakteriyoloji Lab (4) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.169 | KPC için kromojenik agar (hazır besiyeri) | 10,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 38** Bakteriyoloji Lab (5) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.165 | VRE için kromojenik agar (hazır besiyeri) | 10,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 39**  Bakteriyoloji Laboratuvarı (6) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.002 | Anaerop Schadler agar+%5 koyun kanlı | 500 | Adet |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.07.003 | Anaerop Schadler Neo. vanco + %5 koyun kanlı (hazır besiyeri) | 500 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 40**  Bakteriyoloji Lab (7) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.116 | Campylobacter selektif agar (hazır besiyeri) | 2,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 41** Bakteriyoloji Lab (8) | 1 |  | 150.03.03.01.99.02.002 | Koyun kanlı agar (hazır besiyeri) | 7,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 42** Bakteriyoloji Lab (9) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.009 | Çikolata agar (hazır besiyeri) | 6,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 43** Bakteriyoloji Lab (10) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.005 | Basitrasinli çikolata agar (hazır besiyeri) | 6,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | | **SUT Kodu** | | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 44**  Bakteriyoloji Lab (11) | 1 | |  | | 150.03.02.99.05.07.137 | Triptik soy agar 500 g | 1 | Kutu |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | | **TMY Kodu** | | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 45**  Bakteriyoloji Lab (12) | 1 |  | | 150.03.02.99.05.07.137 | | Triptik soy broth 500 g | 4 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 46**  Bakteriyoloji Lab (13) | 1 |  | 150.03.04.02.08.02.002 | Tam Otomatize kan kültür şişesi | 75,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 47**  Bakteriyoloji Lab (14) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.069 | S. aureus tanımlama kiti (Protein A ve coagulase içeren lateks) | 800 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 48** Bakteriyoloji Laboratuvarı (15) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.111 | Streptokok gruplama kiti (yanında ekstraksiyon kiti Test sayısına yetecek kadar verilmelidir) | 400 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 49**  Bakteriyoloji Lab (16) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.001 | Anaerop gas generating kit (susuz, katalizatörsüz) | 600 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 50**  Bakteriyoloji Lab (17) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.007 | Campypak Gas Generating kit (susuz, katalizatörsüz) | 800 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 51**  Bakteriyoloji Lab (18) | 1 |  | 150.03.02.99.05.06.004 | CO2gen (karbondioksit gaz generating kit) (susuz, katalizatörsüz) | 2,400 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 52** Bakteriyoloji Lab (19) | 1 |  | 150.03.02.99.05.02.196 | Tam Otomatize Mikrobiyolojik İdentifikasyon ve Duyarlılık kartı | 40,000 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 53** Bakteriyoloji Laboratuvarı (20) | 1 |  | 150.03.04.02.10.01.009 | Öze ucu (10µL’ye kalibre ve krom-nikelden mamül) | 1000 | Adet |
| 2 |  | 150.03.04.02.10.01.010 | Öze ucu (1µL’ye kalibre ve krom-nikelden mamül) | 100 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 54**  Bakteriyoloji Lab (21) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.077 | Tavşan-Rabbit Coagulase plasma  10 x 25 mL | 40 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 55** Bakteriyoloji Lab (22) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.008 | Blood agar toz (500 g) | 350 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 56**  Bakteriyoloji Lab (23) | 1 |  | 150.03.04.02.21.01.001 | Steril Petri Kutusu | 300,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 57** Bakteriyoloji Laboratuvarı (24) | 1 |  | 150.03.02.99.05.06.011 | Salmonella H-m anti-serumu | 12 | mL |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.06.014 | Salmonella H-d anti-serumu | 12 | mL |
| 3 |  | 150.03.02.99.05.06.013 | Salmonella H-i anti-serumu | 12 | mL |
| 4 |  | 150.03.02.99.05.06.149 | Salmonella 04-5 anti-serumu | 12 | mL |
| 5 |  | 150.03.02.99.05.07.158 | Salmonella H-b anti-serumu | 12 | mL |
| 6 |  | 150.03.02.99.05.06.159 | Salmonella 0-2 anti-serumu | 6 | mL |
| 7 |  | 150.03.02.99.05.06.021 | Salmonella H-eh anti-serumu | 6 | mL |
| 8 |  | 150.03.02.99.05.06.009 | Salmonella 0-faktör 9 anti-serumu | 12 | mL |
| 9 |  | 150.03.02.99.05.06.022 | Shigella Grup B (TİP-1-6) | 6 | mL |
| 10 |  | 150.03.02.99.05.06.018 | Shigella Poly D | 6 | mL |
| 11 |  | 150.03.02.99.05.06.015 | Shigella Poly C | 6 | mL |
| 12 |  | 150.03.02.99.05.06.038 | Shigella Poly C1 | 6 | mL |
| 13 |  | 150.03.02.99.05.06.023 | Shigella Poly C2 | 6 | mL |
| 14 |  | 150.03.02.99.05.06.016 | Shigella Poly C3 | 6 | mL |
| 15 |  | 150.03.02.99.05.06.017 | Shigella Poly A | 6 | mL |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 58** Bakteriyoloji Lab (25) | 1 |  | 150.03.02.99.05.13.017 | Nutrient Broth | 1 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 59** Bakteriyoloji Laboratuvarı (26) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.176 | E-Test Colistin | 60 | Test |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.07.090 | E-Test Ertapenem | 150 | Test |
| 3 |  | 150.03.02.99.05.07.090 | E-test Trimetoprim-Sulfametoksazol | 30 | Test |
| 4 |  | 150.03.02.99.05.07.090 | E-test Cefotaxim | 60 | Test |
| 5 |  | 150.03.02.99.05.07.200 | E-Test Penicillin G | 200 | Test |
| 6 |  | 150.03.02.99.05.07.021 | E-Test Vankomycin | 200 | Test |
| 7 |  | 150.03.03.01.99.02.012 | E-Test Ciprofloxacin | 60 | Test |
| 8 |  | 150.03.03.01.99.02.013 | E-Test Ceftazidim | 30 | Test |
| 9 |  | 150.03.02.99.05.07.198 | E-Test Cefepim | 30 | Test |
| 10 |  | 150.03.02.99.05.07.104 | E-Test Meropenem | 150 | Test |
| 11 |  | 150.03.03.01.99.02.187 | E-Test Ceftriaxon | 30 | Test |
| 12 |  | 150.03.02.99.05.07.199 | E-Test Tobramisin | 30 | Test |
| 13 |  | 150.03.02.99.05.07.041 | E-Test Linezolid | 60 | Test |
| 14 |  | 150.03.02.99.05.07.176 | E-Test Doripenem | 30 | Test |
| 15 |  | 150.03.02.99.05.07.135 | E-Test Teicoplanin | 100 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 60**  Bakteriyoloji Lab (27) | 1 |  | 150.03.03.01.09.17.002 | Ucu pamuklu eküvyon çubuğu  (15 cm) | 120,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 61**  Bakteriyoloji Laboratuvarı (28) | 1 |  | 150.03.03.01.99.09.088 | Autoclave bag (Otoklav torbası)  (60 cm x 70 cm), (dikişleri torba dibinde değil, yanlarda olacak) | 4,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 62**  Bakteriyoloji Lab (29) | 1 |  | 150.03.03.01.99.02.014 | Mannitol Salt Agar (500 g) | 5 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 63**  Bakteriyoloji Lab (30) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.011 | Microbank (Bakteri saklama tüpü-12 mm çap, 45 mm yükseklik) | 10,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 64**  Bakteriyoloji Lab (31) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.093 | Nitrocefin (Cefinase) disk  (50'lik Kartuş) | 10 | Kartuş |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 65**  Bakteriyoloji Lab (32) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.094 | Basitracin disk 0.04 ünite  (50'lik Kartuş) | 140 | Kartuş |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 66** Bakteriyoloji Laboratuvarı (33) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.096 | BX (basitrasin, X faktör) diski (Basitrasinsiz olabilir) (50'lik Kartuş) | 30 | Kartuş |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.07.097 | BV (basitrasin, V faktör) diski  (50'lik Kartuş) | 30 | Kartuş |
| 3 |  | 150.03.02.99.05.07.098 | BVX (basitrasin, X faktör, V faktör) diski (50'lik Kartuş) | 40 | Kartuş |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 67**  Bakteriyoloji Lab (34) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.151 | ONPG disk (50'lik Kartuş) | 10 | Kartuş |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 68**  Bakteriyoloji Lab (35) | 1 |  | 150.03.02.99.05.09.043 | Üre ampul | 80 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 69**  Bakteriyoloji Lab (36) | 1 |  | 150.03.02.99.05.15.067 | TSI Agar (500 g) | 8 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | | | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | | | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | | **Birim** |
| **Kısım 70** Bakteriyoloji Lab (37) | 1 | | |  | 150.03.02.99.05.15.068 | | | Cimmon’s sitrat Agar (500 g) | 8 | | Kutu |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | | | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | | | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | | **Birim** |
| **Kısım 71** Bakteriyoloji Lab (38) | 1 | | |  | 150.03.02.99.05.07.062 | | | Motility-Indole-Lisine (MIL) Agar (500 g) | 4 | | Kutu |
| **Kısım Adı** | | **Sıra No** | **SUT Kodu** | | | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | | **Miktar** | **Birim** | |
| **Kısım 72** Bakteriyoloji Lab (39) | | 1 |  | | | 150.03.02.99.05.07.061 | Motility-Indole-Ornithine (MIO) Agar (500 g) | | 4 | Kutu | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 73** Bakteriyoloji Lab (40) | 1 |  | 150.03.04.02.16.01.003 | Rodajlı lam | 10,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 74** Bakteriyoloji Lab (41) | 1 |  | 150.03.03.01.99.02.010 | At Kanlı Agar (hazır besiyeri) | 1,000 | Adet |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 75**  Bakteriyoloji Lab (42) | 1 |  | 150.03.02.99.05.07.139 | Kristal viyole | 75 | Litre |
| 2 |  | 150.03.02.99.05.07.140 | Lugol (gram iyot) | 75 | Litre |
| 3 |  | 150.03.02.99.05.07.141 | Sulu Fuksin (safranin) | 75 | Litre |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 76**  Bakteriyoloji Lab (43) | **1** |  | 150.03.03.0199.09.112 | Kurutma kâğıdı | 120 | Paket |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 77**  Bakteriyoloji Lab (44) | **1** |  | 150.03.03.0199.02.008 | Bakteriyolojik agar (500 g’lık toz halinde) | 15 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 78** Bakteriyoloji Lab (45) | **1** |  | 150.03.03.01.99.02.027 | Macconkey Agar (500 g toz) | 75 | Kutu |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 79** Bakteriyoloji Laboratuvarı (46) | **1** |  | 150.03.02.99.05.06.106 | Eritromisin 60 µg | 10 | Kartuş |
| **2** |  | 150.03.02.99.05.07.201 | Rifampisin 15 µg | 10 | Kartuş |
| **3** |  | 150.03.02.99.05.07.202 | Kolistin 10 µg | 10 | Kartuş |
| **4** |  | 150.03.02.99.05.07.203 | Penisillin 2 µg | 10 | Kartuş |
| **5** |  | 150.03.02.99.05.07.204 | Kanamisin 1000 µg | 10 | Kartuş |
| **6** |  | 150.03.02.99.05.07.205 | Vancomisin 5 µg | 10 | Kartuş |
| **7** |  | 150.03.02.99.05.07.206 | SPS (Sodium Polyanethol Sulfonate) 1 mg | 10 | Kartuş |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **Besi Yerleri / KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 80** Bakteriyoloji Laboratuvarı (47) | **1** |  | 150.03.02.99.05.02.028 | Tiyoglukolatlı sıvı besiyeri (indikatör olarak rezasurin maddesi içermelidir) | 6,000 | Adet |

**VIII-DOKU TİPLEME LABORATUVARI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **KİT** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 81**  Doku Tipleme Laboratuvarı  (1) | 1 | 904800 | 150.03.02.99.06.04.004 | HLA–A PCR | 2,700 | Test |
| 2 | 904800 | 150.03.02.99.06.04.005 | HLA–B PCR | 3,200 | Test |
| 3 | 904810 | 150.03.02.99.06.04.006 | HLA–C PCR | 1,700 | Test |
| 4 | 904800 | 150.03.02.99.06.04.007 | HLA–DR PCR | 2,700 | Test |
| 5 | 904810 | 150.03.02.99.06.04.008 | HLA–DQ PCR | 1,700 | Test |
| 6 | 905170 | 150.03.02.99.05.02.199 | PRA Sınıf I ve Sınıf II Tarama | 768 | Test |
| 7 | 905160 | 150.03.02.99.06.04.011 | PRA Sınıf 1 Tanımlama (Single Antigen) | 96 | Test |
| 8 | 905180 | 150.03.02.99.06.04.012 | PRA Sınıf 2 Tanımlama (Single Antigen) | 96 | Test |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kısım Adı** | **Sıra No** | **SUT Kodu** | **TMY Kodu** | **SARF MALZEME** | **Miktar** | **Birim** |
| **Kısım 82**  Doku Tipleme Laboratuvarı  (2) | 1 | Sarf | 150.03.03.01.99.02.022 | HLA Sınıf 1 Manyetik Boncuk | 100 | Test |
| 2 | Sarf | 150.03.03.01.99.02.023 | HLA Sınıf 2 Manyetik Boncuk | 100 | Test |
| 3 | Sarf | 150.03.03.01.99.02.025 | DTT (DL-Dithiothreitol) | 5 | Gram |
| 4 | Sarf | 150.03.03.01.99.02.026 | L- Cystine | 100 | Gram |
| 5 | Sarf | 150.03.02.99.06.03.084 | Kompleman (Doku) | 10 | Adet |

**2018–2020 YILI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ LABORATUVAR MERKEZİ KİT, KİT KARŞILIĞI CİHAZ VE SARF MALZEME ALIMINA AİT**

**TEKNİK ŞARTNAMELER**

**I-BİYOKİMYA LABORATUVARI**

**1**-Bu teknik şartname, “Genel ve Özel Yükümlülükler”den oluşmaktadır.

**2**-Bu teknik şartnamede, aşağıda sunulan malzemeler yer almaktadır:

|  |  |
| --- | --- |
| • **Kısım 1** (Sıra No:1–101) | • **Kısım 6** (Sıra No:1) |
| • **Kısım 2** (Sıra No:1–12) | • **Kısım 7** (Sıra No:1) |
| • **Kısım 3** (Sıra No:1) | • **Kısım 8** (Sıra No:1–2) |
| • **Kısım 4** (Sıra No:1–11) | • **Kısım 9** (Sıra No:1–2) |
| • **Kısım 5** (Sıra No:1) | • **Kısım 10** (Sıra No:1–21) |

**3-**Teklif veren firmalar, genel yükümlülükleri aynen kabul ederler.

**4-**Teklif veren firmalar, genel ve özel yükümlülüklere bire bir cevap vermek zorundadırlar.

**5-**İhale listesinde gruplandırılan kalemlerin tümü birlikte değerlendirilecek; bu kalemlere kısmi teklif verilemeyecektir.

**6**-İhale listesinde **Kısım 1** (Sıra no: 1–101) ve/veya **Kısım 2** (Sıra no: 1–12) başlığı altında yer alan testleri üstlenen yüklenici firma(lar); her bir “Kısım” için, testlerin tamamının çalışılmasını kabullenmiş olacaktır.

**7**-Yüklenici firma, ihale listesinde **Kısım 1** (Sıra no:1–101) başlığı altında yer alan testlerle ilgili, klinik kimya ve immünoassay sistemlerin entegre halde kurulmasını sağlamakla yükümlüdür. Şöyle ki tek bir kan örneğinden istenilen tüm biyokimya ve hormon testleri birlikte çalışılabilmelidir. Alternatif olarak,  **Kısım 1** başlığı altında yer alan (Sıra no: 67 ve 80–85) testler, CLIA, *radioimmunoassay* (RIA), ELISA (enzyme linked immunosorbent assay), nefolometri ya da başka bir yöntemle de “Dış Laboratuvarda” çalıştırılabilirler.

**8**-Klinik kimya kitleri, kurulacak cihazın orijinal kiti olmalıdır. Ancak yüklenici firmanın orijinal kiti olmadığı durumlarda (bunu orijinal kataloğu ile belgelemesi gereklidir); maksimum beş test için (tüm validasyon çalışmaları yapılmış olmalı ve kitlerin insertinde ilgili cihazlar için özel üretildiği açıkça yazılmalıdır), laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği kalitede farklı marka kit teklif edebilir. Ayrıca bu kitlerin liste numaraları yine ilgili sistemin orijinal biyokimya ürün kataloğunda yazılmalıdır.

**9**-İhaleyi alan firma/firmalar, kendi bünyesinde yer alan ve sertifikalı eğitim almış, Kayseri sınırları içinde ikamet eden, klinik kimya-immünokimya sistemleri için teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır.

**10**-Kurulacak cihazlara ait “cihaz teknik dokümanları, kalite ve laboratuvar ruhsatlandırılması ve denetlenmesinde kullanılan her türlü bilgi ve dokümanlar”, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda, her cihaz için ayrı hazırlanacaktır. Dosya ve dijital bilgi olarak cihaz kurulumu sırasında laboratuvar yetkilisine teslim edilecektir.

**11**-Laboratuvarlara ilk kez kurulacak cihazlar için, demonstrasyon (cihazın laboratuvarda çalıştırılarak tanıtımı) yapılmalıdır. Laboratuvar biriminin istediği süre içinde tüm laboratuvar personeline yapılacak olan demo, hastanenin belirlediği bir yerde ve ihale ilan tarihinden itibaren 15 gün içinde yapılmalıdır. Bu konu ile ilgili masraflar, firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz demonstrasyonunda sonuçların klinikle uyumu değerlendirilmeli ve sonuçlar laboratuvar sorumlusu tarafından kabul görmelidir.

**12**-Dış kalite kontrol çalışmasının değerlendirilmesi amacıyla, düzenli olarak her üç ayda bir olmak üzere, distribütör firma aplikasyon ve gerekirse teknik servis elemanı hazır bulundurmalıdır. Bu periyotların düzenli yapılabilmesi için, bir ay öncesinden firmadan randevu talep edilecektir.

**I-GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER**

**1**-Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar, *in vitro* diagnostik özellikte olmalıdır.

**2**-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır. Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

**3**-Bu teknik şartname ile kitlere veya kalemlere teklif veren firmalara, “sistem kurma” şartı getirilmektedir. Sistem kurma konusunda, firmalar aşağıdaki şartları yerine getirmelidirler:

**a**-Cihazların üretim tarihi belirtilmelidir. Cihazlar (kan gazı cihazları hariç), ihale başlangıcında **üç yaş**ından büyük olmamalıdır.

**b**-Cihazların çalışır durumda olması için gerekli alt yapı ve sistemler, teklifte belirtilmeli; laboratuvar sorumlusunun onayı ile firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır.

**c**-Yüklenici firma, laboratuvarda oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

**d**-Sistem ve cihazlara ek olarak; laboratuvara her cihaz için “*reverse osmoz*” prensibi ile çalışan ve cihazların 24 saat kesintisiz (su deposu) çalışmasını sağlayacak kapasitede kaliteli saf su sistemi kurulmalıdır.

**e**-Cihazlarda kullanılacak kit, kontrol, kalibratör ve diğer sarfların saklanması için yüklenici firma(lar) tarafından, rutin biyokimya ve acil testler için (altı adet) ve immünokimya testleri için (iki adet) dikey cam kapaklı vitrin tipi kilitlenebilen buzdolabı, ücretsiz sağlanmalıdır. Buzdolabı; +2 / +8ºC arasında soğutmalı, karlanma ve buzlanma yapmamalı, en az beş raflı ve çift kapılı olmalı, dijital göstergeli, iç hacmi geniş ve yüksekliği en az 180 cm olmalıdır.

**f-**Klinik kimya, hormon ve tümör belirteçleri, acil laboratuvarı testleri, ilaç düzeyleri, tam otomatik idrar, gaitada gizli kan ve kan gazları testlerinin çalışıldığı cihazlar, laboratuvar otomasyon sistemine çift yönlü bağlanacaktır. Bağlantıların kurulması ile ilgili yükümlülükler firmaya aittir. Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS)’ne bağlanması istenen her cihaz için, firma tarafından aşağıda özellikleri belirtilen bir adet bilgisayar verilecektir.

İhale kesinleştikten sonra, ilk siparişi takiben en geç otuz takvim günü içerisinde, laboratuvar otomasyon sistemine bağlantı için gerekli olan yazılım programı çalışır durumda teslim edilecektir. LIS bağlantı sistemi, hastanede var olan otomasyon sistemine entegre olabilmelidir ve bu konuda hastanenin Bilgi İşlem Merkezi sorumlularının kararı geçerlidir. LIS bağlantısını sağlayan bilgisayar software yedeği laboratuvarda bulunmalıdır. Cihazlardan alınan sonuçlar, hasta adı-soyadı, dosya no, ID no verilerini de içerecek şekilde en az bir ay süre ile bilgisayar ortamında saklanabilmelidir. Ayrıca arıza durumları için aynı özelikte ikinci bir bilgisayar da yedek olarak verilmelidir.

Hiç kullanılmamış olması gereken bilgisayarlar için istenen minimum özellikler aşağıda belirtilmiştir:

|  |  |
| --- | --- |
| •En az Core i5 7.nesil ve üzeri işlemci | •En az 1Gb harici ekran kartı ve LED Monitör 22” |
| •En az 8GB RAM | •En az 2 Seri Port |
| •En az 500 GB 7200 hard disk, Sata2 | •Türkçe Windows 10 proişletim sistemi, Türkçe klavye,  optik mouse |

**g-**Hasta sonuçlarının çıktısını alabilecek sistemi olmayan cihazlar için, ayrıca laser 600 dpiprinter verilmelidir. Kağıt, kartuş, vb. her çeşit sarf malzemesi, firma tarafından sağlanacaktır.

**h**-Cihazlar, sözleşmeyi takiben, 30 takvim günü içinde çalışır şekilde laboratuvara kurulmuş olmalıdır.

**ı**-Kitler, siparişi takiben 30 takvim günü içinde teslim edilmelidir.

**i**-Kit kullanımı devam ettiği sürece, cihazda kullanılacak tüm çözeltiler, internal kontrol, kalibratör ve dilüentler, örnek kapları, gode, küvet, printer kağıtları ve diğer tüm sarf malzemeleri, firma tarafından sağlanacak ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi, eş zamanlı teslim edilecektir.

**j**-Yüklenici firma(lar), önerilen sistem ve cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi, çalışma basamakları (kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, vb) açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

**k**-Cihazlarla ilgili eğitim, firmanın eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim planı, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde yapılacaktır. Bu nedenle eğitim çalışmaları, çalışma saatleri dışında ve tatil günlerinde yapılabilir. Laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır.

**l**-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport hataları ve alt yapı kaynaklı hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması, vb. gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır.

**m**-Firmalar, klinik kimya, hormon ve tümör belirteçleri, kan gazları, ilaç düzeyleri, gaitada gizli kan, idrar analizi ve kardiyak belirteçler için, laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu eksternal bir kalite kontrol programına, ihale dönemi boyunca, ücretsiz üyelik sağlamakla yükümlüdürler. Cihaz(lar)ın kurulmasını izleyen bir ay içinde üyelik belgesi sunulmalıdır.

**n**-Yüklenici firmalar, cihaz ve bağlantılı ünitelerin kimlik kartlarını laboratuvar sorumlusuna sunacaklardır. Söz konusu kimlik kartında; cihazın adı, modeli, seri numarası, üretim yılı ve periyodik bakım tarihleri belirtilecektir.

**o-**Sözleşme süresi 24 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, **30 ay** kurumumuzda kalacaktır. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir.

**4**-Bu teknik şartname ile yüklenici firmalardan cihazlarla ilgili teknik bakım istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:

**a**-Klinik kimya-immünoassay sistem ve cihazlarının bakımı ve sürekli kontrolü için; bir teknik eleman, ihale dönemi boyunca, laboratuvar sorumlusunun denetiminde, laboratuvarda bulunacaktır. Arıza durumunda, olaya müdahale edebilecektir.

**b**-Firmalar teklifleri ile birlikte; ilgili cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma hizmet yetkinlik belgesini, teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/distribütör firma/teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.

**c**-Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir ve ücretsiz sağlanacaktır.

**d**-Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün, tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilecek; sözleşme süresi boyunca ve kitler tükeninceye kadar ücretsiz olarak devam edecektir.

**e**-Sistemleri ilgilendiren bir arıza, bildiriminden itibaren 24 saat içinde giderilmelidir. Aksi takdirde, gün başına toplam ihale bedelinin % 0,05 'i kadar ceza uygulanır.

**f**-Arıza bildirim süreci, firmanın görevlendirdiği laboratuvarda bulunan teknik elemanlara durumun iletilmesiyle başlar. Firma elemanlarına ulaşılamadığında, laboratuvarda tutulan tutanakla süreç başlamış olur.

**g**-İki takvim günü içinde giderilemeyen arızalarda, aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulur. Kurulmadığı takdirde, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılır.

**h**-Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, 4-g maddesi uygulanır.

**ı**-Teklif edilen sistemlerde veya mülkiyetimizdeki sistemlerde, sonuç vermeyi engelleyen arızanın ayda en fazla beş kez tekrarlaması durumunda; arızalı sistem, laboratuvar sorumlusunun onayıyla en az aynı özelliklerde yeni bir sistemle değiştirilecektir.

**5**-Yıl içerisinde, üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek bir eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

**6**-Kitlerin hacmi, stabilitesi ve ambalajındaki test miktarı, bir tablo halinde teklifte belirtilmelidir.

**7**-Kit ve malzemelerin orijinal prospektüsleri ve çalışma prosedürleri, teklifle birlikte verilmelidir.

**8**-Tüm malzemeler, orijinal ambalajında ve açılmamış olmalı; kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, raf ömrü ve saklama koşulu bilgileri açıkça belirtilmelidir.

**9**- Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı, reddetme nedeni olacaktır.

**10**-Firmalar her kalem için maksimum raf ömrü olan kitleri önermeli ve teslimat öncesi miyadlar bildirilerek laboratuvarın onayı alınmalıdır. Raf ömrünün tamamlanmasına iki ay kalan kitler, 15 gün önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.

**11**-Laboratuvar Merkezi, kitlerin teslimatından önceki transport, kötü koşullarda saklama, kit içeriğinde fiziksel hasar gibi, oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilebilecek bu tür sorunlarda; Laboratuvar Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takiben, kitler 15 gün içinde firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir. Benzer şekilde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda, ilgili firma tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

**12-**Yıl içerisinde, çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitlerle, kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları, laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Bu durum sözleşme dönemi bittikten sonra da devam edecektir.

**13**-Kontrol serumları ve kalibratörler, mümkün olduğunca aynı lot numarası ile teslim edilmelidir. Günlük çalışmada, en az bir kez kalibrasyon yapılacağı ve her çalışma için en az iki düzeyli kontrol serumu kullanılacağı esas alınarak; gereken miktarda kontrol ve kalibratör, firma tarafından temin edilecektir. Kalibratör ve/veya kontrol eksikliği nedeniyle test çalışılamadığında; bu durum, arıza nedeni sayılacak ve 4-g maddesi uygulanacaktır.

**14**-Eğitim, kit aplikasyonu ve cihaz tamiratı sırasında harcanan kitler, cihazın rutin kullanımı sırasında, kullanıcı hatası dışında oluşan ve tutanaklarla tespit edilen kit kayıpları, internal ve eksternal kalite kontrol ve kalibrasyonlarda kullanılan kit miktarları, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**15**-Kan alma tüplerinin, test sonuçlarını olumsuz yönde etkilememesi için; yüklenici firma, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği tip ve markada, 2.000,000 adet jelli 5 mL (13x100 mm) hacimli kan alma tüpü; 20,000 adet glukoz tolerans testi için fluorid/oksalat içeren 4 mL (13x75mm) hacimli tüp; 10,000 adet pediatrik jelli tüp; 5,000 adet kahve renkli pediatrik tüp; 50,000 adet amonyak ve HbA1c testleri için EDTA içeren 2 mL’lik tüp; 10.000 adet eser element tüpü; erişkin acil için 40.000 adet luerlock adaptör ve 700.000 adet koruma kapaklı kan alma iğnesi ve holder temin etmek zorundadır.

**16-**Klinik kimya-immünokimya sistemleri için, cihazlarla birlikte beş adet 1–10 mL otomatik multipipet, üç adet 20–200 μL ve dört adet 100–1000 μL kapasiteli ayarlanabilir otomatik pipet, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği kalitede, yeni tarihli kalibrasyon sertifikası ile beraber verilecektir. İhalenin uzaması durumunda, kalibrasyonlar yenilenecektir. Pipet arızalandığında, derhal yenisi temin edilecektir. İstenilen pipetlere uygun yeterli miktarda pipet uçları temin edilecektir.

**17**-Serum ayırmada kullanılmak üzere, laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü özellik ve markada, hiç kullanılmamış, dört adet en az 48 tüp kapasiteli, masa üstü açılır rotor, soğutmalı santrifüj, laboratuvara kurulacaktır. Klinik kimya-immünokimya sistemleri için, santrifüj sırasında denge sorununun giderilmesi amacıyla, bir adet denge terazisi temin edilecektir.

**18**-Kurulacak analizörlerin saatteki test kapasitesi, genellikle katalog bazında değerlendirildiğinden; rutin işlerin aksamaması için, yüklenici firma gerektiğinde ek cihaz veya cihazları kurmayı taahhüt edecektir.

**19**-Yüklenici firma, klinik kimya ve immünoassay kitlerinin muhafaza edilmesi için, dış ortam koşullarına uygun ve laboratuvar ile bağlantılı, net 15 m2’lik alana sahip, iç net yüksekliği 2.5 m ve panel kalınlıkları 12 cm olan, ısı takip göstergeli ve tavan panelinin yağıştan etkilenmemesi için sundurma yapılan soğuk hava deposu kabini kurmakla yükümlüdür.

**20**-**Faturalama işlemi**, hastane Bilgi İşlem Merkezi tarafından belirlenen, çalışılan net test sayısı (hasta başına fatura edilen test sayısı) üzerinden aylık olarak yapılacaktır; bu durum, bütün testler (biyokimya, immünoassay, ilaç düzeyleri, kan gazları, idrar ve gaita analizleri, vb) için geçerlidir. Yüklenici firma sözleşme bitiş tarihine 15 takvim günü kala, fatura edilmeyen testleri fatura edecek ve sözleşme bitiş tarihine kadar taahhüt ettiği kit ve/veya sarf malzemeleri ilgili laboratuvara teslim edecektir.

**II-ÖZEL YÜKÜMLÜLÜKLER**

İhale listesinde Kısım 1, Kısım 2 ve Kısım 3 başlığı altında yer alan testler, piyasadaki mevcut klinik kimya, immünoassay/hormon analizörlerinin test paneli dikkate alınarak gruplandırılmıştır:

|  |  |
| --- | --- |
| **Kısımlar** | **Test kodları** |
| ⋅Kısım 1 | Sıra no: 1–101 |
| ⋅Kısım 2 | Sıra no: 1–12 |
| ⋅Kısım 3 | Sıra no: 1 |

Firmalar, bu gruplamalarda yer alan tüm testleri kapsayacak şekilde teklif vermelidir. Kısım 1 testleri için; firmaların teklif edecekleri sistemlerde, klinik kimya ve immünoassay analizörler, entegre sisteme uygun olmalıdır. Firmalar, Kısım 1, Kısım 2 veya Kısım 3 testleri için, ayrı ya da hepsine birden teklif verebilir. Bu kısımların içinde yer alan kalemlere ayrı ayrı teklif verilemeyecektir. Teklif veren firmalar, önerdiği cihaz panelinde olmayan testler için, dış lab teklif edebilir. Dış lab teklifinde bulunulan testlerin, cihazın panelinde bulunmadığı teklif veren firma tarafından belgelenmelidir.

**Kısım 1 (Sıra no: 1–42)**

**RUTİN BİYOKİMYA ve ACİL LABORATUVARI TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya Birimine toplam test hızı, ISE hariç, en az **5400** fotometrik test/saat olan, aynı özellikte, aynı marka ve aynı kiti kullanan **en az üç, en fazla altı** adet otoanalizör önerilmelidir. Gerektiğinde, bu sistemlere başka modüller eklenebilmelidir. Modüler Biyokimya ve immünoassay cihazlarının panelinde yer almayan testler için, ISE hariç, sırasıyla en az 800 test/saat ve en az 400 test/saat özelliğinde cihazlar kurulmalıdır.

**2**-Acil biyokimya otoanalizörünün toplam hızı, ISE hariç, en az **500** fotometrik test/saat olmalıdır.

**3**-Cihazlar; örneğin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar olan tüm işlemleri, kullanıcının müdahalesini gerektirmeden, otomatik olarak yapmalıdır. Sistem, "*Random Access*" (çoktan rastgele seçimli) olarak analiz yapmalı; her örnek ve reaktif, bağımsız olarak pipetlenmelidir.

**4**-Sistem, “endpoint, kinetik, türbidimetrik, immünotürbidimetrik, tek/çok nokta kalibrasyon” yöntemlerinin hepsini, bir yazılıma gerek olmadan çalışabilme olanağı sağlamalıdır.

**5-**Otoanalizör sistemlerinde, acil örnek yüklenerek acil çalışma yapılabilmelidir. Rutin çalışmaya müdahale edilmeksizin, sisteme acil örnek yerleştirilebilmeli ve öncelikli çalışması sağlanmalıdır.

**6**-Otoanalizör sisteminde, programlama ve işlemler için verilen tüm komutlar, bir klavye ve ekran ile sağlanmalı; sistemle ilgili tüm mesajlar ve yapılan tüm çalışmalar, ekran üzerinden kullanıcıya bildirilmeli ve ekranda görülen tüm mesajlar, sistemin yazıcısı ile rapor halinde alınabilmelidir. Cihazın tüm program verileri ve tüm analiz sonuçları, ekrandan izlenebilmelidir.

**7**-Sistemde, önerilen kitlerin hangi cihazlarda çalışılacağı belirtilmelidir.

**8**-Cihazlar; serum, plazma, idrar, hemolizat, BOS ve diğer vücut sıvısı örnekleri ile çalışabilmelidir. Örneklerin cihaza verilmeden önce herhangi bir dilüsyon veya ön işleme tabi tutulmasına gerek olmamalıdır. HDL- ve LDL-kolesterol (Sıra no: 4 ve 5), çöktürmesiz yöntemlerle çalışılmalıdır.

**9-**Konsantrasyonu yüksek çıkan numuneler, gerektiğinde cihazlarda otomatik olarak seyreltilebilmelidir.

**10-**Örnekler için barkod okuma özelliği olmalı; cihazlara sürekli olarak örnek yüklenebilmesi için cihazlarda otomatik örnek yükleyici (*Rack* sistemi) bulunmalıdır. Otoanalizör sistemi, analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan, hasta programlanmasına ve yüklenmesine devam etmelidir.

**11**-Cihazların reaktif ünitesi, soğutuculu olmalıdır.

**12**-Reaktifler barkodlu olmalı ve barkod okutulduğunda reaktifle ilgili özellikler değerlendirilmelidir.

**13**-Reaktif tepsisinde bulunan reaktiflerden çalışılabilecek test sayısı, ekranda gösterilmeli; sistem, reaktif azaldığında uyarı vermelidir.

**14**-Cihaz, kalibrasyon eğrilerini otomatik olarak çizebilmeli ve kalibrasyona ait tüm veriler kalibrasyon sayfasında saklanmalıdır.

**15**-Cihazın kendi iç kalite kontrol programları (*individual QC*, *cumulative QC*) olmalı ve kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı; sonuçlar, istenildiğinde yazılı liste ve grafik olarak alınabilmelidir.

**16**-Otoanalizör sistemi, kendiliğinden veya yanlış kullanımdan meydana gelebilecek hatalar için, kullanıcıyı sesli ve yazılı olarak uyarmalıdır.

**17**-Yüklenici firma; preanalitik, analitik ve postanalitik süreçlerin değerlendirilmesini ve otomatik onay işlemini (istenen algoritmalar doğrultusunda) gerçekleştirecek bir ara yazılım programını kurmalıdır. Bu ara yazılım LİS yazılımı ile uyumlu olmalıdır.

**18-**Rutin Biyokimya ve acil cihazlarında fiyat dışı unsur kullanılacaktır.

**RUTİN BİYOKİMYA ve ACİL LABORATUVARI TESTLERİ İÇİN FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU**

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı mal alım ihaleleri uygulama yönetmeliğine göre; fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla, **Tablo 1**’de verilen teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Cihazlarda mevcut olan bu özellikler, firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

**Tablo 1:** Fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecek teknik özellikler

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | Özellikler: | Nispi Ağırlık |
| **1** | Cihazda parametreye özgü serum indeks programının bulunması ve otomatik onay programında kullanılması | **% 1** |
| **2** | Rutin biyokimya ve hormon cihazlarında manuel hataları ortadan kaldırmak için, güncel kalibratör ve kontrol lot değerlerinin elektronik ortamdan sisteme yüklenebilmesi. | **% 1** |
| **3** | Kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi ünitede olduğunu göstermesi, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılması halinde kullanıcıyı uyarma özelliğine sahip olması, sistem sonuç süresinin (*Turn-Around Time*) anlık takibinin yapılmasını sağlayan sistemlere sahip olması | **% 1** |
| **4** | Santrifüjleme kapasitesi en az 800 tüp/saat olan “bulk modülüne sahip ve kapak açma özelliği olan bir *off-line* preanalitik sistemin kurulması | **% 3** |
| **5** | İnternal kalite sonuçlarının değerlendirileceği bir yazılım programı (Ör: Westgard danışman programı gibi) sağlanmalıdır. | **% 1** |

**Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi**

**1**-Hemoliz, ikter ve lipemi gibi numuneye özgü interferansların test sonuçlarına hangi düzeyde etki ettiğini yansıtacak,

**2**-Bu özellik sayesinde manuel işleme dayalı hatalar azaltılmış olacak,

**3**-Hasta sonuç çıkış hedeflerinin değerlendirilmesini sağlayacak ve sonuçların gecikmesini önleyecek,

**4-**Santrifuj işlemleri ve örneklerin raklara yerleştirilmesi, standart ve hızlı olacak,

**5**-Programın tüm cihazlara açık olması, daha tarafsız bir değerlendirme yapılmasını sağlayacaktır.

Yukarıda belirtilen teknik üstünlük, puanlama sistemi ile fiyata direkt olarak yansıtılacak ve satın alma komisyonu düzeltilmiş fiyatları hesaplayarak kararını verecektir. Değerlendirme firmaların vermiş olduğu toplam fiyat üzerinden yapılacaktır. Düzenlemede uygulanacak fiyat dışı unsurun hesaplanma şekli; belirtilen nispi ağırlığın bir (1) tam sayısından çıkartılarak teklif edilen rakamla çarpılması şeklinde olacaktır.

**(Örneğin %2 nispi ağırlığı karşılayan firma için, çarpım katsayısı: 1.0−0.02=0.98 olacaktır).**

**Örnek:**

A firmasının teklif ettiği tek parça cihaz, 1.000,000 TL ve

B firmasının teklif ettiği birleşik veya modüler cihaz,1.020,000 TL olduğunda;

A firmasının teklifi: 1.000,000 x 1=1.000.000 TL ve

B firmasının teklifi: 1.020,000 x 0.98= 999,600 TL olacak ve B firmasının teklifi (1.020,000 TL), ekonomik açıdan avantajlı teklif olarak kabul edilecektir.

**Kısım 1 Sıra no: 43–101; Kısım 2 (Sıra no: 1–12)**

**İMMÜNOKİMYA CİHAZLARINDA ÇALIŞILAN TESTLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Rutin immünokimya otoanalizörlerinin toplam test hızı, en az **900** test/saat olacak şekilde; **en az beş**, **en çok dokuz** adet otoanalizör ya da modüler sistem önerilmelidir.

**2**-Acil immünokimya otoanalizörü için, rutin immünokimya otoanalizörlerin orijinal kitini kullanan en az **150** test hızında **bir** adet biyokimya otoanalizörü ile modüler ya da entegre (aynı numune tüpünden, hem hormon hem de acil immünokimya testlerini çalışabilecek, tek numune girişi ve çıkışı, tek kontrol merkezi özelliği bulunan) bir sistem önerilmelidir.

**3**-İmmünokimya sistemleri, kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemi ile ölçüm yapmalıdır.

**4**-Sistem, gerektiğinde başka modüllerin eklenmesine uygun olmalıdır.

**5**-Sistem, tam otomatik, "*Random Access*" olmalıdır.

**6**-Sisteme sürekli olarak örnek yüklenebilmelidir.

**7**-Aynı anda çalışılabilen parametre sayısı ve ilk sonucun çıkma süresi tekliflerde belirtilmelidir. Testlerin inkübasyon süresi en çok 20 dakika olmalı; kardiyak testler için ilk sonucun çıkma süresi 30 dakikayı geçmemelidir.

**8**-Acil immünokimya cihazı arızalandığında; acil testlerin laboratuvarda bulunan diğer immünokimya cihazlarında iki saat içinde çalışılması garanti edilmelidir.

**9**-Cihazlara acil örnek yüklenerek acil çalışma yapılabilmelidir. Rutin çalışma sırasında acil numune geldiğinde, rutin çalışmaya müdahale edilmeksizin, sisteme acil örnek yerleştirilebilmeli ve önce çalışılması sağlanmalıdır.

**10-**Sistemde, önerilen kitlerin hangi cihazlarda çalışılacağı belirtilmelidir.

**11-**Örnek ve reaktif kontaminasyonunun minimuma indirildiği sistemler önerilmelidir.

**12-**Örnekler için barkod okuma özelliği olmalıdır.

**13**-Cihaz üzerinde reaktifler için soğutucu bölüm olmalıdır.

**14**-Reaktifler barkodlu olmalı ve barkod okutulduğunda reaktifle ilgili özellikler değerlendirilmelidir.

**15**-Reaktif tepsisinde bulunan reaktiflerden çalışılabilecek test sayısı ekranda gösterilmeli; Sistem, reaktif azaldığında uyarı vermelidir.

**16**-Konsantrasyonu yüksek çıkan numuneler, gerektiğinde cihazlarda otomatik olarak seyreltilebilmelidir.

**17-**Kalibrasyon stabilitesi uzun olmalıdır.

**18**-Sistemin kendi iç kalite kontrol programları (*individual QC, cumulative QC*) olmalı ve kalite kontrol sonuçlarını hafızasında saklamalı; sonuçlar, istenildiğinde yazılı liste ve grafik olarak alınabilmelidir.

**19**-Beta-hCG veya total hCG testi için, dilüsyonsuz okuma limiti, en az 1,000 mIU/mL ve üzeri olmalıdır.

**20**-Yüklenici firma, serum kortizol ölçümünün yanı sıra; tükürük (200 test) ve idrar (500 test)’da da kortizol ölçümünü sağlamakla (akredite dış lab veya uygun bir cihaz kurulması yoluyla) yükümlüdür.

**21**-**Kısım 2** (Sıra no: 1–12) için; kendi test menüsünde, bir veya birkaç kiti bulundurmayan firmalar, eksik kalemler için kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemi ile çalışan, "*Random Access*", stat özellikleri olan en az 150 test/saat çalışma kapasitesinde, kit ve cihaz aynı marka olmak üzere, başka marka ile teklif verebilirler ya da akredite bir dış laboratuvarda günlük olarak çalışılmasını sağlamalıdırlar.

**22**-**Kısım 2** (Sıra no: 1–12) için teklif veren firmalar, mesai günlerinde (Pazartesi🡪Cuma), her sabah en geç saat 10.00’da, testlerin kalibrasyon ve kontrolleri yapılmış ve hasta örneklerini yüklemeye hazır hale getirilmiş olarak, cihazı laboratuvar personeline teslim edecek şekilde bir düzen kurmakla yükümlüdürler.

**23-**IgG testlerinin sonuçları, kantitatif olarak verilmelidir. Anti HBs sonuçları 10 IU/mL ve/veya üzerini kantitatif olarak saptayabilmelidir**.**

**24-**İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içerisinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**25-**HBs Ag kiti, subtip ve mutant suşları tespit edebilmelidir. Bu durum en az bir adet uluslararası orijinal bilimsel yayınla veya üretici firmanın taahhütnamesi ile ispat edilmelidir.

**26-**HBs Ag kitinin hepatit B yüzey antijenini alt saptama sınırı, 0,5 ng/mL ve daha alt sınırları saptayabilmelidir.

**27-**Hepatit B virüsü için çalışılan IgM, IgG antikorları ve antijenleri saptayan ELISA kitleri (HBsAg, HBeAg, Anti HBc, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti HBs), aynı marka olmalıdır**.**

**28-**Anti HIV kiti en az 4. jenerasyon olmalı, HIV antikor ve antijenlerini tespit edebilmeli, HIV–1, HIV–2, subtip O antijenlerine karşı spesifik antikorları saptayabilmeli ve p24 antijenini gösterebilmelidir. ( Anti HIV 1-2/0 veya combo olmalıdır.)

**29-**Anti HCV kiti, Hepatit C virüs antikorunu saptayabilecek en az 3. veya 4.jenerasyon olmalıdır.

**30**-Anti HCV ve Anti HIV testlerine ait ihaleyi kazanan firma, ihale süresince Anti HCV doğrulama testi (RIBA testi; HCV’nin C1,C2, NS3, NS4 ve NS5 antijenlerini içeren) ile Anti HIV doğrulama testini (RIBA testi; HIV–1 için gp120, gp41, p31, p24, p17 ve HIV-2’ye özgül antijenleri içeren) ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür.

**31-**Down Paneli (üçlü test) için kullanılacak beta-hCG veya total hCG testi için, hasta sonuçlarında sayısal değer elde edilinceye kadar yapılan dilüsyonlar, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**32**-Down Paneli (ikili, üçlü ve dörtlü test) için risk hesaplama programı, firma tarafından ücretsiz verilmelidir. Tarama programı ile ilgili kullanım kılavuzu, ihale dosyasında bulunmalıdır.

**Prenatal Tarama Programında Bulunması Gereken Özellikler**

**1**-Trizomi 21, Trizomi 18 ve Nöral Tüp Defekti riskini hesaplayan bir program olmalıdır.

**2**-Aynı program, hem 1. trimester ve hem de 2. trimesterde sonuç verebilmelidir.

**3**-Gebelik yaşının hesaplanmasında ultrason bilgileri, son adet tarihi gibi parametreleri kullanabilmeli ve seçilen parametreye göre gebelik yaşı ve riskini hesaplayabilmelidir.

**4**-İkiz gebelik ve IVF (*in vitro* fertilizasyon) gebeliklerde de risk hesaplayabilmelidir.

**5**-Fetüsün ense kalınlığı (*nuchal translucency*; NT) ölçümü yapılmışsa; 1.trimester +NT; 2.trimester +NT veya 1.trimester + 2. trimester +NT kombinasyonlarına göre de risk hesaplaması yapabilmelidir.

**6**-Sonuçlar, grafik ve değişik formatlarda raporlanabilmeli ve hastane logosu rapora basılabilmelidir.

**7**-Program üzerinde bulunan risk hesaplama protokollerinden istenilen herhangi biri seçilebilmelidir.

**8**-Program kullanıldığı sürece, laboratuvar otomatik olarak biriken hasta verileri üzerinden kendi medyan değerlerini oluşturabilmeli ve kendi medyan değerini kullanabilmelidir.

**9**-Program Türkçe/orijinal dili olarak yüklenmeli ve Türkçe/İngilizce/orijinal dili olarak rapor alınmalıdır.

**10**-Sigara kullanımı, ırk ve diyabet gibi risk üzerinde etkili faktörler de programda yer almalı ve buna göre düzeltilen MoM (*multiples of median*; ortalamanın katları) değerleri ile risk hesaplaması yapılmalıdır.

**11**-Program kullanımı sırasında, hastaya ait tüm veriler ekranda girilebilmeli ve bunlara göre hesaplanan çeşitli riskler, ekranda kullanıcıya yansımalıdır.

**12-**MoM değerleri ve test birimleri ile ilgili değişiklikler, kullanıcı tarafından yapılabilmelidir.

**13-** Program kullanımında, girilen hasta kaydı ile ilgili herhangi bir kısıtlama olmamalıdır.

**14-** Program Windows tabanı altında çalışmalıdır.

**Kısım 3 (Sıra no:1; İnhibin A)**

Teklif veren firma, testin çalışabilmesi için gerekli her türlü alt yapıyı (okuyucu, yıkayıcı, yazıcı) sağlamak zorundadır; faturalama, net test sayısı üzerinden hasta bazlı yapılacaktır.

**Kısım 4 (Sıra no: 1–11)**

**İLAÇ DÜZEYİ TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1-**Teklif edilecek cihaz, fluoresan polarizasyon immunoassay (FPIA), mikropartikül enzim immunoassay (MEIA), Enzyme multiplied immunoassay (EMIT), cloned enzyme donor immunoassay (CEDIA) veya kemilüminesans (CL) teknoloji ile çalışmalıdır.

**2-**Teklif veren firmalar, mevcut olan en gelişmiş sistemlerini laboratuvara kurmak zorundadır. Cihazlar ihale bitiminde en fazla **üç** yaşında olmalı ve yaşları belgelenmelidir.

**3**-Cihaz, acil moduna sahip olup, “*Random Access*” olarak çalışmalıdır.

**4-**Cihaz üzerindeki (*on board stability*) kit dayanıklılığı uzun olan ve az sayıda test içeren ambalajlara sahip olan teklifler, özellikle değerlendirilecektir.

**5**-Siklosporin, takrolimus gibi tam kan örneklerinde çalışılan testler için gerekli mikrosantrifüj (eppendorf tüplere uygun), vorteks gibi ek cihazlar ve çalışmalar için gerekli otomatik multipipetler, pipet ucu ve eppendorf tüpler ve diğer sarf malzemeler ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

**6-**Panelinde “metotreksat” bulunmayan cihazlar için verilecek tekliflerde; yüklenici firma, metotreksat testinin çalışılmasını (ÖR: uygun kit temini yoluyla) da sağlamalıdır. Metotreksat için teklif edilecek kit 0.1 µmol/L altındaki değerleri de ölçmelidir.

**7**-Siklosporin ve takrolimus için, laboratuvar sorumlusunun belirteceği marka ve hacimlerde test sayısı kadar vakumlu EDTA’lı tüp, bedelsiz karşılanacaktır. İhalenin uzaması durumunda da, çalışılan test sayısı kadar EDTA’lı tüp ücretsiz karşılanacaktır.

**Kısım 5 (Sıra no: 1)**

**KAN GAZI TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

Hastanenin farklı birimlerinde kullanılmak üzere, **on** adet kan gazı cihazı, hastane yönetiminin belirleyeceği yerlere kurulacaktır. Bu cihazlardan ikisinde, sadece standart parametreler ölçülmelidir.

**1**-Cihazlar ihale başlangıcında, en fazla **beş** yaşında olmalı ve yaşları belgelenmelidir. Cihazlar aynı marka olmalıdır. Cihazlarda, laboratuvar sorumlusunun belirlediği aralıklarda, internal kalite kontrolü yapılmalıdır.

**2**-Cihaz, arteriyel, venöz veya kapiller tam kanda; pH, PCO2, PO2 parametrelerini ölçmeli ve HCO3-, O2 SAT, O2,CT, CT CO2, Be(B), BE (ect) parametrelerini hesaplayabilmelidir.

**3**-Cihaz, normal mod’ta 200 μL ya da daha az kan örneği ile tüm parametreleri çalışabilmeli; örnek verilirken olası kullanıcı hatalarına karşı, cihazda detektör sistemi olmalı, kalibrasyonunu otomatik olarak yapmalıdır.

**4**-Cihazın ölçüm odacığı, pıhtı ve hava kabarcığı gibi sorunları gösterecek şekilde, şeffaf olmalıdır.

**5**-Cihazın kullanımı kolay olup, kullanıcıyı bilgilendirmeli ve tüm işlevleri ekranda göstermelidir.

**6**-Hasta raporlarının alınacağı dahili bir yazıcıya sahip olmalıdır.

**7**-Cihazın, kapiller enjektör veya tüpten kan alabilecek probu olmalı; adaptöre gereksinim duyulmamalıdır.

**8**-Cihaz, kan gazı testlerinin yanı sıra; laktik asit, hematokrit, potasyum ve iyonize kalsiyum sonucu da verebilmelidir. Ayrıca cihazların **üç tanesi,** karboksihemoglobin ölçme özelliğine de sahip olmalıdır. Co-oximetre ünitesinin interferansını elimine etmek için, ultrasonik hemolizasyon yaparak veya hemolizasyon işlemi olmaksızın, tam kanda spektrofometrik olarak ölçüm yapılabilmelidir.

**9**-Kurulacak **on** cihazın da hastane otomasyon sistemine bağlanması istenecektir. Cihazın otomasyon sistemine bağlanması ve çalışır hale getirilmesinden yüklenici firma sorumludur. Cihazlar, harici barkod okuma düzeneğine(harici barkod okuyucusu bulunmalı) sahip olmalıdır.

**10**-İnternal kontroller otomatik yapılmalı; her cihazda **en az günde bir kez** düşük, yüksek ve normal değerleri içeren toplam üç düzey kontrol çalışılmalı ve sonuçlar LİS’e aktarılmalıdır.

**11**-Yüklenici firma, tüm cihazların 24 saat aralıksız bakımı ile ilgilenecek teknik servis sağlamalıdır. Bu işle ilgilenecek personel, eğitimli olmalı ve 24 saat hizmet vermelidir.

**12**-Kurulacak cihazlara uygun **100,000** adet kapiller tüp (5,000 tüp lityum heparinli olmalı), laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü marka ve özellikte temin edilmelidir.

**13**-Ödemeler, gerçekleşmiş test sayısına göre belirli periyotlarda yapılacaktır.

**Kısım 6 (Sıra no: 1)**

**TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜ VE KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya Birimine, aşağıda teknik şartnamesi verilen, **iki** adet tam otomatik idrar analizörü kurulacaktır. Her iki cihaz da aynı marka ve model olmalıdır.

**2**-Cihazlar ihale bitiminde en fazla **beş** yaşında olmalıdır.

**3**-Önerilecek sistem, idrarın biyokimyasal ve mikroskobik analizini aynı idrar numunesi üzerinden ve eş zamanlı olarak tam otomatik şekilde yapabilmelidir.

**4**-Otomatik biyokimyasal analizde; glukoz, protein, bilirubin, keton, nitrit, ürobilinojen, kan, lökosit, pH, spesifik gravite ve askorbik asit olmak üzere, en az 10 parametreyi incelemelidir. Askorbik asit içermeyen idrar stribi teklif edecek firmalar, stribin askorbik asit interferasını önleyecek özelliğe sahip olduğunu prospektüsü ile belgelemelidir.

**5**-Mikroskobik analizde idrarın şekilli elemanlarından; lökosit, eritrosit, kristaller, epitel hücreler ve silendir çeşitleri, maya, mukus ve bakteri gibi yapılar, görüntülü olarak analiz edilebilmelidir.

**6**-Analizör, 5,0 mL’den az idrar örneği ile çalışabilmelidir.

**7**-Teklif edilen cihaz, halen üretimde olup teklif edilen striple tam uyumlu olmalıdır. Tüm reaktifler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, katalog numarası, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

**8**-Cihazdan hasta ve test bazında istatistiki bilgiler alınabilmelidir.

**9**-Cihazın test kapasitesi, fiziksel-kimyasal analiz için, en az 200 test/saat olmalı; bu hız kapasitesi mikroskobik analiz için, en az 70 test/saat olmalıdır.

**10-**Cihaz idrar numunesini strip üzerine pipetlemeli ve spesifik graviteyi refraktometre ile ölçebilmelidir.

**11**-Yüklenici firma; günlük kalite kontrolü için, yıl boyunca laboratuvara yeterli miktarda normal-anormal kontrol idrarları temin etmelidir.

**12**-Firma, kurumumuza laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir yıllık eksternal kalite kontrol programı üyeliğini sağlamalı; örnek sonuçlarını göndermeyi takiben, sonuçların ve dönem sonu değerlendirme raporlarının teminini gerçekleştirmelidir.

**13**-Sisteme aynı anda 50 numune yüklenebilmeli ve sürekli yükleme yapılabilmelidir. İdrar örnekleri, santrifüj gibi herhangi bir ön işlemden geçirilmeden analizöre yüklenebilmelidir.

**14**-Analizörün acil modu olmalıdır.

**15**-Cihaz ile birlikte hasta bilgilerinin girişini ve sonuçların rapor olarak basılmasını sağlayacak özel bir programa sahip bir bilgisayar ve hızlı lazer yazıcı verilecektir. Ayrıca hasta sonuçlarının elektronik ortamda arşivlenebilmesi için, verilecek bilgisayar CD yazıcıya sahip olmalıdır.

**16**-Cihazın, halen hastanemizde kurulu bulunan “hastane otomasyon sistemine” uyumu firma tarafından sağlanacaktır. Cihazlar çalışmaya başladığında, sözü edilen uyum işlemleri de tamamlanmış olmalıdır.

**17**-İhaleyi kazanan firma, arıza, bakım gibi durumlarda, rutin işlerin aksamaması için bir adet strip okuyucu cihazı yedek olarak verecektir.

**18**-Cihazların kurulacağı laboratuvar, yüklenici firma tarafından cihazların çalışabileceği uygun koşullara getirilecektir. Cihazların çalışabilmesi için gerekli su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamının soğutulması gibi hizmetler, ayrıca her türlü sarf malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

**19**-İstekli firma bu ihale ile alınan malzemelerin bitimine kadar cihazların laboratuvarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi taahhüt etmelidir.

**20**-Yüklenici firma, cihazı kullanacak personele gerekli eğitimi verecek ve eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

**21**-Test sayıları, hastaya verilecek hizmet baz alınarak hesaplanacağından, tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi, rapor edilen test sayısına göre hesaplanacaktır. Hastane otomasyon sisteminden çıkan test sayısı, alınmış olan test sayısından eksik çıktığı takdirde; yüklenici firma eksik test sayısını verecektir. Bu durum, % 20 artış ve doğrudan alımlar için de geçerli olacaktır.

**22**-Teslim edilecek kitler, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır. Kitler, son kullanma tarihinden 2 ay önce bildirilmek koşuluyla, uzun miyadlı olanlarla değiştirilebilmelidir.

**23**-Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde; arıza bildirimini takiben, en geç iki saatte müdahale edilecek ve sorun en geç 48 saat içerisinde çözülecektir.

**24**-Cihazların aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlarının zamanında yapılması zorunludur. Teknik servis, hem rutin bakım ve hem de arızaya müdahale durumlarında mutlaka teknik servis raporu tutmalı ve laboratuvar sorumlusuna onaylatmalıdır.

**25**-Dijital görüntüleme yöntemi ile çalışan cihazlarda, küvetler tek kullanımlık olmalıdır.

**26**-İdrarı santrifüj ederek analiz yapan cihazlarda, şekilli elemanların tanısında boyar madde kullanılmamalıdır.

**27**-Kurulacak cihazların hem kimyasal ve hem de mikroskobik analiz için, kalibratörü olmalıdır.

**28**-Kurulacak strip ve mikroskopi cihazları, aynı marka olmalı ve gerektiğinde bu cihazlar ayrı ayrı da çalışabilmelidir.

**29**-Flow sitometri yöntemi ile çalışan cihazlar, dikey akış sırasında numunenin flow cell yüzeyi ile temasını önleyecek özel solüsyonlar (lamine, sheath) kullanmalıdır. Kullanılan bu solusyonların TİTUBB kaydı olmalı ve insertlerinde kullanım amacı belirtilmelidir.

**30**-Spesifik gravite sonuçlarının manuel değerlendirilmesi için, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği **iki** adet manuel refraktometre sağlanmalıdır.

**31**-Teklif veren firma 50.000 test için, vakumlu idrar kabı ve tüpü temin etmelidir.

**TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZÖRÜ VE KİTİ İÇİN FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU**

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı mal alım ihaleleri uygulama yönetmeliğine göre; fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla, **Tablo 2**’de verilen teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Cihazlarda mevcut olan bu özellikler, firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

**Tablo 2:** Fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecek teknik özellikler

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No | Özellikler: | Nispi Ağırlık |
| **1** | Mikroskobik değerlendirmede, idrar sedimenti bileşenlerini, aynı mikroskop sahası içinde gösterebilmesi.  Gerekçe: Değerlendirmeyi kolaylaştırır ve sonucu hızlandırır. | **% 1** |

**Kısım 7 (Sıra no: 1)**

**DIŞKIDA GİZLİ KAN ARAMA KİTİ VE ANALİZÖRÜ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya Birimine, aşağıda teknik şartnamesi verilen, **bir** adet tam otomatik gaitada gizli kan analizörü kurulacaktır. Cihaz, ihale başlangıcında en fazla **üç** yaşında olmalıdır.

**2**-Cihaz, sadece gaita testlerine özel ve tam otomatik olmalı; hızı en az 50 test/ saat olmalıdır.

**3**-Kit, poliklonal veya monoklonal antikorlar kullanarak; gaitada hemoglobin (Hb) varlığını kantitatif olarak gösterebilmelidir. Kullanılan antijenler, sadece insan Hb’ne hassas olmalı, gıdalarla alınabilecek hayvansal kaynaklı Hb’le reaksiyon vermemeli ve böylece yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır.

**4**-Testler, lateks-aglütinasyon veya koloidal gold aglütinasyon prensiplerine göre; immünotürbidimetrik veya nefelometrik yöntem ile çalışmalı; kimyasal renk değişim metodu olmamalıdır.

**5**-Örnekler, cihazın numune tepsisine direkt örnek kapları ile yüklenebilmeli, herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.

**6**-Cihaz,“*Random Access*” çalışıyor olmalıdır.

**7**-Testlerle ilgili kalibratör ve kontroller ile sarf malzemeleri (gaita için çubuklu özel numune kabı), firma tarafından sağlanmalıdır.

**8**-Analiz sırasında kullanılacak çubuklu özel numune kabı, içindeki solüsyonun dökülmesini önleyecek bir düzene sahip olmalıdır.

**9**-Testin istendiği ilgili bölümlere çubuklu özel numune kabının dağıtımı gerektiğinden, ister istemez belli bir oranda, yaklaşık % 20 kadar kayıplar olmaktadır. Söz konusu kayıplar firma tarafından karşılanmalıdır.

**10**-Cihaz, hastanemizde kurulu bulunan “hastane otomasyon sistemine” uyumlu olmalı ve test sonuçlarını sisteme aktarabilmelidir. Cihazın otomasyon sistemine bağlanması ve çalışır hale getirilmesinden yüklenici firma sorumludur.

**11**-Firma bu testle ilgili, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı eksternal kalite kontrol programı üyeliğini ücretsiz temin etmelidir.

**12**-Her türlü cihaz arızlarına karşı, yüklenici firma bir miktar kart testi bulundurmalı veya bu testleri kendi cihazlarının bulunduğu başka bir merkezde çalışmalıdır.

**13**-Test sayıları, hastaya verilecek hizmet baz alınarak hesaplanacağından, tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre hesaplanacaktır. Hastane otomasyon sisteminden çıkan test sayısı, alınmış olan test sayısından eksik çıktığı takdirde, yüklenici firma eksik test sayısını verecektir. Bu durum % 20 artış ve doğrudan alımlar için de geçerli olacaktır.

**14**-Cihazın kurulacağı laboratuvar, yüklenici firma tarafından cihazın çalışabileceği uygun koşullara getirilecektir; gerekli su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamının soğutulması gibi hizmetler, firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

**15**-Yüklenici firma, ihale ile alınan malzemelerin bitimine kadar cihazın laboratuvarda kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi taahhüt etmelidir.

**16**-Yüklenici firma tarafından, cihazı kullanacak personele gerekli eğitim verilecek ve eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

**Tercih Nedeni Olabilecek Özellikler (fiyatların eşitliği durumunda):**

**1**-Cihazın kullanılmamış olması,

**2**-Cihazın test hızının istenilen düzeyin üzerinde olması,

**3**-Cihazın model ve yazılımının daha ileri düzeyde olması

**4**- Çubuklu özel numune kaplarının kullanma talimatının olması.

**Kısım 8: (Sıra no: 1–2)**

**1**-İdrarda sitrat ve oksalat ölçümü için gerekli her türlü analiz düzeneği (etüv ve vorteks), multipipetler, eppendorf tüp, internal kontrol ve varsa, eksternal kontrol numunesi sağlanmalıdır.

**2**-Test sayısının hesaplanmasında, prospektüsteki sayı dikkate alınacaktır.

**3**-Faturalandırma, çalışılacak net test sayısı üzerinden yapılacaktır.

**Kısım 9 (Sıra no: 1–2); Kısım 1”deki cihaz kullanılacaktır.**

**1**-Bu grup içinde yer alan testler, ek bir cihaza gerek olmaksızın, **Kısım 1** için teklif edilecek cihazlarda çalışılacaktır. **Kısım 1** için verilen tüm koşullar, **Kısım 9** için de geçerli olacaktır. Teklif edilecek cihazın panelinde yer almayan testler, dış lab üzerinden çalışılacaktır.

**2**-G6PD ve pirüvat kinaz enzimleri için, en az iki seviye iç kalite kontrolü çalışılabilmelidir.

**3**-Kitin içeriğinde bulunmayan ancak testin çalışılmasında, kalite kontrollerinde ve analiz öncesi ya da analiz esnasında kullanılacak kalibratör, hemolizat reaktifi ve diğer her türlü sarf malzemeleri, bedelsiz olarak temin edilmelidir.

**Kısım 10 (Sıra no: 1–21); Kısım 1”deki cihaz kullanılacaktır.**

Bu grup içinde yer alan testler, ek bir cihaza gerek olmaksızın, **Kısım 1** için teklif edilecek cihazlarda çalışılacaktır. **Kısım 1** için verilen tüm koşullar, **Kısım 10** için de geçerli olacaktır. Teklif edilecek cihazın panelinde yer almayan testler, dış lab üzerinden çalışılacaktır.

**II-BİYOKİMYA − HEMATOLOJİ LABORATUVARLARI (ortak)**

**1**-Bu teknik şartname, Genel Yükümlülükler ve kısım teknik şartnamelerinden oluşmaktadır.

**2**-Teklif veren firmalar, genel yükümlülükleri ve kısım teknik şartnamelerini aynen kabul ederler.

**3**-Teklif veren firmalar, genel ve kısım teknik şartnamelerine bire bir cevap vermek zorundadırlar.

Bu cevaplar, orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında; herhangi bir farklılık bulunduğu takdirde, firma ihale dışı kalacaktır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri reddedilecektir.

**4**-Teklif edilen kit ve cihazın, Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir.

**5**-Bu teknik şartname; Biyokimya –Hematoloji Laboratuvarları(ortak) ve Hematoloji Laboratuvarı testleri olmak üzere iki bölümden oluşmaktadır.

Biyokimya –Hematoloji Laboratuvarları(ortak) bölümünde: **Kısım 11** (Sıra no: 1–3) tam kan sayımı testleri; **Kısım 12** (Sıra no: 1) eritrosit sedimantasyon testi ve **Kısım 13** (Sıra no:1–17) tam otomatik koagülometre testleri yer almaktadır.

Hematoloji Laboratuvarı bölümünde: **Kısım 14** (Sıra no:1–2) kanama zamanı–trombosit fonksiyon testleri ve **Kısım 15** (Sıra no:1) hemoglobin varyantları testi yer almaktadır.

**6**-İhale listesinde her kısım, kendi içerisinde ve o kısmın sıra numaralı tüm kalemleri birlikte değerlendirilecek; bu kalemlere kısmi teklif verilemeyecektir.

**7**-Teklif edilen kitler, kurulacak cihazın orijinal kiti olmalıdır. Teklif edilen kit, cihaz veya sistemin, ulusal veya uluslararası (TSE, TSEK, ISO, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN, CE, vb) standartlara ve/veya normlara uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifinde belgelenmelidir.

**8**-Yüklenici firma/firmalar, **Kısım 15** (Sıra no:1) hemoglobin varyantları dışında, kendi bünyesinde yer alan testler için; sertifikalı eğitim almış ve Kayseri sınırları içinde ikamet eden teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır.

**9**-Kurulacak cihazlara ve verilecek kitlere ait dokümanlar, “cihaz teknik dokümanları, kalite ve laboratuvar ruhsatlandırılması ve denetlenmesinde kullanılan her türlü bilgi ve dokümanlar”, laboratuvar sorumlusunun isteği doğrultusunda, her cihaz için ayrı hazırlanacaktır. Dosya ve dijital bilgi olarak, cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

**10**-Teklif edilen cihaz, Biyokimya ve Hematoloji laboratuvarlarında ilk kez kullanılacaksa, demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon, ihale değerlendirme süreci başladıktan sonra, 15 gün içinde cihazların her türlü özelliği ile laboratuvarın istediği yerde ve sürede yapılmalıdır. Cihaz demonstrasyonunda sonuçların klinikle uyumu değerlendirilmeli ve sonuçlar laboratuvar sorumlusu tarafından kabul görmelidir. Laboratuvarın demo istemesi durumunda, demo yapılamayan cihazlar ihale dışı bırakılacaktır. Demonstrasyon ile ilgili tüm masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

**11**-Yüklenici firmalar, sorumlu olduğu **kısımlar** için; dış kalite kontrol çalışmasının değerlendirilmesi amacıyla, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir program üyeliğini bedelsiz olarak yapmalıdırlar.

**12**-Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim, firma tarafından laboratuvar sorumlularının istediği yerde ve uygun gördükleri zaman süresince laboratuvardaki tüm personele verilecektir.

**13**-Teklif edilen kit ve cihaz için; üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

**14**-Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda, idari şartname hükümleri geçerlidir.

**I-GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER**

**1**-Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar, *in vitro* diagnostik özellikte olmalıdır.

**2**-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır.

Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

**3**-Firma, teslim ettiği cihazın yaşını, üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar, teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge vermek zorundadırlar.

**4**-Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar, tekliflerinde ölçüm yönteminin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecekler; üretici firma başlıklı ve onaylı kit ambalaj listesini gösterir belge vereceklerdir. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir.

**5**-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzeme, kontrol materyalleri ve kalibratörler, firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanları ve kalibratörler uygun miyad ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde, laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Aksatıldığında testler çalışılamayacağı için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki ayın faturalanan test sayısından düşülecektir.

**6**-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler; laboratuvar sorumlusunun belirlediği teslimat takvim doğrultusunda, ihtiyaç ve depolama şartlarına göre laboratuvara teslim edilecektir. Teslim süresi 15 gündür. Teslimatın zamanında yapılamaması durumunda, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Zamanında sonuç verilemeyen her gün için, hastanenin test çalışılamayan günlerdeki zararını karşılamak üzere, bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, her aksayan test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir. Bu ceza sonraki ayın faturalanan test sayısından düşülecektir. Reaktifler barkodlu ve orijinal ambalajında olacaktır. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve sarf malzemelerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda, parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler, son kullanma tarihinden bir ay öncesinde, firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, yenileri ile 15 gün içinde değiştirilecektir.

**7**-Tüm kitler teslim aşamasında denenmesi mümkün olmadığından; reaktif ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler, firma tarafından yenileri ile **10 gün** içinde değiştirilecektir.

**8**-Laboratuvara kurulan her cihaz, çift yönlü haberleşecek şekilde, hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon sistemi bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, “otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün” olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

**9**-Yüklenici firma, cihazların LIS bağlantısı için, kısımların teknik şartnamesinde belirtilen sayılarda bilgisayarı, Biyokimya ve Hematoloji laboratuvarlarına ücretsiz olarak temin edecektir. Bilgisayarlar için istenen minimum özellikler aşağıda verilmiştir:

|  |  |
| --- | --- |
| • En az Core i5 7.nesil ve üzeri işlemci | • En az 1Gb harici ekran kartı ve LED Monitör 22” |
| • En az 8GB RAM | • En az 2 Seri Port |
| • En az 500 GB 7200 hard disk, Sata2 | •Türkçe Windows 10 pro İşletim sistemi, Türkçe klavye, optik mouse |

**10**-Her cihaz için ve **Kısım11** etiketleme ve periferik yaymaların kağıtlarını çıkarmada kullanılmak üzere **bir adet** printer kurulmalı ve gerekli kartuş, A4 kağıdı ve diğer sarf malzemeler; çalışılan test sayısınca firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

**11**-Yüklenici firma, tüm kısımlar için, elektrik kesintilerinden doğacak olumsuzlukların giderilmesine yönelik, tüm cihazları en az bir saat çalıştırabilecek güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının her yıl periyodik bakımlarının yapılması, takibi ve yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi, yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Bu işlemlerin aksamasından doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk, tedarikçi ve distribütör firmaya aittir.

**12-**Cihazların montajı, ücretsiz olarak firmasına aittir. Cihazların çalışması için gerekli elektrik ve su gibi alt yapı tesisatı yüklenici firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Cihazın çalışması, “saf su” gerektiriyorsa; Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine laboratuvar sorumlularının kabul edeceği özelliklerde birer adet “*reverse osmoz*” prensibiyle çalışan saf su sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz temin ve monte edilecektir.

**13**-Yüklenici firma tarafından, Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine kurulan tüm cihazlar, laboratuvar sorumlularının kabul edeceği uluslararası bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak ayrı ayrı üye yapılmalıdır. Bu üyelik, dış kontrolü olan tüm testleri ve üye olunan yıl için tüm gönderimleri kapsamalıdır. Cihazın kurulmasını izleyen bir ay içinde üyelik belgesi sunulmalıdır. Bu üyelik dış kalite üyeliğinin sürekliliğinin sağlanması için bir sonraki ihalenin sonuçlanmasına kadar devam etmelidir. Dış kontrol sonuçlarına göre birbirini takip eden iki ayda parametrelerden biri veya birden fazlası için kabul edilebilir sınırın dışında sonuç alınması durumunda; yüklenici firma uyarılacaktır. Teknik bakım veya cihazın değiştirilmesine rağmen, uyumsuzluk hala devam ediyorsa; ihale iptali söz konusu olabilecektir. Dış kalite kontrol üyelikleri zamanında yapılmadığı ve sonuç uygunsuzluğunda, gerek laboratuvar denetimlerinde ve gerek kalite değerlendirmesinde ciddi bir olumsuzluk olacağından doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Oluşabilecek kullanıcı hatalarını ekarte etmek için, dış kalite kontrol testleri çalışılırken, distribütör firma aplikayon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı hazır bulunmalıdır. Ayıca, dış kalite kontrol programı değerlendirme kitapçığı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

**14**-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir. Ayrıca ihale sonuçlandıktan sonra, en geç bir ay içerisinde tam kan sayımı, yayma ve boyama ve koagülasyon testlerinin çalışılmasında uygulanacak uluslararası kabul görmüş preanalitik ve analitik laboratuvar standartlarının belirtildiği yazılı formlar (Uluslararası Klinik Laboratuvar Standartları), orijinal şekli ile ve Türkçe olarak firma tarafından hazırlanıp laboratuvar sorumlularına ücretsiz teslim edilmelidir.

**15**-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarda oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

**16**-Testlerden herhangi birinin, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışılamadığı durumda; yüklenici firma, sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği şekilde, testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışılmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar yüklenici firmaya aittir. Doğacak aksamadan kaynaklanan tüm maddi ve manevi sorumluluk firmaya aittir.

**17**-Cihazların günlük açma, kapama ve kontrol kanları (normal, düşük ve yüksek olmak üzere üç adet) ve, cihaz arızalarında veya teknik servis tarafından yapılan rutin bakımlarda harcanan test sayısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

**18**-Kitler, soğuk zincirle taşınmalıdır.

**19**-Yıl içerisinde, üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

**20**-Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılır.

**21**-Yüklenici firma, kendi bünyesinde yer alan cihazların teknik bakımı **(Kısım11– Kısım15**) için, sertifikalı eğitim almış, Kayseri sınırları içinde ikamet eden teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır. Arıza durumunda;

**A-**Cihazlardan biri arızalandığında, teknik servis elemanı, bir saat içinde müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 48 saat içinde distribütör firma teknik servisince çözülmelidir.

**B-**Cihazlardan en az ikisinin birden arızalanması durumunda, teknik servis elemanı bir saat içerisinde arızaya müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 24 saat içinde distribütör firma teknik servisince çözülmelidir.

**C-**“1 ve 2” maddelerindeki arızaların çözülememesi durumunda; arızalı cihaz aynı marka ve model cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti, hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı cihazın bir ay önceki günlük ortalama test sayısı baz alınarak, arızalı kaldığı sürede çalışılacak ortalama test sayısı hesaplanacak; her aksayan test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir.

**D-**Teknik bakım, cihaza ait her türlü parçayı içermelidir. Firma, teknik bakım programını (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanları), sözleşme ile birlikte vermelidir. Tüm cihazların rutin bakım programları ve raporları aylık olarak düzenlenip, sorumlu uzman onayına sunulacaktır. Bu program, eksiksiz uygulanmalıdır. Cihaz bakımı ve bu bakımın raporlanmasına ait hatalardan kaynaklanan maddi ve hukuki sorumluluklar, sözleşme imzalayan firmaya ait olacaktır. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli ve kesintisiz olup cihaz kurulu olduğu sürece tatil günleri de bu hizmete dahildir. Teknik bakım süresi ihale boyunca ve ihale bitiminden sonra kitler bitene kadar devam edecektir. İhalenin başında ve ikinci yılda bir önceki yıldaki cihazlar kullanılacaksa, ihalenin başlama tarihinde ve ikinci yılın başında, 15 gün içerisinde distribütör firma teknik servis ve aplikasyon elemanları tarafından cihazlara yıllık bakım kiti ile tam bir bakım yapılacaktır.

**22-Faturalama işlemi**, hastane Bilgi İşlem Merkezi tarafından belirlenen, çalışılan ve doğru olan net (hasta başına fatura edilen) test sayısı üzerinden aylık olarak yapılacaktır; bu durum, bütün testler için geçerlidir. Aylık fatura sayımları her ayın son günü akşam saat 24.00 itibarıyla yapılacaktır.

**Kısım 11 (Sıra no: 1–3): TAM KAN SAYIMI TESTLERİ**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, aşağıda teknik şartnamesi (**A**) belirtilen tam otomatik “Tam Kan Sayımı (CBC)” cihazları kurulacaktır.

**2**-Aynı marka ve model olmak üzere; Biyokimya Laboratuvarına **dört** adet ve Hematoloji Laboratuvarına **iki** adet olmak üzere; BOS ve diğer vücut sıvılarını okuyabilen (varsa), aynı reaktifleri kullanan, toplamda en az 600 test/saat çalışabilen **altı** adet tam otomatik CBC cihazı kurulacaktır. Kurulacak cihazların rutin test yükünü karşılamaması durumunda, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği ek bir cihazın kurulması istenecektir.

**3**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, aşağıda teknik şartnamesi (**B**) belirtilen, en az 100 test/saat hızında **iki** adet tam otomatik “Yayma Boyama” cihazı kurulacaktır. Bu cihazlardan birine preparat görüntüleme cihazı eklenmelidir.

**4**-Cihazlar ihale başlangıcında **en fazla üç yaşında** olmalıdır.

**5**-Tam Kan Sayımı ve yayma/boyama cihazları birlikte çalışmalıdır.

**6**-Kan sayım cihazlarında fiyat dışı unsur kullanılacaktır.

**A-TAM KAN SAYIM CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Cihazlar ihale başlangıcında **en fazla üç yaşında** olmalıdır.

**2-**Cihazlar, aşağıda belirtilen en az 24 parametreyi çalışmalıdır:

Lökosit (WBC) sayısı; lökosit tiplerinin belirlenmesi (lökosit tipleri lazer veya empedans sistemi ile belirlenmeli); Lenfosit yüzdesi; Lenfosit sayısı; Monosit yüzdesi; Monosit sayısı; Nötrofil yüzdesi; Nötrofil sayısı; Eozinofil yüzdesi; Eozinofil sayısı; Bazofil yüzdesi; Bazofil sayısı; Eritrosit (RBC); Hemoglobin (Hb); Hematokrit; Ortalama Hücre Hacmi (MCV); Ortalama Hücre Hemoglobini (MCH); Ortalama Hücre Hemoglobin Konsantrasyonu (MCHC); Eritrosit Dağılım Genişliği (RDW); Trombosit (PLT); Ortalama Trombosit Hacmi (MPV); Platokrit (Pct); Trombosit Dağılım Genişliği (PDW);Retikülosit (RET) yüzdesi ve Retikülosit sayısı (**on line olarak**) çalışılmalıdır.

**3**-24 parametreli cihazlarda bu özelliklere ek olarak; tüm hasta sonuç raporlarında NRBC# (çekirdekli kırmızı kan hücresi sayısı) ve NRBC %’si (çekirdekli kırmızı kan hücresi yüzdesi) de yer almalıdır. Cihazlarda var olan bütün araştırma parametreleri en az iki cihazda açık olmalıdır.

**4**-CBC+DİFF hızı,100 test/saat olan cihazlarda, BOS ve diğer vücut sıvılarında 5 hücre altında beyaz küreyi sayabilmelidir.

**5**-Cihazda iki farklı çalışma modu bulunmalı; kullanıcı istediği modu seçebilmelidir:

**Kapalı Mod:** Kullanıcının kanla teması olmamalı; vakumlu kapaklar, otomatik örnekleyici (autoloader) kullanılarak ölçüm yapılmalıdır.

**Açık Mod:** Kullanıcı, kanı cihaza manuel olarak aspire ettirmeli; aspirasyondan sonra prob, kendini otomatik olarak temizlemelidir.

**6**-Kapalı modda çalışırken, kan tüplerini cihaza yerleştirmek için kasetler kullanılmalıdır. Biyokimya laboratuvarı için,**180 adet** ve Hematoloji laboratuvarı için,**70 adet** olmak üzere toplam **250 adet** numune yükleme kaseti temin edilmelidir.

**7-**Cihazlarda CBC, CBC+DİFF, CBC+DİFF+RET veya CBC+RET parametrelerinden biri seçilerek çalışma yapılabilmelidir. CBC seçildiğinde, formül parametrelerinde kullanılan reaktifler harcanmamalı ve solüsyon israfı önlenmelidir.

**8**-Cihazda, kan numunelerinin doğru tanınması ve hata yapılmaması için, barkod okuyucu ve tüp tanıyıcı bulunmalıdır. Barkod okuyucu, hem manuel ve hem de otomatik modda bulunmalıdır. Cihazlar, barkodları okuyamadığında; bu durumun çözümü ve çözüm için gerekli tüm masraflar firmaya aittir. Hematoloji laboratuvarına, laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu **bir adet barkod yazıcı** temin edilmelidir. Barkod yazıcının tüm sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Barkod yazıcı hastane otomasyon programı ile çalışabilmelidir. Barkod yazıcının otomasyon bağlantısı ve programı, firma tarafından ücretsiz yaptırılmalıdır.

**9**-Cihaz, 5000 hastanın kan sayımı sonuçlarıyla birlikte; WBC dağılım grafiği, RBC ve PLT histogramlarını saklayacak hafızaya sahip olmalıdır.

**10**-Cihazda RBC, WBC, PLT, Hb, MCV parametrelerinin otomatik kalibrasyonları yapılabilmelidir.

**11**-Kontrol kanı; normal, düşük ve yüksek düzey olmak üzere **üç** seviyeli olmalıdır.

**12**-Cihazda çalışılan tüm parametrelerin referans değerleri, istenildiği takdirde, kullanıcı tarafından girilebilmelidir. Cihaz, sayım sonucunda, referans değerlerin dışında olan parametrelerin yanına uyarı mesajları vermelidir. Bu durum, hastane otomasyon sistemine de aktarılabilmelidir.

**13**-Cihaz, sayım işleminin sonunda, teşhiste yardımcı olabilecek bilgileri de verebilmelidir. Örneğin anemi, mikrositoz, trombositoz gibi. Bu bilgiler, aynı zamanda hastane otomasyon sistemine de aktarılabilmelidir.

**14**-Cihazların LIS bağlantısı için, Biyokimya laboratuvarına **dört** adet ve Hematoloji laboratuvarına **iki** adet olmak üzere, özellikleri genel yükümlülüklerde belirtilen toplam **altı** adet bilgisayar, ücretsiz olarak temin edilecektir.

**15**-Numune alımında kullanılmak üzere 2 ya da 3 mL’lik vakumlu EDTA’lı**1.400,000**adet (mor kapaklı) tüp ve **100,000** adet pediatrik EDTA’lı CBC tüpü (cihazın raklara yerleştirilerek çalışılan kapalı moduna uygun), laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markadan ücretsiz olarak karşılanacaktır. İhale sayısının aşılması ya da ihale süresinin uzaması durumunda; çalışılan test sayısının % 10 fazlası kadar pediatrik ve 2 ya da 3 mL’lik vakumlu EDTA’lı tüp, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Printer için gerekli kartuş ve A4 kağıdı, çalışılan test sayısınca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. EDTA’lı CBC tüpleri aynı zamanda yayma-boyama ve otomatik sedimantasyon cihazında da kullanılabilmelidir. Tüplerin tesliminde vakum kontrolü yapılacak; uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir.

**16**-Pediatrik ve vakumlu tüplerdeki kanların ön karıştırılmasında kullanılmak üzere, özellikleri birimlerin isteği doğrultusunda belirlenecek toplam **üç** adet mikser temin edilecektir.

**17**-Kan, varsa BOS ve diğer vücut sıvıları için gerekebilecek tüm sarf malzemeleri ve ekstra solüsyonlar, laboratuvar yetkilisinin isteği doğrultusunda firma tarafından temin edilecektir.

**18-**Yüklenici firma, cihazda kullanılan reaktifler ve atıklardan kaynaklanan koku başta olmak üzere; benzer olumsuzlukları en kısa sürede çözmekle yükümlüdür. Kesin çözüm, atık sistemiyle sağlanacaksa, laboratuvara atık sistemi kurulmalıdır.

**KAN SAYIMI FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU**

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve resmi gazetenin 27996 sayılı mal alım ihaleleri uygulama yönetmeliğine göre, fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla aşağıdaki üstün teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır (Tablo 1). Cihazlardaki bu özellikler, firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

**Tablo 1:** Fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecek teknik özellikler

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sıra no | Özellikler: | Nispi Ağırlık |
| **1** | Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimleri için, teklif edilen kan sayımı ve yayma-boyama cihazlarının teknik şartnamede talep edilen hızı;  Hematoloji Laboratuvarı için 2 adet, Biyokimya Laboratuvarı için 4 adet kan sayımı cihazı ve bunlara bağlı yayma-boyama cihazı şeklinde numune yükleme yeri ile birlikte entegre edilmesi. | **%2** |
| **2** | Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının *online* olarak görülebilmesi ve bu sonuçların ulusal ve uluslar arası grup verileri ile karşılaştırılabilmesi(bu özellik, firma sistemlerinde yer almıyorsa, başka bir kuruluşun programı ile sağlanabilmelidir). | **%0.5** |
| **3** | Cihazlarda beyaz küre ve alt grup sayımının hem lazer okuma hem de peroksidaz boyama yöntemi ile yapılması ve tek hücreye kadar hassas BOS sayımı. | **%1** |

**Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi**

**1**-Birden fazla cihazın birleştirilmesiyle oluşturulan sistemler, cihazların tek başına kullanımına göre, daha küçük bir alan işgal edeceğinden, özellikle laboratuvar ortamının ergonomik kullanımı sağlanacaktır. Cihazların entegrasyonuyla çalışılan test sayılarında dağılım eşitliği olacak ve bu durum cihazların bakım ve performansının en uygun seviyede kullanılmasını sağlayacaktır. Entegre cihazlarda herhangi bir modülün arızası durumunda; sorunlu modül/modüllerin devre dışı bırakılarak çalışmaya devam edilebileceği öngörülmekte, diğer cihazların performansını olumsuz etkilemeyeceği düşünülmektedir.

**2**-Tüm cihazların internal kalite kontrol sonuçlarının *online* olarak görülebilmesi ve aynı cihazları kullanan ulusal ve uluslar arası laboratuvarların kontrol sonuçlarıyla günlük sonuç karşılaştırabilme imkanı; toplam analitik performansı ve sonuç kalitesini olumlu yönde etkileyecektir.

**3**-Beyaz küre alt gruplarının altın standart kabul edilen bu yöntemle daha doğru okunması sağlanacaktır.

Yukarıda belirtilen teknik üstünlük puanlama sistemi, fiyata direkt olarak yansıtılacak ve satın alma komisyonu düzeltilmiş fiyatları hesaplayarak kararını verecektir. Değerlendirme, firmaların vermiş olduğu toplam fiyat (kan sayımı testleri ve yayma) üzerinden yapılacaktır. Düzenlemede uygulanacak fiyat dışı unsurun hesaplanma şekli; belirtilen nispi ağırlığın bir (1) tam sayısından çıkartılarak teklif edilen rakamla çarpılması şeklinde olacaktır. **(örneğin %2 nispi ağırlığı karşılayan firma için çarpım katsayısı: 1.0−0.02=0.98 olacaktır).**

**Örnek:**

A firmasının teklif ettiği tek parça cihaz, 1.000.000 TL ve

B firmasının teklif ettiği birleşik veya modüler cihaz,1.020,000 TL olduğunda;

A firmasının teklifi: 1.000,000 x 1=1.000.000 TL ve

B firmasının teklifi: 1.020,000 x 0.98= 999,600 TL olacak ve B firmasının teklifi

(1.020,000 TL), ekonomik açıdan avantajlı teklif olarak kabul edilecektir.

**B-YAYMA-BOYAMA CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine **iki** adet tam otomatik yayma-boyama cihazı kurulacaktır.

**2**-Cihazlar ihale başlangıcında **en fazla üç yaşında** olmalıdır.

**3**-Yayma-boyama cihazı, CBC cihazı ile beraber çalışabilmelidir. Yayma ve boyama işini tam otomatik olarak CBC işleminden hemen sonra yapabilmelidir. Aksi takdirde, yüklenici firma, **iki** adet yayma cihazı için **iki** adet ek CBC cihazı kurmalıdır. Cihaz, “*yayma+boyama”* ve *“yayma ve boyama”* şeklinde operasyon modlarını, kullanıcıya sunabilecek donanıma sahip olmalıdır.

**4**-Cihazda acil numuneler için, öncelikli çalışma modu olmalıdır.

**5**-Cihaz, en az 100 numune/saat hızında boyama ve yayma yapabilmeli; manuel olarak hazırlanan preparatları (kemik iliği, plevra, periton mayi vb.) da boyayabilmelidir.

**6**-Manuel hazırlanan preparatların (kemik iliği, plevra, periton mayi 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. Yüklenici firma, bu sorunun çözümünde sorun yaşanan laboratuvar için, yedek cihaz veya ayrı bir boyama cihazı kurulması dahil, en kısa zamanda her tür alternatifle sorunu çözmekle yükümlüdür. Firma aynı zamanda, Hematoloji servislerinde **dört** adet manuel yayma aparatı ve Hematoloji laboratuarında **bir** adet manuel boyama cihazı kurmalıdır. Cihazlar için her türlü sarf malzeme, bedelsiz temin edilmelidir.

**7-**Yapılan yaymaların kalitesini kontrol etmek amacıyla; Biyokimya laboratuvarına, sorumlunun görüşü alınarak, **bir** adet mikroskop ücretsiz temin edilmelidir. Mikroskop; iki okülerli, 20, 40 ve 100 büyütmeli objektife sahip olmalı, net görüntü elde edilebilmelidir.

**8**-Cihaz, periferik yaymayı belirlenen hematokrit değerine göre ayarlayabilmelidir.

**9**-Yapılan yayma ve boyama sayıları, cihaz üzerindeki yazılımdan tespit edilebilmelidir. Uygun olmayan yayma ve boyama sayıları ve tekrar boyamalar, faturalanan test sayısından düşülecektir.

**10**-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.

**11**-Hematoloji laboratuvarına kurulan yayma–boyama cihazının yanında, bölümün ihtiyacını karşılayacak hızda, **preparat görüntüleme cihazı** da verilecektir. Görüntülerin kliniklere aktarılabilmesi ve arşivlenmesi için,cihazın otomasyona bağlanması ve uzaktan erişim,yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

**12**-Demoda hazırlanan preparatlar, laboratuvar sorumlusu tarafından, hücre yapılarının net olması, partikül veya boya kirliliğinin olup olmamasına göre değerlendirilecektir.

**13**-Yayma cihazında kullanılacak lamlar, laboratuvarın istediği miktar ve zamanlarda bedelsiz olarak temin edilmelidir. Cihazda boyanan kemik ilikleri, bölümlere de yayılıp gönderildiğinden, kemik iliklerinin yayılmasında kullanılacak lamlar, laboratuvarın isteği doğrultusunda firma tarafından bedelsiz olarak temin edilecektir.

**14**-Boyama cihazında kullanılacak olan boya, laboratuvar sorumlularının onaylayacağı bir boya ve marka olmalıdır. Boyamada kullanılan sarf malzemeler, firma tarafından yeterli miktarda ücretsiz olarak temin edilmelidir. Sarf malzemeler (lam, boya, vb), en az **üç ay** stoklanacak miktarda laboratuvara teslim edilmelidir.

**Kısım 12 (Sıra no: 1)**

**ERİTROSİT SEDİMANTASYON TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine en az **üç** ve en çok **beş** adet tam otomatik eritrosit sedimantasyon analizörü kurulacaktır.

**2**-Cihazlar ihale başlangıcında **en fazla 2 yaşında** olmalıdır.

**3**-Toplam test hızı, net 360 numune/saat’ten az olmamalıdır.

**4**-Sistem, herhangi bir ek işleme gerek olmaksızın, EDTA’lı kan tüpleri ile doğrudan çalışabilmelidir.

**5**-Sistem, farklı model/marka kan sayım cihazları ile aynı EDTA’lı tüpleri kullanabilmelidir.

**6**-Sistemden elde edilen sonuçlar, Westergreen metodu ile korele olmalıdır. Bu korelasyon uygunluğu, her **üç ayda** bir ya da cihazın bakımı ve faktör ayarının değişiminden sonra, distribütör aplikasyoncusu tarafından kontrol edilerek, laboratuvar sorumlusuna rapor edilmelidir.

**7**-Sonuçlar, yazıcıdan otomatik olarak alınmalıdır.

**8**-Laboratuvar sorumlusunun belirteceği marka ve hacimlerde test sayısı kadar vakumlu EDTA’lı tüp, bedelsiz karşılanacaktır. İhalenin uzaması durumunda da, çalışılan test sayısı kadar EDTA’lı tüp ücretsiz olarak karşılanacaktır. Tüplerin teslimi esnasında vakum kontrolü yapılacak; vakumu uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir

**9-**Cihazların LIS bağlantısı için, özellikleri genel yükümlülüklerde belirtilen, Biyokimya laboratuvarına **iki** adet ve Hematoloji Laboratuvarına **bir** adet olmak üzere, toplam **üç** adet bilgisayar, ücretsiz olarak temin edilecektir.

**Kısım 13 (Sıra no: 1–17)TAM OTOMATİK KOAGÜLOMETRE TESTLERİ**

**1**-Laboratuvar Merkezi Biyokimya Birimine **bir** adet ve Hematoloji Birimine **bir** adet olmak üzere, aşağıda teknik şartnamesi verilen, aynı marka **iki** adet tam otomatik koagülasyon cihazı kurulacaktır.

**2**-Laboratuvar sorumlularının onaylayacağı ve her iki laboratuvarın çalışma listesinde bulunan koagülasyon testlerinin tamamını çalışabilen ve birimlere kurulan cihazla en yakın hızda olan, aynı kitleri kullanabilen **iki** adet tam otomatik cihaz, ek olarak Biyokimya ve Hematoloji Birimlerine kurulmalıdır.

**3**-Cihazlarihale başlangıcında **en fazla üç yaşında** olmalıdır.

**A-KOAGÜLOMETRE CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1-**Cihazlarihale başlangıcında **en fazla üçyaşında** olmalıdır.

**2**-Cihaz; *klotting*, *kromojenik* ve *immünolojik* yöntemlerin her üçünü de yapabilmeli ve bu yöntemleri kullanarak PT, aPTT, Fibrinojen, D-Dimer, Lupus Antikoagülan, Faktörler, Antitrombin, Protein C, Protein S, APC-R, vonWillebrand FaktörAg, Heparin (Faktör Xa veya Antifaktör Xa Aktivitesi) ve Plazminojen testlerini tam otomatik olarak çalışabilmelidir. Ricof veya vonWillebrand Faktör aktivitesini,cihazların birinde tam otomatik ya da manuel bir cihazla çalışabilmelidir. Manuel çalışan cihaz en az dört kanallı olmalıdır. Ayrıca, Hematoloji Laboratuvarı için, Faktör inhibitör test protokolü, cihaza uygulanabilmelidir.

**3**-İhaleye girecek firma; PT, aPTT, Trombin zamanı, Fibrinojen, ATIII, D-Dimer, Protein C, Protein S, APC-R, Lupus antikoagülan, Faktör düzeyleri ve (varsa Ricof) testlerinin çalışıldığı en az iki eğitim hastanesinden, testlerle ilgili sorun olmadığına dair, laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanmış bir belge sunmalıdır. Aynı testlerin herhangi bir dış kalite kontrol laboratuvarı tarafından çalışılıp iyi sonuç alındığını gösteren belge de sunulabilir.

**4**-Cihaz, açık sistem olmalı; gerektiğinde başka marka kitlerin aplikasyonu yapılabilmelidir.

**5**-Testleri *random*, *batch* ve *stat*modunda çalışabilmeli; acil durumda *stat* moduna geçerek, acil olan testi çalışabilmelidir.

**6**-Biyokimya Birimine kurulan cihazların her biri, saatte en az **120PT** testi, Hematoloji Birimine kurulacak cihazların her biri saatte en az **250 PT** testi çalışmalıdır. Cihazlar 365 gün 24 saat süreyle açık kalabilmelidir.

**7-**Cihaz, aynı anda ölçüm yapabilen en az **dört** ölçüm kanalına sahip olmalıdır.

**8**-Cihaz, aynı anda tek numuneden 12 ayrı test çalışabilmelidir.

**9**-Cihaza bağlı bilgisayar, yazıcı ve barkod okuyucusu bulunmalıdır.

**10**-Cihaz barkod okuyucusu içermeli ve koagülasyon testleri için kullanılan barkodlu primer tüpleri kullanabilmelidir. Cihaz tarafından barkodlar okunamadığında, bu durumun çözümü için gerekli tüm masraflar firmaya ait olacaktır. Ayrıca randevulu testlerin etiketlenmesinde kullanılmak üzere, Hematoloji laboratuvarına, laboratuvar sorumlusunun istediği özelliklerde, bir adet **barkod yazıcı** temin edilmelidir. Barkod yazıcının tüm sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Barkod yazıcı hastane otomasyon programı ile çalışabilmelidir. Barkod yazıcının otomasyon bağlantısı ve programı, firma tarafından ücretsiz yaptırılmalıdır. Barkod yazıcı hastane otomasyon programı ile çalışabilmelidir. Barkod yazıcının otomasyon bağlantısı ve programı, firma tarafından ücretsiz yaptırılmalıdır.

**11-**Biyokimya Birimine kurulan cihazlara bir defada en az **50**, Hematoloji Birimine kurulan cihazlara da en az **90** primer tüp yüklenebilmelidir. Ayrıca, çalışmayı bölmeden numune yüklemesi yapılabilmelidir.

**12**-Çalışılan testlerde kontaminasyonu önlemek amacıyla; Biyokimya Birimine kurulan cihazların her biri **bir** adet numune (kapak delmeli) ve **bir** adet reaktif probu olmak üzere, **iki** proba sahip olmalıdır. Hematoloji Birimine kurulacak cihazlar, en az **üç** problu olmalıdır.

**13**-Cihazlara en az 35 reaktif, aynı anda yüklenebilmelidir.

**14**-Cihaz, test sırasında kullanılan reaktifler için, 10 – 15±4°C sınırları içinde ve tamamı soğutmalı en az **22** reaktif kapasiteli reaktif bölmesine sahip olmalıdır. Çalışmanın sonunda, kitler buzdolabına kaldırılmadan (cihaz üzerinde soğutma bölümünde bırakılarak da) saklanabilmelidir.

**15**-Cihaz, üzerinde bulunan reaktif ve yıkama solüsyonu gibi malzemelerin son kullanma tarihlerini (ay-gün-saat) göstermelidir.

**16**-Cihazın sıvı sensoru olmalı; reaktif ve küvet durumunu ekrandan verebilmeli ve çalışma sonunda cihaz üzerindeki bu reaktif ve malzemelerin hangi miktarda kaldığını göstermeli; miktarları azaldığında uyarı verebilmelidir.

**17-**Cihaz, rutin test parametrelerinden sonraki yıkama işleminin yanı sıra, birbirinden etkilenen testler arasındaki geçişlerde herhangi bir kontaminasyona neden olmamak için, özel yıkama sıvısıyla yıkama yapabilir özellikte olmalıdır.

**18-**Cihaz kalibrasyon işlemlerini tam otomatik olarak yapabilmeli, kalibrasyon eğrisinin çıktısını verebilmelidir. Reaktiflerin lot numarası değişmedikçe, cihazın kalibrasyonu stabil kalmalı ve tekrar kalibrasyon yapılmasına gerek olmamalıdır. Aynı lot numaralı kit kullanılmasına rağmen, normal ve patolojik kontrol plazmalarının, beklenen değer aralıklarında çıkmaması durumunda, tekrar kalibrasyon yapılacağından kalibrasyon için harcanan test sayısı, bedelsiz karşılanmalıdır.

**19**-Cihaz, dilüsyon yapabilir özellikte olmalıdır. Test sonuçlarının referans aralığın dışına çıkması halinde; kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın, cihaz aynı testi dilüsyon yaparak tekrarlamalıdır. Cihaz, tüm test sonuçlarını sayısal olarak verebilmelidir. Cihazın özelliklerine göre, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği test limitleri dışında kalan sonuçlarda da, limitin altında veya üstünde şeklinde sonuç vermelidir. Cihaza eklenen yeni parametreler için otomasyon bağlantısı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

**20-**Cihazların LIS bağlantısı için, özellikleri genel yükümlülüklerde belirtilen, Biyokimya Birimine **bir** ve Hematoloji Birimine **iki** adet olmak üzere, toplam **üç** adet bilgisayar, ücretsiz olarak temin edilecektir.

**21**-Cihaz, hasta kayıtlarını hafızasında tutabilmelidir. Her hasta için test sonuçları, hastane ve doktor adını içerecek şekilde ayrı düzenlenmelidir. Cihazdan arşivleme çıktısı ve hasta bazında çıktı alınabilmelidir.

**22**-Çalışılan örnek sayısı, yapılan testlere göre cihaz üzerinden ayrı ayrı alınabilmelidir.

**23-**Test reaktifleri ve hasta plazmalarının çalışılmasında özel aparat ve malzemeler gerekli olduğunda, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda, firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Hasta numunelerinin kolay ve etkili kullanılması için, Biyokimya (**20 adet**) ve Hematoloji laboratuvarlarında(**70 adet**) kullanılmak üzere **90 adet** koagülasyon numune rakı, firma tarafından bedelsiz olarak temin edilecektir.

**24**-Yüklenici firma, plazma örnekleri ve reaktiflerin alikotlar halinde saklanabilmesi amacıyla, Hematoloji laboratuvarı için, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği tip ve markada, 0.2 mL hacimli **1.000 adet** ve 2.0 mL hacimli **10.000** adet kapaklı eppendorf tüp temin etmelidir.

**25**-Cihazla birlikte, Hematoloji Laboratuvarı için **iki** adet 1–5 mL, **bir** adet 100–1000 μL kapasiteli ayarlanabilir otomatik pipet ve **iki** adet multipipet (50; 12.5; 5; 1.25 mL hacimli) ile Biyokimya Laboratuvarı için, **iki** adet 1–5 mL ve **bir** adet 100-1000 μL kapasiteli otomatik pipet verilecektir. Pipetler, laboratuvar sorumlusunun belirteceği markada, yeni tarihli kalibrasyon sertifikası ile beraber verilecektir. Kalibrasyon süresinin dolması durumunda, kalibrasyon sertifikaları yenilenecektir. Pipet arızalandığında, derhal yenisi temin edilecektir. Rutinde kullanılan pipet uçları, pipetlere uymadığı durumda, istenilen miktarda uygun pipet ucu temin edilecektir.

**26**-Kitlerin muhafazası için, Hematoloji birimine **iki** adet ve Biyokimya birimine **bir** adet, en az 600 litre kapasitede, dijital sıcaklık göstergeli ve alarmlı, fanlı, No-Frost, çift kapılı kit saklama dolabı verilecektir. Dolaplar, **en fazla 3 yaşında** olmalıdır. Dolaplar teslim edilirken akridite bir kuruluştan yeni tarihli kalibrasyon sertifikası da verilecektir. Arızalandığında, derhal kalibrasyonlu bir yenisiyle değiştirilecektir. Her yıl kalibrasyon sertifikası yenilenecektir.

**27**-Hematoloji Biriminde çalışılan randevulu testlerin plazmasını saklamada kullanılacak **bir** adet dikey tip klasik soğutmalı derin dondurucu verilecektir. Derin dondurucu en az 250 litre hacminde, altı raflı, -40°C’ye kadar soğutabilen, sıcaklık göstergeli olmalıdır. En fazla **üç** yaşında olması gereken derin dondurucu teslim edilirken, akredite bir kuruluştan yeni tarihli kalibrasyon sertifikası da verilecektir. Arızalandığında, derhal kalibrasyonlu bir yenisiyle değiştirilecektir. Her yıl kalibrasyon sertifikası yenilenecektir.

**28**-Cihaz ile birlikte bir defada en az **48 tüp** çevirebilecek kapasitede açılımlı, zaman ayarlı, RPM ve RCF göstergeli (500–5000 RPM ve karşılık RCF arasında), 2–40°C ayarlanabilen **iki** adet santrifüj verilecektir. En fazla **üç** yaşında olması gereken santrifüjler teslim edilirken, akredite bir kuruluştan yeni tarihli kalibrasyon sertifikası da verilmelidir. Kalibrasyon süresinin dolması durumunda kalibrasyon sertifikaları yenilenecektir. Arıza durumunda, derhal kalibrasyonlu yeni bir santrifüj ile değiştirilecektir.

**29**-Laboratuvar sorumlusunun istediği marka kan alma tüpleri (2.7 mL’lik **1.000,000** adet ve koagülasyon cihazlarında direk raklara konulabilen 1 mL’lik **15,000** adet mavi kapaklı vakumlu, tamponlu sitratlı tüpler), firma tarafından ücretsiz olarak ve belirtilen süreler içerisinde karşılanacaktır. İhale sayısının aşılması ya da ihale süresinin uzaması durumunda, çalışılan hasta sayısının % 10 fazlası kadar ve laboratuvar sorumlusunun istediği marka test tüpü (1, 2, 4 mL’lik) bedelsiz olarak belirtilen tarihlerde temin edilecektir. Tüplerin tesliminde vakum kontrolü yapılacak; vakumu uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içerisinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir.

**30**-Yüklenici firmanın sağlayacağı dış kalite kontrol programı; aPTT, PT, INR, TT, Fibrinojen, ATIII, D-Dimer, Lupus Antikoagülan, Faktörler (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Protein C, Protein S ve VWF (Ag, AC yada RICOF),Plazminojen, PAI-1 ve Antiplazmin testleri dahil, çalışılan tüm testleri içermelidir.

**31-**Yüklenicifirma, sözleşme süresinde alınan kitler tüketilinceye kadar, cihazın kurumda kalabileceğini taahhüt etmelidir.

**B-KOAGÜLOMETRE CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ**

**1**-Cihazda kullanılan reaktifler barkodlu olmalı ve barkod okuyucusu ile cihaza yüklenebilmelidir. Barkodsuz reaktifler için, cihaz üzerinde barkod yazıcı bulunmalı veya manuel barkod girişi yapılabilmelidir.

**2**-Teklif edilecek “reaktif ve kitler; teklif edilen cihazla tam uyumlu çalışmalıdır. Tüm “reaktif ve kitler” üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı; etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

**3**-Tüm reaktifler orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Reaktiflerin liyofilize olmaları durumunda, sulandırıcı solüsyonları da olmalıdır. Eğer liyofilize reaktifler saf suyla sulandırılıyorsa; **Tip 1** kalitesinde yeterli miktarda saf su, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

**4**-PT kitinin ISI değeri 1’e yakın olmalı; getirilen kitlerin lot numaraları mümkün olduğunca aynı olmalıdır.

**5**-aPTT testinde teklif edilen test reaktifi lupus antikoagülana karşı en hassas reaktif olmalı ve bu durum firma tarafından belgelenmelidir.

**6**-D-Dimer ve fibrinojen gibi redilüsyon yapılan ve tekrarlanan testler, firma tarafından karşılanacaktır.

**7**-Protein C, Protein S ve APC-R testleri için donmuş plazma ve taze plazma arasında test sonuçları farklı olmamalıdır. APC-R testinde kullanılan faktör V eksik plazma, kit haricinde temin ediliyor ise ücretsiz ve yeterince karşılanmalıdır.

**8**-Birden çok reaktifin kullanıldığı testlerde, tüm reaktifler sonuca etkisi açısından aynı marka olmalıdır.

**9**-Lupus antikoagülan testi, tarama ve doğrulama testi olarak çalışılır. Tarama testi, istenilen test sayısı olarak verilecek; doğrulama testi ise, istenilen miktarda ücretsiz temin edilecektir

**10**-İnhibitör testlerinde kullanılmak üzere laboratuvarın isteği kadar standart plazma, ücretsiz verilmelidir.

**11**-İhale listesinde belirtilen RİCOF veya von Willebrand Faktör aktivite kiti, en az cihazların birinde çalışılıyor olmalıdır.

**12**-Faktörler adı altında istenilen faktörler “II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII testlerini içermektedir. Bu testler için gerekli kit ve sarf malzemeleri, laboratuvarın istediği miktar ve ambalaj hacminde ve istenilen tarihte, belirtilen sürede temin edilmelidir. FXIII testi, en azından cihazların birinde çalışılıyor olmalıdır.

**13-**Plazminojen Aktivatör İnhibitör-1 (PAI-1), Alfa-2 Antiplazmin yada Antiplazmin testleri, Hematoloji laboratuvarına teklif edilen cihazların çalışma protokolünde bulunmadığında; dış lab olarak teklif verilmelidir.

**III-HEMATOLOJİ LABORATUVARI**

**Kısım 14 (Sıra no: 1-2)**

**KANAMA ZAMANI – TROMBOSİT FONKSİYON ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Testlerde kullanılmak üzere **iki adet** kanama zamanı cihazı laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü laboratuvara kurulmalıdır.

**2**-Cihaz, sitratlı tam kan örneğinden kanama zamanı ve trombosit fonksiyonlarını (kollajen-epinefrin ve kollajen-ADP), vakum yardımıyla kılcal yolun kapanması prensibine göre *in vitro* olarak direkt ölçebilmelidir.

**3-**Cihaz, Kollajen-Epinefrin ve Kollajen-ADP testlerini çalışabilmeli; gerçek kanama zamanını saniye olarak tespit edebilmelidir.

**4**-Cihazın kullanımı basit olmalı; tam kanın pipetlenmesinden, sonuç çıkıncaya kadar müdahaleye gerek duyulmamalı; sonuç direkt alınabilmelidir.

**5**-Cihazın birden fazla okuma kanalı olmalı; farklı örnek ve testleri aynı anda çalışabilmeli; sonuçlar saniye cinsinden alınabilmelidir.

**6**-Cihaz; numune, kit, kullanıcı ya da cihaz kaynaklı hataları yazılı olarak bildirmelidir.

**7**-Cihaz, kalibrasyona ihtiyaç duymamalı; otokontrolünü her çalışma öncesi otomatik yapabilmelidir.

**8**-Sonuçlar, hem cihaz ekranında görülmeli ve hem de internal printer ile yazılı olarak alınabilmelidir.

**9**-Cihazda RS 232C çıkışı bulunmalıdır. Hasta numunelerini okuyan bir barkod okuyucu bulunmalıdır.

**10**-Test kartuşları, teslim aşamasında kontrol edilemeyeceğinden; çalışma sırasında kartuşlardan kaynaklanan hataların yol açtığı test kayıpları, firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır

**11**-Cihazın açılıp kapanması, temizliği ve testin çalışmasında kullanılan her türlü malzeme, kartuşların teslimi ile birlikte, ücretsiz olarak tam ve eksiksiz olarak verilecektir. Sözleşme sürecinde alınan kartuşların bitimine kadar, cihaz laboratuvarda kurulu kalacaktır.

**12**-Her türlü test malzemesi ve teknik servis desteği bir sonraki ihale tamamlanıncaya kadar tam ve eksiksiz olarak sağlanacaktır.

**13**-Kan almada kullanılmak üzere, test sayısının % 10 fazlası kadar, antikoagülan olarak % 3,2 oranında tamponlanmış sodyum sitrat içeren vakumlu tüp, laboratuvar sorumlusunun belirttiği marka ve hacimlerde bedelsiz olarak verilmelidir. Tüp teslimlerinde tüp vakumları denenecek, vakumu uygun olmayan tüpler kabul edilmeyecektir.

**14**-Çalışmada kullanılmak üzere bir adet 100–1000 μL ayarlanabilir otomatik pipet, laboratuvar sorumlusunun belirttiği markada yeni tarihli kalibrasyon sertifikası ile beraber verilecek; ihalenin uzaması durumunda, kalibrasyonlar yenilenecektir. Arızalandığında, derhal yenisi temin edilecektir. Rutinde kullanılan pipet uçları, pipetlere uymadığı durumda, istenilen miktarda uygun pipet ucu temin edilecektir.

**Kısım 15 (Sıra no: 1)**

**KAPİLLER ELEKTROFOREZ İLE HEMOGLOBİN VARYANTLARI İÇİN TEKNİKŞARTNAME**

**1-**Sistem kapiller zone lektroforezi yöntemiyle çalışmalıdır.

**2-**Kapillerde hemoglobin parametreleri; Hb A, Hb A2 ve Hb F, Hb C, Hb D, Hb S, Hb E ve Hb H, Hb Bart, Hb Lepore, Hb G–Philadelphia, Hb Winnipeg, Hb O-Arab ve Hb Setif gibi anormal hemoglobinler görülebilmelidir. Fraksiyonlar doğrudan özel dalga boyuyla tespit edilmelidir.

**3-**Kapiller elektroforez sistemi, sıvı akışlı elektroforez sistemi olmalıdır.

**4-**Fiyat açısından eşitlik durumunda; teklif edilen sistemin test hızının yüksek olması tercih nedenidir.

**5-**Sistemin optik kısmı “lamba, filtre, photo diode detector ve ultra viole lensler”den oluşmalıdır. Cihaz, optik fiber veya kolorimetrik yöntem ile ölçüm yapabilmelidir. Her kite ait optik okuma özellikleri farklı olabilir.

**6-**Cihazda 16x100 mm–17x100 mm boyutlarındaki tüpler veya 8 mm’lik mikrotüpler kullanılabilmelidir.

**7**-Fiyat açısından eşitlik durumunda; cihazın barkod tanımlama özelliğine sahip olması tercih nedenidir.

**8-**Sürüklenme kararlı ve sürekli çalışma sıcaklık kontrollü termoelektrik soğutucu (peltier etkili cihazı) vasıtasıyla yapılmalıdır.

**9-**Cihazın kapillerleri veya kolonları manuel olarak rahatça değiştirilebilecek konumda olmalıdır.

**10**-Sistemde hasta eğrileri görüntülenebilmelidir. Her tarama programı için fraksiyon isim tablosu ve bunların normal değerleri bulunmalıdır. Sonuçlar modem vasıtasıyla ana bilgisayara gönderilebilmelidir. Hard diskte hasta grafiği ve sonuçları depolanabilmelidir. İstendiğinde çağrılabilmeli ve grafikler üzerine minima ve fraksiyonlar eklenebilmeli veya çıkartılabilmelidir. Yorum kısmına daha önceden belirlenmiş yorumlar eklenebilmeli veya elle girilerek oluşturulabilmeli, sonuçlar özel patoloji dosyasına gönderilebilmelidir. Fraksiyon tanımlaması için önceden programlanmış tanım tablosunun seçimi yapılabilmelidir. Referans alınan bir hastanın eğrisi diğerlerinin üstüne çizdirme (overlay) özelliğiyle getirilerek karşılaştırma yapılabilmelidir.

**11**-Cihaz, sonuçları her hastanın eğrileri ve tüm hasta bilgileri ile birlikte verilebilmelidir. Ayrıca istenildiğinde toplu olarak da sonuç alınabilmelidir.

**12**-Cihazın ekranında ne kadar reaktif kaldığı görülebilmelidir.

**13**-Cihaz üzerinde RS 232C çıkışı olmalı, bilgi işleme bağlanabilmelidir.

**14-**Cihaz; ana cihaz, bilgisayar, printer, mouse ve klavyeden oluşmalıdır.

**15**-Cihaz, 220 V 50 Hz frekanslı şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

**16**-Cihaz ile kitler uyumlu çalışabilmelidir.

**17**-Cihazın günlük kalite kontrolü ve varsa eksternal kalite kontrolü firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

**IV-İMMÜNOLOJİ LABORATUVARI**

**Kısım 16 (Sıra no: 1)**

**FLOW-CYTOMETRY CİHAZINDA KULLANILAN REAKTİFLERİN VE CİHAZIN ÖZELLİKLERİ**

**1**-Antikor türü ve kombinasyonu laboratuvar tarafından belirlenecek ve antikor, iki yıllık süreç içerisinde, laboratuvarın belirleyeceği miktarlarda  firma tarafından teslim edilecektir.

**2**-Tüm antikorlar ve kombinasyonları ile kullanılacak miktarda, uygun işaretli izotipik kontroller, sekonder antikorlar, cihaz kalibrasyon kitleri, cihazların yatak sıvıları ve örnek probuna uygun tüpler, plateler, numune süzmek için gerekli çaplarda filtreler veya bu özelliklere sahip özel tüpler (fikol içeren) ve testlerde kullanılan gerekli diğer plastik veya kimyasal tüm sarf malzemeleri, ücretsiz olarak, laboratuvarın istediği zaman dilimi içinde sağlanmalıdır.

**3**-Teklif edilen malzemelerin miyadları bir yıl veya daha uzun olmalıdır. Miyadı yakın yada dolan ürünler, uzun miyadlılarla değiştirilebilmelidir.

**4**-Sistem en az 10 fluoresan parametresine sahip ve en az üç lazer kullanarak analiz edebilme özelliğine sahip olmalıdır.

**5**-Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik veya manuel kullanılabilen yükleyicili, dijital yeni bir sistemi laboratuvara iki ay içerisinde kurmalıdır. Kurulan bu  sistem, Avrupa IVD direktiflerine uyumlu ve klinik uygulamalar için standardize olmalı ve UBB kaydı bulunmalıdır. İstendiğinde bu sisteme numune ön hazırlık istasyonu eklenmelidir.

**6**-Sisteme ait bilgisayarda, veri alımı ve değerlendirmesini sağlayan tüm uygulamalara yönelik en son güncellemeleri olan yazılımlar, firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

**7**-Kullanılan bilgisayarlar  işlemleri hızla yapabilecek kapasitede olmalı, gerektiğinde i5-i7 işlemcili üst versiyonlarla değiştirilebilmelidir. Veri kaydı için, her yıl için bir harici hard disk (en az 1 terabyte) ve üç adet taşıyıcı bellek 16 GB sarf malzemesi kapsamında verilmelidir.

**8**-Bilgisayarın renkli monitörü “25” LED ekran olmalı, bağlı yazıcı renkli lazer printer olmalıdır. Yazıcının ağ bağlantılarına uygun aparatı, bağlantı kabloları ve yedek kartuşu bulunmalıdır.

**9**-Cihazda  okuma yapılırken, verilerin analizinin yapılabilmesi için, “25” monitörlü ikinci bir bilgisayarda işletim programı olmalı ve analiz yapılabilmelidir. Hasta sonuç raporlarının hazırlandığı  4GB RAM, en az 500 GB hard disk kapasiteli virüs, Word ve ofis uygulamasının bulunduğu 2. bilgisayar, ana bilgisayar ve yazıcılar bir ağ ile birbirine entegre olmalıdır.

**10**-Sistem barkod okuma özelliğine sahip bir otomatik örnek yükleyiciye entegre olabilmeli ve gerektiğinde hastane otomasyon sistemine barkod okuyucu ile entegrasyonu firma tarafından bedelsiz sağlanabilmelidir.

**11**-Örnek hazırlama işlemlerinde kullanılan küçük yardımcı cihaz ve aparatlar (bir vorteks, iki adet 2.5L’lik dispenser, flow tüplerine uyumlu 40 numunenin aynı anda çevrilebileceği santrifüj ile pipet seti (6 pipet; 2, 5, 10, 20, 100 ve 1000 µL’lik; Gilson marka veya eşdeğeri), geri iadesiz ve bedelsiz olarak laboratuvara teslim edilecektir. Laboratuvarda çalışılan test sayısı kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada, 2 veya 3 mL’lik K2EDTA’lı tüp temin edilecektir.

**12**-Sistem 220 V, 50 Hz şehir elektriğiyle çalışabilmelidir. İhtiyaç halinde UPS yada klima devreye dahil edilebilmelidir.

**13**-Yüklenici firma, ihale süresi içinde laboratuvarı uluslararası kabul görmüş bir dış kalite kontrol kuruluşuna üye yapmalı ve ilk üç ay içinde ilk kalite kontrol sonuçları alınmış olmalıdır.  Altı ayda bir ürün aplikasyon uzmanının laboratuvar teknisyenlerine eğitim vermesi, yılda bir teknik servisin cihaz bakımı yapması zorunludur.

**14**-Akış sitometri sisteminin kompenzasyonu, manuel müdahaleye ve boncuklara gerek kalmadan, tam otomatik olmalıdır. Çoklu belirteç kiti kullanımına engel bir durum olmamalı, varsa da, ek yazılımlarla sorun giderilebilmelidir.

**15-**Cihaz tam çalışır hale getirildikten sonra, cihaz başı aplikasyon eğitimi verilmelidir. Türkçe kullanım kılavuzu, cihazla birlikte firma tarafından kuruma teslim edilmeli, çalışanların yurt içi ve dışı eğitim programlarına ücretsiz katılımı sağlanmalıdır.

**16-**Cihaz her türlü fabrika üretim ve kullanım hatalarına karşı, kuruluş tarihinden itibaren kullanım süresi boyunca, firmanın garantisi altında olmalıdır. Firma, kitleri kullanıldığı müddetçe, talep olmaksızın altı ayda bir ücretsiz  bakım ve talep olduğu anda da, **24saat** içinde servis vermekle yükümlüdür. Bu garanti süresine her türlü yedek parça ve servis dahil olmalıdır. Kitlerin kullanımı, sözleşme süresini aştığı takdirde, firma; sözleşmede yer alan, bakım, onarım, servis, yedek parça ve sarf malzemelerini kapsayan yükümlülüklerini devam ettirmelidir.

**17-**Testler için gerekli belirteçler, laboratuvarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 30 gün içinde laboratuvara teslim edilmelidir. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayacağını taahhüt etmelidir ve yedek cihaz bulundurmalıdır. Teklif veren firmalar, klinik tanı için akım sitometri uygulamalarında bir referans merkez deneyimleri olduğunu gösterebilmelidir. 

**18-**Flow çalışmalarında gerekli olan ve aşağıda listelenen kimyasallar, yüklenici firma tarafından,laboratuvarın gerekli gördüğü zamanda ve miktarda, bedelsiz olarak temin edilecektir. Bu kimyasallar:

\* Dihidrorodamin 123 \* RPMI 1640 Medium (100 mL Flakon)

\*PMA (Forbol 12-miristat13-asetat) \* FicollHypaque 1077 (100 mL Flakon)

\*HBSS Tamponu \* Flow set, syto trol, flow comp. Kalite kitleri

**19-**Muhtemel yangın, sel ve su baskını, deprem ve terör olayları sonucu, cihazlarda meydana gelebilecek zararların giderilmesinde, hizmet alımı yapılan firma sorumlu olacaktır.

**Kısım 17 (Sıra no: 1–22)**

**NEFELOMETRE KİTLERİ VE CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Reaktiflerin tamamı, teklif edilen cihaz ile aynı marka olmalı veya farklı firmaların teklif edilen cihaz için üretilmiş kitleri cihazla tam uyumlu olarak kullanılabilmelidir. İhale listesinde1.sırada yer alan IgD testi, teklif edilen cihazın çalışma listesinde bulunmuyor ise, firma alternatif bir çalışma sistemini laboratuvara kurmalıdır (RID, vb). Aksi takdirde firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

**2-**Teklif edilecek reaktiflerin test sayısı, Laboratuvar Bilgi Sisteminde onaylanan sonuç sayısı üzerinden aylık olarak faturalandırılacaktır. Her türlü kalibrasyon, kontrol ve tekrar çalışmaları, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**3-**Satın alınacak kitlerin cinsi ve test miktarı, ihale listesinde belirtilmiştir.

**4-**Firmalar, kurulacak cihazın laboratuvar bilgi sistemiyle bağlantısını karşılayacaklardır.

**5-**Reaktiflerin üzerinde barkod olmalı ve tüm reaktifler, orijinal ambalajında olmalıdır.

**6-**Cihazla birlikte bir adet santrifüj, tüm testlere ait kalibratörler, kontroller, kağıt, tampon, dilüent, yıkama solüsyonları, tepsi, küvetler, otomatik pipetler ve pipet ucu, vb. sarf malzemeler, ücretsiz verilecektir.

**7-**Kitler, teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miyadlı olacaktır.

**8-**Kitlerin teslimi, hastanenin talebine göre yapılacak, laboratuvarda en az bir aylık stok bulundurulacaktır. Kitlerin uygun şartlarda saklanabilmesi için, +4°C dolap, ihale süresince firma tarafından temin edilecektir.

**9-**Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

**10-**Firmalar testlerin tümüne toplu teklif vereceklerdir. Değerlendirme, toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

**11-Kısım17 (**Sıra no: 1–22**)** için, aynı firma tarafından teklif verilmesi zorunludur.

**12-**Reaktiflerin teslim miktarları ve teslim zamanlarında, laboratuvarın talebi esastır.

**13-**Firmalar sözleşme süresi ne olursa olsun, kitlerin kullanımı bitinceye kadar şartnamede yazılı olan tüm şartları sağlayacaklardır.

**14-**Cihaz yeni model, 3 yaşından küçük ve masa üstü tipte olmalı; bilgisayar ve yazıcısı olmalıdır.

**15-**Cihazda numune ve reaktiflerin yerleştirilmesinden, hasta raporlarının alınmasına kadar olan tüm işlemler otomatik yapılmalıdır.

**16**-Cihaz saatte en az 120 test çalışabilmeli ve otomasyon sistemi ile uyumlu olmalıdır.

**17-**Bu kısımdaki testler için, laboratuvarın uluslararası bir eksternal kalite kontrol programına aboneliği firma tarafından yaptırılmalıdır.

**18-**Kitlerin kullanımı süresince cihazın bakım, onarım ve yedek parçası, firma (üretici firma ve yasal temsilcisi olan ithalatçı veya satıcı firma) tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**19-**Cihaz bozulduğu takdirde, **24 saat** içinde çalışma şartları sağlanacak, onarılamayan cihaz,**72 saat** içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir.

**20-**Laboratuvarda çalışılan test sayısı kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada vakumlu jelli 8 mL’lik tüp ücretsiz temin edilecektir.

**21-**Sistemin saf su gereksinimi için, saf su cihazı firma tarafından sağlanacaktır.

**22-**Muhtemel yangın, sel ve su baskını, deprem ve terör olayları sonucu, cihazlarda meydana gelebilecek zararların giderilmesinde, hizmet alımı yapılan firma sorumlu olacaktır.

**Kısım 18 (Sıra no: 1)**

**SERUM İMMÜNELEKTROFOREZİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-Cihaz, *kapiller sistem* olmalı veya *agaroz jel* slaytları ile çalışmalıdır.

**2**-Cihaz; numune aplikasyonu, yürütme, fiksasyon, boyama, boyadan arındırma, kurutma ve okuma işlemlerini kullanıcının hiçbir müdahale ve ara işlem yapmasına gerek duymaksızın, tam otomatik olarak gerçekleştirmelidir.

**3**-Cihaz tek parça olmalı ve bilgisayar ünitesi dışında hiçbir ek üniteye sahip olmamalıdır.

**4**-Cihaz saatte dört test immün fiksasyon yapabilmelidir.

**5**-Cihaza aynı anda 1–5 slayt yüklenebilmeli ve her slayt 1–4 numune kapasitesinde olmalıdır.

**6**-Cihaz, sürekli numune yükleme özelliğinde olmalıdır (Yeni bir agaroz jel çalışması için işlemlerin tamamen bitmesi beklenmemelidir).

**7**-Cihazın aplikatörü, numune uygulamasından sonra, otomatik olarak temizlenmeli ve yeni bir numune uygulaması için hazır hale gelmelidir.

**8**-Cihazın yürütme tankında sıcaklık kontrol sistemi olmalı ve işlem boyunca sıcaklık sabit tutulabilmelidir.

**9**-Cihazın bilgisayar programı Windows olmalı ve kullanımı kolay olmalıdır. Cihaz, yüksek hafıza kapasitesine sahip olmalıdır.

**10**-Bilgisayar programı aynı hastaya ait tekrarlanan numunelerin sonuçlarını grafiksel olarak üst üste getirip aynı rapor formatında çıktı vererek sonuçların karşılaştırılmasını kolaylaştırmalıdır.

**11**-Yüklenici firma, kurulacak cihazın laboratuvar bilgi sistemiyle bağlantısını karşılayacaktır. Hastaya ait jel görüntüleri laboratuvar bilgi sistemine aktarılabilmelidir.

**12**-Cihazda tüm elektroforetik işlem basamakları programlanabilmelidir.

**13**-Cihaz, hem doğruluk, hem de tekrarlanabilirlik ile ilgili kapsamlı kalite kontrol programına sahip olmalıdır.

**14**-Cihaz çalışma sırasında hangi elektroforetik uygulamayı yaptığını ve bu uygulama ile ilgili tüm detayları monitörden kullanıcıya gösterebilmelidir.

**15**-Cihaz aynı anda, aynı çalışmada dört farklı testi birlikte çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. Testler arasındaki geçişte cihazın çalışmasının durdurulması gerekmemelidir.

**16**-Laboratuvarın uluslararası eksternal kalite kontrol programına aboneliği, firma tarafından yaptırılmalıdır.

**17**-Kitlerin kullanımı süresince cihazın bakım, onarım ve yedek parçası, firma (üretici firma ve yasal temsilcisi olan ithalatçı veya satıcı firma) tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**18**-Cihaz bozulduğu takdirde, **24 saat** içinde çalışma şartları sağlanacak, onarılamayan cihaz,**72 saat** içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir.

**19**-Yüklenici firma, sözleşme süresi ne olursa olsun, kitlerin kullanımı bitinceye kadar şartnamede yazılı olan tüm şartları sağlayacaktır.

**20**-Teklifte bulunan firmaların, Teknik Servis Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.

**21**-Teklifte bulunan firmalar, ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden itibaren beş iş günü içerisinde numune kitleri ve teklif edilen sistem ile demonstrasyon yapmalı ve bölümden uygunluk almalıdırlar.

**22**-Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

**23**-Sistemin saf su gereksinimi için saf su cihazı firma tarafından sağlanacaktır.

**24**-Laboratuvarda çalışılan test sayısı kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada, vakumlu Jelli 8 mL’lik tüp temin edilecektir.

**25**-Teklif edilecek reaktiflerin test sayısı Laboratuar Bilgi Sisteminde onaylanan sonuç sayısı üzerinden aylık olarak faturalandırılacaktır. Her türlü kalibrasyon, kontrol ve tekrar çalışmaları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır

**26**-Muhtemel yangın, sel ve su baskını, deprem ve terör olayları sonucu, cihazlarda meydana gelebilecek zararların giderilmesinde, hizmet alımı yapılan firma sorumlu olacaktır.

**V-METABOLİZMA LABORATUVARI**

**Kısım 19 ve 20 İLE İLGİLİ GENEL ŞARTLAR**

**1-**Kitler ile birlikte, analiz için gerekli tüm tamponlar, standartlar ve benzeri ekipmanlar sağlanmalıdır.

**2-**Numune hazırlanması için gereken tüm kimyasal ve sarf malzemeleri (tüp, otomatik pipet, pipet ucu ve benzeri) kit ile birlikte verilmelidir. Ayrıca hiçbir malzemeye gerek kalmamalıdır. Cihazla birlikte bir adet 1–5 mL, iki adet 5–50 μL, üç adet 20–200 μL, üç adet 100–1000 μL kapasiteli ayarlanabilir otomatik pipet, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı markada, yeni tarihli kalibrasyon sertifikası ile beraber verilecektir. Kalibrasyon süresinin dolması durumunda kalibrasyon sertifikaları yenilenecektir. Pipet arızalandığında, derhal yenisi temin edilecektir.

**3-**Kitlerle birlikte en az iki adet 24’lük (veya bir adet 48’lik) mikrosantrifüj, bir adet en az 32’lik büyük santrifüj (10 mL’lik tüpleri çevirmeye uygun) verilmelidir.

**4-**Kitler ile yüksek derecede tekrarlanabilirlik (< % 1 RSD) sağlanmalıdır.

**5-**Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü ve 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. Kit 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 iki ay kalmış olan kitler, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile tutanak karşılığında değiştirilmelidir.

**8-**Cihazlar açılıp kapanırken, cihazın kalibrasyonu sırasında ve örneklerin tekrar edilmesi durumunda harcanacak tüm kit 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 test sayısından düşecektir.

**9-**Çalışma sırasında bozuk olduğu için uygun sonuç vermeyen kitler, yenileri ile değiştirilmelidir.

**10-**Taşıma sırasında ve teslimat öncesi kötü koşullarda saklamadan kaynaklanan hatalar ve reaktif içeriklerindeki fiziksel hasarlar gibi durumlardan ilgili firma sorumlu olacaktır.

**11-**Kitler ile birlikte her bir testin düzenli ve istenilen sıklıkta çalışılabilmesi için gerekli detektörler ve ilave sistem elemanları sağlanmalıdır.

**12-**Cihazlara ait bilgisayar sistemi, monitör (LCD veya LED), yazıcı (lazer), otosampler, analiz sayısına yetecek miktarda onaylı kolon ve koruyucu kolon, ihale bitiş süresi dikkate alınmaksızın, kitler bitinceye kadar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır**.**

**13-**Cihazlar her açılışında kullanım öncesinde kendini test etme özelliğine sahip olmalı ve kullanıcıya bilgi vermelidir.

**14-**Sistem tamamen modüler yapıda olmalı ve istenildiği zaman daha geniş ve değişik amaçlar için kullanılması gereken ünitelerin ilave edilmesine imkân vermelidir. Sistemin tüm modülleri bilgisayardan kontrol ve komuta edilebilmelidir.

**15-**Cihazlar ve tüm aksesuarları, 220 volt, 50 Hz şehir şebeke cereyanı ile çalışmalı, ± % 10’luk voltaj değişimlerinden etkilenmemelidir**.** İhtiyaç halinde cihazı 24 saat çalışır halde tutabilecek bağımsız uygun güç kayna(ğı)kları sağlanmalıdır.

**16-**İhaleyi kazanan firma, ihale bitiş süresi dikkate alınmaksızın, laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar ilgili tüm cihazların bakım ve onarımından sorumlu olacaktır. Her türlü teknik problem 24 saat içerisinde giderilmeli; bu mümkün olmazsa, 48 saat içerisinde yedek cihazlar temin edilmelidir. Firmaya faks veya telefon ile bildirildiği andan itibaren geç müdahale edilen her gün için sözleşme bedelinin binde biri (% 0.1) oranında cezai işlem uygulanacaktır. Teklif veren firma, Kayseri’ye teknik servis vereceğini taahhüt etmelidir.

**17-**Cihaz başında yeterli süre kullanıcı eğitimi verilmeli ve kullanıcının bağımsız olarak çalışabilecek hale gelmesi sağlanmalıdır.

**18-**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 iliştirilmiş 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 belirtilmelidir.

**19**-Kullanılan yazıcıların tonerleri ve raporların basılacağı kâğıtlar firma tarafından karşılanmalıdır.

**20-**Cihazlardaki verilerin kopyasını kayıt etmek ve saklamak için gerekli harici hard disk, firma tarafından cihazlar ile birlikte verilmelidir.

**21-**Laboratuvar tarafından belirlenecek (marka ve parametreler) yurtdışı kalite kontrol programına üyeliğin kaydı, firma tarafından cihazın kurulmasını takiben bir ay içinde yapılmalıdır.

**22-**Cihaz, ihale bitiş süresi dikkate alınmaksızın, test sayısı tamamlanıncaya kadar Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi, Laboratuvar Merkezi Metabolizma Biriminde kalmalıdır.

**23-**Cihazların laboratuvar tarafından gösterilen yere montajı ve eğitim çalışmaları, sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme ve altyapı değişikliği gerektirdiği takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

**24-**Test sonuçları hem cihazdan hastaya verilebilecek rapor şeklinde alınabilmeli, hem de hastane otomasyonuna aktarılabilmelidir. Otomasyon sistemine aktarma işlemi firma tarafından sağlanmalıdır.

**25-**Firma cihazın hem orijinal kullanım kılavuzunu hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dokümanı laboratuvara sağlamalıdır.

**26-**İhalede talep edilen kitler ve diğer malzemeler, laboratuvar tarafından belirlenecek miktarlarda, partiler halinde teslim edilecektir.

**27-**Faturalama işlemi, hastane Bilgi İşlem Merkezi tarafından belirlenen, çalışılan net test sayısı (hasta başına fatura edilen test sayısı) üzerinden aylık olarak yapılacaktır; bu durum, bütün testler için geçerlidir.

**28-**İhalede talep edilen test sayısı kadar belirtilen tip ve markada numune alma tüpleri firma tarafından depoya ücretsiz teslim edilmelidir

**29-**Listedeki Kısım 22; Sıra No 1: A vitamini, Sıra No 2: E vitamini, Sıra No 3: Homosistein ve Sıra No 4: 25-OH D3 vitamini kitleri ile ilgili olup, hepsi tek bir grup olarak değerlendirilecektir.

**30-**Listedeki Kısım 23; Sıra No 1: Aminoasit Analiz Kiti (en az 24 parametreli); Sıra No 2: Kalıtsal Metabolik Hastalıkları Tarama Kiti; Sıra No 3: Kısa program Amino asit (3’lü, Phe, Tyr, Trp) Analiz Kiti ve Sıra No 4: Metanefrin/Normetanefrin kiti ile ilgili olup, hepsi tek bir grup olarak değerlendirilecektir.

**Kısım 19 (Sıra No: 1, 2, 3 ve 4) Numaralı Kitler ile İlgili Özel Şartlar**

**1-Sıra No 1: A vitamini kiti.** Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada/ serumda A vitamini tayinine uygun olmalıdır.

**2-Sıra No 2: E vitamini kiti.** Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada/ serumda E vitamini tayinine uygun olmalıdır.

**3-Sıra No 3: Homosistein kiti.** Sıvı kromatografisi**-**kütle spektrometresi (LC-MS/MS) veya Yüksek basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada homosistein tayinine uygun olmalıdır.

**4-Sıra No 4: 25-OHD3 vitamini kiti.** Sıvı kromatografisi**-**kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle plazmada/serumda 25 OH Vitamin D3 tayinine uygun olmalıdır.

**Kısım 20 (Sıra No 1, 2, 3 ve 4) Numaralı Kitler ile İlgili Özel Şartlar**

**1-Sıra No 1: 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.

**2-Sıra No 2: Kalıtsal metabolik hastalıklar tarama kiti.** Sıvı kromatografisi**-**kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle kuru kan örneğinde (Guthrie kartı) karnitin/açilkarnitin ve aminoasit miktar tayinine uygun olmalıdır.

**3-Sıra No 3: Aminoasit analizi (3’lü aminoasit: Phe, Tyr, Trp) kiti.** Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada/serumda aminoasit tayinine uygun olmalıdır.

**4-Sıra No 4: Metanefrin/Normetanefrin kiti.** Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle idrarda miktar tayini yapabilmelidir.

**Amino Asit Analiz Kitleri ile İlgili Özel Şartlar**

**Kısım 20; Sıra No 1:** En az 24 amino asitin plazma, idrar ve beyin omurilik sıvısında kantitatif miktar tayini kiti ile alakalıdır.

**1-**Kit, TripleQuadrupole 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 yapılabilmelidir.

**3-**Kantitatif amino asit ölçümü yapan cihaz, amino asit analizi için spesifik veya üstün teknolojiye sahip bir yapıda olmalıdır.

**4-**Sistem, bilgisayar tarafından kontrol ve komuta edilebilmelidir.

**5-**Cihazın otosampler bölmesi soğutuculu olmalıdır.

**Kalıtsal Metabolik Hastalıkları Tarama Kiti İle İlgili Özel Şartlar**

**Kısım 20; Sıra No 2**

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

1. Kalıtsal metabolik hastalıklardan hiperfenilalaninemi (fenilketonüri ve diğerleri), tirozinemi (tip I, II ve III), sitrüllinemi, argininosüksinikasidüri, homosistinüri, maple şurubu idrar hastalığı, HHH sendromu, argininemi, hiperornitinemi, nonketotikhiperglisinemi, 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 yapılabilmeli; Phe/Tyr, Orn/Cit, Met/Phe, Met/ Leu+İle oranları hesaplanabilmelidir.
2. 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 asetoasetilCoA thiolaz eksikliği, β**-**ketotiolaz eksikliği gibi organik asidemiler taranabilmelidir.
3. 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 thiolaz 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 yapılabilmeli; 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-**Analiz için gerekli olan tüm sarf malzemeleri verilmelidir. Kan örneği gönderebilecek birimlerin ihtiyacını karşılayacak miktarlarda Guthrie kağıtları sağlanmalıdır.

**5-**Kurulacak sistemin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

1. Yüksek hassasiyetli çarpışma hücresine sahip olmalıdır.
2. Dinamik aralığı en az 1cps ile 4000000 cps arasında olmalıdır.
3. Kütle kararlılığı 1255 iyonu için, 8 saatlik kullanımdan sonra en fazla 0.2 amu olmalıdır.
4. Tarama hızı saniyede en az 2400 amu olmalıdır.
5. Uygun pompa tarafından mobil faz akışı sağlanmalıdır.
6. İki ayrı hattan gelen sıvıların yüksek basınçlı olarak homojen karışımını sağlamak için bir adet gradient karıştırıcı bulunmalıdır.
7. Pompa akış hızı, en az 0.01–10 mL/dk aralığında ve 0.01 mL/dk artışlarla ayarlanabilmelidir.
8. Otomatik enjeksiyon ünitesi 100 mikrolitreye kadar enjeksiyon yapabilmeli ve en az 100 numune kapasiteli ‘well plate’ alabilmelidir.
9. Enjeksiyon hacmi hassasiyeti ve doğruluğu sırası ile ± % 1 ve % 0.3 RSD olmalıdır.
10. Sistemde kalıtsal metabolik hastalık taramasına yönelik amino asit ve karnitin/açilkarnitin analizine uygun yazılım yer almalıdır.
11. Gerekli tüm düzenek sağlanmalıdır.

**CİHAZLAR İLE İLGİLİ ÖZELLİKLER**

1. **YÜKSEK BASINÇLI SIVI KROMOTOGRAFİSİ (HPLC) CİHAZININ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**1-**Cihaz üç yaşından büyük olmamalıdır. Firma, teslim ettiği cihazın yaşını, üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösteren) bir belge ile belgelendirmelidir. Firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği), üretici firmadan alınmış onaylı belge ile gösterebilmelidir.

Cihaz aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır:

a) Programlanabilir gradient pompa, d) Oto-enjektör ünitesi

b) UV/VIS detektör e) Bilgi işlem ünitesi

c) Fluoresans detektör (Homosistein için)

# 2-Bilgi işlem ünitesi;

**a-**Kromatogramların değerlendirilmesinde, tekrar hesaplama/manipülasyon yapma imkânına sahip olmalıdır.

**b-**Kantitatif hesaplamalarda; alan normalizasyonu, düzeltilmiş alan normalizasyonu, skala faktörlü düzeltilmiş alan normalizasyonu, internal standart metodu, çoklu-internal metodu, mutlak kalibrasyon eğrisi metodu, eksponansiyel metotları kullanmalıdır. Tepelerin gruplandırılması yapılabilmelidir. İki noktalı kalibrasyon, en küçük kareler, kalibrasyon eğrisi metotları uygulanabilmelidir. Kalibrasyon eğrileri art arda analizlerin ortalaması değerlerle çizilebilmelidir.

**c-**Piklerin tanımlanmasında kesin retansiyon zamanı, relatifretansiyon zamanı, multireferans metotları, zaman bandı, zaman penceresi kullanılabilmelidir.

**d-**Bilgisayarda program vasıtası ile isteğe bağlı olarak ayrı ayrı LC sistemlerinin kontrolü mümkün olmalıdır.

**e-**Bilgisayarda program vasıtası ile metot validasyon ve sisteme uygunluk testi yapılabilmelidir.

**f-**Bilgisayarda program vasıtası ile analiz devam ederken ilgilenilen bileşime ait pik çıktığında, analiz süresini beklemeden ilgili pik hesaplanabilmeli ve çıktı alınabilmelidir.

**g-**Bilgisayarda program vasıtası ile ünitelerin durumlarını gösteren validasyon raporu düzenlenebilmelidir.

**ı-**İzokratik HPLC sisteminde UV/VIS detektörü ile plazma/serumda miktar tayini yapılabilmelidir. Tek seferde hem A hem de E vitamini tayin edilebilmelidir.

**B) SIVI KROMATOGRAFİSİ-KÜTLE SPEKTROMETRİSİ (LC-MS/MS) CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**SİSTEM**

Sistem en az iki adet sıvı kromotografisi pompası veya bir adet dual gradient sıvı kromatografisi pompası, bir adet otosampler, bir adet triple quadrupole kütle detektörü, bir adet azot jeneratörü ve aşağıda belirtilen aksesuarlardan oluşmalıdır.

1. **LC Pompası ve Degazer**

**1-**Sıvı kromatografisi pompaları 6.000 psi basınçta sıvıyı pompalayabilecek kapasitede olmalıdır.

2**-**Sıvı kromatografisi pompalarının akış hızı, 0.01 – 5.0 mL/dk arasında ayarlanabilir olmalıdır.

**3-** Üzerinde veya harici bir adet en az iki kanallı degazer ünitesi olmalıdır.

**4-**LC pompaları 10°C ila 40°C arasında çalışabilmelidir.

**5-**Numuneler sisteme yüklendikten sonra kromatogram elde edilinceye kadar hiçbir kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.

**6-**Pompanın tüm parametreleri kendi üzerinden veya yazılım tarafından kontrol edilebilmelidir.

1. **LC Otosampler**

**1-**En az 80 adet 1.5 mL’lik vial kapasiteli olmalıdır. En az 1–40 µL arasında enjeksiyon yapabilmelidir.

**2-**Enjeksiyon hacmi hassasiyeti ve doğruluğu sırası ile ± % 1 ve % 0.3 RSD olmalıdır.

1. **Azot Jeneratörü**

Azot jeneratörü sürekli azot gazı üretebilmeli, gürültü seviyesi 60 dB veya altında çalışmalı, oksijen, karbondioksit, nem ve hidrokarbonları uzaklaştıran filtrelere sahip olmalı ve içinde kompresör sistemi yer almalıdır. Numune hazırlık aşamasında uçurma işlemi söz konusu ise; numune uçurma sistemi cihazdan bağımsız, aynı özelliklere sahip ikinci bir azot jeneratörü ile sağlanmalıdır.

1. **Triple quadrupole LC-MS/MS kütle detektörü**

**1-**MS cihazı masaüstü tipte, Triple Quadrupole ve MS/MS özelliğine sahip olmalıdır.

**2-**Sıvı Kromatografisi (LC) sistemi ile uyumlu çalışabilmeli, aynı yazılım ile kontrol edilebilmelidir.

**3-**Triple quadrupole kütle detektörünün kütle aralığı 10 amu ile 2000 amu arasında olmalıdır.

**4-**Triple quadrupole kütle detektörü ayarlanabilir bekleme zamanı (Dwell Time) özelliğine sahip olmalı ve 2 ms’ye kadar inebilmelidir.

**5-**Triple quadrupole kütle detektörünün kütle stabilitesi 24 saat için ± 0.1 amu olmalıdır.

**6-**Triple quadrupole kütle detektörünün kütle tarama hızı 2400 – 6000 amu/sn arasında, polarite geçiş hızı 25**-** 50 ms arasında olmalıdır.

7-MS cihazı ESI (Electrospray Ionisation) ve APCI (Atmospheric Pressure Chemical Ionisation) iyon kaynakları ile çalışabilmelidir.

**8**-Triple quadrupole kütle detektörü ile beraber yüksek saflıkta parçalama gazını da (argon veya azot) içeren, dolu gaz tüpü ve ilgili regülatörü verilmelidir. Gaz tüpü bittiğinde dolumu firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.

1. **Yazılım, kontrol ve veri analizleri**

**1-**Sistem tüm LC-MS/MS parametrelerini, API-ES ve APCI kaynaklarını, voltajları, kurutma gazı akışını ve sıcaklığını, iyon optik lenslerini dijital olarak kontrol eden yazılıma sahip olmalıdır.

Kurulacak sistemlerin hastaya ait bilgileri A4 kâğıdına rapor edilebilir özelliklere sahip olması ve istenildiğinde kopyaların alınması mümkün olmalıdır. Bu amaçla yüklenici firmalar bir adet bilgisayar ve bir adet renkli laser yazıcıyı laboratuvarımıza kurmalıdır. Sistemle ilgili tüm bağlantılar ve montaj kitleri verilmelidir.

**VI-SEROLOJİ LABORATUVARI**

**MAKRO-ELISA KİTLERİ İÇİN GENEL TEKNİK ŞARTNAME**

**Kısım 21 (Sıra no: 1**–**15)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış hasta başına sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir**.**

**2**-**Kısım 21** (no: 1–15)’te firmalar, makro-ELISA sistemleri için teklif vereceklerdir.

**3**-Testin çalışılması için gerekli olan solüsyonlar, kitin içinde olmalıdır. **Tüm reaktifler kullanıma hazır olmalı,** herhangi bir ön hazırlık gerektirmemelidir.

**4**-Kitler dışında çalışma için gerekli olan sarf malzemeleri, firma tarafından test miktarına yeterli olacak şekilde ücretsiz verilmelidir.

**5**-Kullanılan kitler, T.C. Sağlık Bakanlığı Tebliğ No: 2005/1’e uygun olmalıdır. Kitlerin 98/79 CE *In vitro* Directive doğrultusunda CE belgesi olmalıdır.

**6**-Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az altı ay veya daha uzun olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti (en az dört parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden iki ay önce firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif- ve negatif-kontroller ücretsiz karşılanacaktır.

**7**-IgG testlerinin sonuçları, **kantitatif** olarak verilmelidir. Anti HBs sonuçları 10 IU/mL ve/veya üzerini kantitatif olarak saptayabilmelidir.

**8**-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içerisinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**9**-HBs Ag kiti, subtip ve mutant suşları tespit edebilmelidir. Bu durum en az bir adet uluslararası orijinal bilimsel yayınla veya üretici firmanın taahhütnamesi ile ispat edilmelidir.

**10**-HBs Ag kitinin hepatit B yüzey antijenini alt saptama sınırı, 0,5 ng/mL ve daha alt sınırları saptayabilmelidir.

**11**-Hepatit B virüsü için çalışılan IgM, IgG antikorları ve antijenleri saptayan ELISA kitleri (HBsAg, HBeAg, Anti HBc, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti HBs), aynı marka olmalıdır.

**12**-Anti HIV kiti en az 4. jenerasyon olmalı, HIV antikor ve antijenlerini tespit edebilmeli, HIV–1, HIV–2, subtip O antijenlerine karşı spesifik antikorları saptayabilmeli ve p24 antijenini gösterebilmelidir. ( Anti HIV 1-2/0 veya combo olmalıdır.)

**13**-Anti HCV kiti, Hepatit C virüs antikorunu saptayabilecek en az 3. veya 4.jenerasyon olmalıdır.

**14**-İhalede **Kısım 21** (Sıra no: 1–15): Hepatit B, Hepatit A serolojik göstergeleri, Anti HIV, Anti HCV testleri ve Anti CMV IgG kantitatif, Anti CMV IgM, Anti Rubella IgG, Anti Rubella IgM Kantitatif (ELISA)testlerini kazanan firmalar, yeni bir ihale süresine kadar laboratuvarı, uluslararası kabul görmüş ve laboratuar sorumlusunun uygun göreceği eksternal kalite kontrol programına dahil ettirmelidir.

**15**-Anti HCV ve Anti HIV testlerine ait ihaleyi kazanan firma, ihale süresince Anti HCV doğrulama testi (RIBA testi; HCV’nin C1, C2, NS3, NS4 ve NS5 antijenlerini içeren) ile Anti HIV doğrulama testini (RIBA testi; HIV–1 için gp120, gp41, p31, p24, p17 ve HIV-2’ye özgül antijenleri içeren) ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür.

**16**-Özellik arz eden serumlar için, kalite kontrol testinin gerektiğinde ilgili firma tarafından yapılması sağlanmalıdır. Şüpheli örnekler, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı başka bir merkezde ve farklı sistemde, en geç bir gün içinde sonuçlandırılacak şekilde çalıştırılmalıdır.

**17**-Testte kullanılan sıvılar açıldıktan sonra testin son kullanma tarihine kadar kullanılabilmelidir

**18**-İhaleyi kazanan firma, Seroloji Laboratuvarına Saf Su cihazı temin etmeli. Saf Su cihazının sarf malzemelerini temin edip periyodik bakımını sağlamalıdır. Saf Su cihazının sıkıntılı olduğu durumlarda saf su temin etmelidir.

**19-**İhaleyi kazanan firma, Seroloji Laboratuvarına 48 tüp kapasiteli masa üstü santrifüjü ücretsiz temin etmelidir.

**MAKRO-ELISA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Kısım 21 (Sıra no: 1**–**15)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir**.**

**2**-Teklif veren firmalar **Kısım 21**’de bulunan testlerin çalışılması için, aşağıda teknik özelikleri belirtilen yeni kurulumlu, tam otomatik makro-ELISA cihazı/cihazlarını laboratuvara kurmakla yükümlüdürler. Kurulacak ELISA cihazının kataloğu teklif dosyasında yer almalıdır.

**3**-**Kısım 21**için teklif veren firmalar, aşağıda teknik özelikleri belirtilen **üç** adet, test miktarına göre daha fazla sayıda, yeni kurulumlu tam otomatik makro-ELISA cihazlarını kurmakla yükümlüdürler.

**4**-Cihaz, kemilüminesans veya mikropartikül enzim immunoassay yöntemlerinden biri ile çalışmalıdır.

**5**-Cihazın kapasitesi en az 170 test/saat veya üzeri olmalıdır. Testler cihaza girildikten sonra, ilk hasta sonucu bir saat içerisinde alınabilmelidir.

**6**-Cihaz, “*Random Access*” olmalıdır. Cihaz birden fazla testi aynı anda çalışabilmelidir. Cihaza numune ve reaktif yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahaleye gerek duymamalıdır. Cihaza acil numune ve yeni numune girişi, sistem durdurulmadan yapılabilmelidir.

**7-**Cihaz çalışma öncesi tüm kontrollerini otomatik olarak yapabilmeli ve çalışma sırasında oluşabilecek sorunları kendisi saptayarak, kullanıcıyı anında ekran yardımı ile uyarabilmelidir.

**8**-Cihaz, her test için kalibre edildikten sonra, kalibrasyon eğrisini hafızasında saklayabilmelidir.

**9**-Cihaz, reaktifleri ve örnekleri barkod sistemi ile tanımalı, her basamakta ayrıca komut vermesi gerekmemelidir.

**10**-Cihaz, kesintisiz 24 saat kullanılabilmelidir. İhaleyi kazanan firma, cihazını sürekli çalıştıracak tedbirleri alacaktır.

**11**-Cihaz test kapasitesini (serum ve parametre sayısı olarak) genişletmeye uygun olmalıdır.

**12**-Test sonuçlarının hesaplamaları, cihaz tarafından yapılarak kullanıcıya iletilmelidir.

**13**-Serum ve reaktif miktarları, otomatik detektör tarafından izlenmeli ve kullanıcıya gerekli uyarılar yapılmalıdır.

**14**-Cihazla beraber kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (pipet ucu, kartuş, kağıt) firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca cihazın arızası halinde en geç **24 saat** içinde cihaz onarımı firma tarafından yapılmalı, sorun giderilemiyorsa, yeni cihaz en geç **72 saat** içinde temin edilmelidir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb.) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**15**-Cihazın barkod(lama) sistemi, hastane otomasyon sistemine uygun olmalı, otomasyona uyması için gerekli tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanmalıdır.

**16**-Hasta sonuçlarının hatalı sonuç vermesi durumunda harcanan bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Cihaz arızasına bağlı oluşan durumlarda da harcanan bu kitler firma tarafından karşılanacaktır.

**17-**Kan almada kullanılan tüplerin, test sonuçlarının kalitesini olumsuz yönde etkilememesi için; yüklenici firma, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği tip ve markada, **8** mL (16x100 mm) hacimli **200,000** adet jelli kan alma tüpü temin etmek zorundadır. **İki** adet (100-1000 μL) otomatik pipeti ücretsiz temin etmelidir.

**18-**Kurulacak cihazlara ait “cihaz teknik dokümanları” cihaz kurulumu sırasında ilgili laboratuvar yetkilisine teslim edilecektir.

**19**-Cihaz kalibrasyonlarının yapıldığına dair akredite bir kuruluştan alınmış bir belge, firma tarafından verilecektir.

**20**-Firma ayrıca teknik servisten sorumlu bir elemanı, cihazların 24 saat çalışılabilirliği, verimliliği ve ayrıca kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının istikrarı açısından; mesai saatleri içerisinde, laboratuvarda mevcut bulundurmalıdır.

**MİKRO-ELISA YÖNTEMİ İLE ÇALIŞACAK TESTLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir**.**

|  |  |
| --- | --- |
| •**Kısım 22** (Sıra no: 1–32) | •**Kısım 24** (Sıra no: 1–3) |
| •**Kısım 23** (Sıra no: 1–20) | •**Kısım 25** (Sıra no: 1) |

**2**-Yukarıdaki Tablo’da “İhale Listesi”ne göre sıralanan testler, **Mikro-ELISA** yöntemi ile çalışılacaktır.

**3**-Yukarıdaki Tablo’ya göre alınacak ELISA kitleri, 8x12=96 testlik ambalajlarda (*Helicobacter pylori* dışkıda antijen kiti, 48 testlik ambalajda olabilir) olmalı; test kuyucukları ve stripler kırılabilir özelliğe sahip olmalıdırlar.

**4**-ELISA kiti yerine kart, spot test, lateks testleri kabul edilmeyecektir.

**5**-Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar, kitin içinde olmalıdır.

**6**-Kitler dışında çalışma için gerekli olan sarf malzemeleri, firma tarafından test miktarına yeterli olacak şekilde ücretsiz verilmelidir. **Kısım 25**'i kazanan firma, kaşıklı kapaklı plastik numune alım tüplerini hasta sayısı oranında temin etmekle yükümlüdür.

**7**-ELISA kitleri, T.C Sağlık Bakanlığı Tebliğ No: 2005/1’e uygun olmalıdır. Kitlerin 98/79 CE *In vitro* Directive doğrultusunda CE belgesi olmalıdır.

**8**-ELISA kitleri için verilen teklifler, kit prospektüsünü tam olarak yansıtmalıdır.

**9**-Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az altı ay veya daha uzun olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti (en az dört parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden iki ay önce firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif- ve negatif-kontroller, ücretsiz karşılanacaktır

**10**-IgG testlerinin sonuçları, **kantitatif** olarak verilmelidir.

**11**-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**12-Kısım 24** (Sıra no:1−3); Anti HDV Ab, Anti HDV IgM ve Anti HEV testleri aynı çalışma gurubu testleri olup, laboratuar çalışması açısından aynı marka olmalıdır. Bir adet (10–000 μL) otomatik pipeti ücretsiz temin etmelidir.

**13**-**Kısım 22** (Sıra no: 3−6); Anti HSV Tip I ve II kitleri, ayrı ayrı olmalı ve beraber çalışılmamalıdır.

**14-Kısım 22** (Sıra no: 3−6); Anti HSV Tip I IgG kantitatif, Anti HSV Tip I IgM, Anti HSV Tip II IgG kantitatif, Anti HSV Tip II IgM testleri bir kısım olup; aynı serumla çalışıldığından; bu mikro-ELISA kitleri aynı marka olmalı ve çalışma prosedürü de aynı olmalıdır.

**15-Kısım 22** (Sıra no: 7−12); Anti Mycoplasma IgG, Anti Mycoplasma IgM, Anti Leigonella pneumophila IgG, Anti Leigonella pneumophila IgM, Anti Chlamydia pneumonia IgG, Anti Chlamydia pneumonia IgM testleri, aynı hasta grubundan çalışıldığı için, aynı marka olmalıdır.

**16**-**Kısım 22** (Sıra no: 13−14); Anti Chlamydia trachomatis IgG ve Anti Chlamydia trachomatis IgM testleri, aynı marka olmalıdır.

**17-Kısım 22** (Sıra No: 15−16); Borrelia burgdorferi IgG ve IgM kitleri, aynı marka olmalıdır. Yüklenici firma, Borrelia burgdorferi doğrulama testini (VısE, p83, p41, p39, p31, p30, OspC p25, p21, p19, p17 antijenlerini içeren) ihale süresince ücretsiz olarak vermekle yükümlüdür.

Ayrıca, BOS örneklerinin test edilmesi gerektiğinde, testler firma tarafından karşılanmalıdır.

**18-Kısım 22** (Sıra No: 18−22); EBV VCA IgM, EBV VCA IgG (kantitatif), EBV EA(kantitatif), EBV EBNA (kantitatif), EBV avidite testleri; birlikte değerlendirildiği için, aynı marka olmalıdır.

**19**-**Kısım 22** (Sıra no: 23−24); Anti Adenovirus IgG ve Anti Adenovirus IgM testleri, aynı marka olmalıdır.

**20-Kısım 22** (Sıra no: 25−26); Anti Parvovirus IgG ve Anti Parvovirus IgM testleri, aynı marka olmalıdır

**21-Kısım 22** (Sıra no: 27−32); Anti Kızamık IgG, Anti Kızamık IgM, Anti Kabakulak IgG, Anti Kabakulak IgM, Anti Varicella zoster IgG, Anti Varicella zoster IgM testleri, aynı marka olmalıdır.

**22-Kısım 22** (Sıra no: 1−32); Belirtilen testlerin ihalesini kazanan firma, Tam otomatik Mikro ELISA Cihazı kurmakla yükümlüdür. Cihazın arızasında rutin test akışının devamı için yeni ve düzgün çalışan **iki** plate yıkayıcı ve bir de plate okuyucu (405–650 nm dalga boyunda okuyabilen) vermekle yükümlüdür. Testlerin çalışılması ve değerlendirilmesinde kullanılacak olan bu cihazlar için, yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya **24 saat** içinde müdahale edilecek, en geç **72 saat** içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik periyodik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**23-Kısım 22** (Sıra no: 1−32); Yüklenici firma, **iki** adet (10−100 μL) ve **iki** adet (5−50μL) ve bir adet 8’li multikanal (20−200 μL) otomatik pipeti ücretsiz temin etmelidir.

**24-Kısım 23** (Sıra no: 15−17); ANCA PR3 (ELISA), ANCA MPO (ELISA), ANCA Profil; aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır. ANCA Profil ELISA kiti, antijenleri (Proteinaz-3, MPO, Elastaz, Catepsin G, Laktoferrin, BPI) belirleyebilmelidir. (ANCA Profil ELISA testlerinde, semi –kantitatif sonuç yeterlidir).

**25-Kısım 23** (Sıra no: 1−5); Anti Fosfatidilserin IgG, Anti Fosfatidilserin IgM, Anti Fosfatidilserin IgA, ACA IgM, ACA IgG testleri; birlikte değerlendirildiği için, aynı marka olmalıdır.

**26-Kısım 23** (Sıra no: 9−11); Anti beta–2 glikoprotein 1 IgA, Anti beta–2 glikoprotein 1 IgG, Anti beta–2 glikoprotein 1 IgM testleri, mikro-ELISA yöntemi ile çalışılacak olup, kitler aynı marka olmalıdır.

**27-Kısım 23** (Sıra no: 6−8)’de yer alan Anti LKM–1 (kantitatif) (ELISA), SLA/LP IgG (kantitatif) (ELISA), Anti GBM antikoru (kantitatif) (ELISA) ile **Kısım 26** (Sıra no: 2); Hep–2 hücreli ANA +AMA+ASMA (IFA) testleri, aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

**28-**Cihazdan ve kitten kaynaklanan problemlerden dolayı sonuçlandırılamayan testlerin tamamı, firma tarafından karşılanacaktır.

**29-**Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde kalite kontrol testi; ilgili firmalar tarafından yapılabilmelidir.

**30-**Testte kullanılan sıvılar, açıldıktan sonra testin son kullanma tarihine kadar kullanılabilmelidir.

**31-**Daha önceki yıllar, mikro-ELISA kitleri ile ihaleye girip demonstrasyonu yapılmış olan kitler; uygun bulunmamış iseler, tekrar değerlendirilmeye alınmayacaklardır.

**32-Kısım 23** (Sıra no: 1−20); Belirtilen testlerin ihalesini kazanan firma, Tam Otomatik Mikro ELISA Cihazı kurmakla yükümlüdür. Cihazın arızasında rutin test akışının devamı için, yeni ve düzgün çalışan **iki** plate yıkayıcı ve **bir** de plate okuyucu (405–650 nm dalga boyunda okuyabilen) vermekle yükümlüdür. Testlerin çalışılması ve değerlendirilmesinde kullanılacak olan bu cihazlar için, yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya **24saat** içinde müdahale edilecek, en geç **72 saat** içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuar sorumlusuna teslim edilmelidir**.**

**33-Kısım 22** (Sıra no: 1−32), **Kısım 23** (Sıra no: 1−20), **Kısım 24** (Sıra no: 1−3) ve **Kısım 25** (Sıra no: 1) içinde yer alan tüm mikro ELISA testleri için ihaleyi kazanan firmalar; yeni ihale süresine kadar, laboratuvarı; uluslararası kabul görmüş ve laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği eksternal kalite kontrol programına dahil ettirmelidir.

**34-Kısım 23 (**Sıra no: 1−20)'ye teklif veren firmalar; **Kısım 23** (Sıra no: 6−8 ve Sıra no: 13−20) ve **Kısım 26** (Sıra no: 1−6)’da yer alan testler, beraber değerlendirildiğinden; **Kısım 26** (Sıra no: 1−6)’ya da teklif vermelidir. Çalışma uyumluluğu gerektiğinden, bu testlerin hepsi aynı marka olmadır.

**TAM OTOMATİK Mikro ELISA CİHAZI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

|  |
| --- |
| •**Kısım 22** (Sıra no: 1–32) |
| •**Kısım 23** (Sıra no: 1–20) |

Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir**.**

**1-Kısım 22** (Sıra no:1–32) ve **Kısım 23** (Sıra no: 1–20) için, **iki** adet tam otomatik Mikro ELISA CİHAZI, kit karşılığı kurulacak olup, sözleşme süresince laboratuvarda kalacaktır.

**2-**Cihaz, tam otomatik bir Mikro ELISA sistemi olmalıdır.

**3-**Örneklerin ve reaktiflerin cihaza yüklenmesinden sonuç alınana kadar, tüm işlemler tam otomatik olarak gerçekleşmelidir.

**4-**Cihazda kullanılacak test kitlerinin kalibratör, kontrol, konjugat, substrat gibi reaktifleri barkodlu olmalı ve cihaz sistemi içerisinde bulunan barkod okuyucu, reaktifleri tanımalıdır. Böylelikle reaktiflerin yanlış yerleştirilmesinden kaynaklanan sorunlar ortadan kalkmış olmalıdır.

**5-**Cihaz, kalibratör, pozitif ve negatif kontroller ile diğer reaktifleri ayrı ayrı renklerde kodlandırmalı; böylelikle sistemde her bir reaktif yeri net ayırt edilebilir şekilde tanımlanabilmelidir.

**6-**Cihaz 7 pleyt istasyonuna sahip olmalıdır. Aynı anda en az 30 farklı testi çalışabilmeli, bir plakta 12 farklı teste kadar kombinasyon yapabilmelidir.

**7-**Cihaza gerektiğinde aynı çalışmada 180 örnek yüklenebilmelidir.

**8-**Pipet modülü tek kullanımlık pipet uçları kullanmalıdır. Her serum dilüsyonu için pipet modülü, tek pipet ucu ile kontaminasyon olmaksızın, dilüentten ve takiben serumdan gerekli miktarları alarak, dilüsyon kaplarında karıştırma özelliğine sahip olmalıdır. Cihaz; serum veya reaktif değişikliği olduğunda, pipet ucunu değiştirerek devam etmelidir.

**9-**Serum dilüsyonu otomatik yapılmalı, 90 örneğin dilüsyonu ve pleyt transportu, 30 dakikayı geçmemelidir.

**10-**Cihazın yıkama ünitesi, 8 manifolda sahip olmalıdır. Sıvı aktaran iğneler ile sıvıyı çeken iğneler farklı ve ayrı düzeyde olmalıdır. Aktarım iğneleri kuyucuk içine girmeden yukarıda sıvıyı aktarabilmelidir. Böylelikle yıkama aşamasındaki buna bağlı kontaminasyon riski ortadan kalkmış olmalıdır.

**11-**Cihazda yıkama esnasında kullanılacak solüsyonlar için dört adet tank olmalıdır. Bu yıkama tankları sıvı hacim sensörlü olmalıdır. Ayrıca cihazda sistem sıvısı ve atık kabı bulunmalıdır. Kaplarda bulunan sensörler, kapların dolu ya da boş olduğu durumlarda gerekli ikazları vermelidir.

**12-**Kullanılacak tüm solüsyonlar, test kitinin kendi orjinal ambalajında cihaza yerleştirilebilmelidir, yeniden farklı bir kaba aktarma yapılmasına gerek kalmamalıdır.

**13-**Çalışma sonuçlarının validasyon kontrolü için çalışılan kitin, kullanılan lota özgü geçerli değerleri cihaza barkod okuyucu ile tanıtılabilmelidir. Elde edilen test sonuçlarının değerlere uygunluğu, sistem tarafından raporda belirtilmelidir.

**14-**Cihaz, hafıza özelliğine sahip olmalıdır, pipet uç istasyonu ve dilüsyon kaplarında kullanılan miktarları hatırlamalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.

**15-**Pipet kolu çalışırken, diğer yüklenen pleyt koldan bağımsız olarak, diğer ünitelere gidebilmelidir. Bunu sağlayacak bir asansör sistemi cihaz içerisinde bulunmalıdır.

**16-**Cihazın okuyucu ünitesinde,405; 450; 492; 570; 620 ve 690 nm’lik dalga boylarında altı adet okuyucu filtre bulunmalıdır.

**17-**Cihaz, **dört adet ısıtılabilir inkübatör** (20°C−56°C) **ve dört adet oda sıcaklığına** ayarlanmış inkübatörlere sahip olmalıdır. İnkübatörler, aynı zamanda çalkalama özelliğine de sahip olmalıdır.

**18-**Cihazın kapağı olmalı ve bu kapak, ortamdaki toz partiküllerinin cihazın içerisine geçmesini önlemeli ve cihaz içerisindeki hava sıcaklığının sabit tutulmasını sağlamalıdır.

**19-**Yüklenici firma, laboratuvara kurduğu cihaz için, laboratuvarın isteği doğrultusunda, LIS işletim sistemine uygun şekilde veri aktarımını sağlayacak sistem kurumunu sağlamalıdır. Cihaza *RS 232 bi*-*directional interface* kodlarını ve tüm parametrelerini ASCII formatında ve sonradan yönetim tarafından belirlenecek bir formatta vermelidir. LIS kurulumu için gerekli olan tüm enformasyon talep edildiğinde yine ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek, cihazların herhangi bir işletim sistemine bağlantı kurabilmesi için gerekli olan cihaza ait *host interface* bağlantı dokümanları için teknik desteğin verilmesi ve bağlantıların oluşturulması ücretsiz olarak sağlanacaktır.

**20-**Cihazda çalışma esnasında kullanılacak olan her türlü sarf malzeme ve pipet uçları, yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacak ve tüm sarf malzemeler tek kullanımlık olacaktır.

**21-**Sistem çalışır hale geldikten sonra, en az bir hafta kullanıcı eğitimi verilecektir.

**22-**Sistemin çalışabilir hale gelmesi için gerekli olan deneme çalışmaları, firmanın sağlayacağı ücretsiz kitler ile yapılmalıdır.

**23-**Cihazın elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için, bir adet kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak cihaz ile birlikte kurulmalıdır.

**24**-Teklif edilecek cihazın, halihazırda kurulmuş olduğu kurumlar, liste halinde verilmelidir.

**25-**Cihazla ilgili ayrıntılı günlük, haftalık ve aylık bakım prosedürleri kullanıcıya yazılı olarak verilmelidir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık, vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**26-**Cihaz, kurulu kaldığı sürece gerekli her türlü teknik servis, bakım, onarım ve yedek parça hizmeti, yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

**27-**Arızaya **24 saat** içinde müdahale edilecek, en geç **72 saat** içinde arıza giderilecektir.

**28-**Cihaz kalibrasyonlarının yapıldığına dair akredite bir kuruluştan alınmış bir belge firma tarafından verilecektir.

**29-**Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Talep tarihini takiben,15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**30**-Firma ayrıca teknik servisten sorumlu bir elemanı, cihazların 24 saat çalışılabilirliği, verimliliği ve ayrıca kalibrasyon ve kontrol sonuçlarının istikrarı açısından; mesai saatleri içerisinde, laboratuvarda mevcut bulundurmalıdır.

**IFA TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir**.**

|  |
| --- |
| •**Kısım 26** (Sıra No: 1–6) |
| •**Kısım 33** (Sıra No: 1–6) |

**2**-Yukarıdaki Tablo’da, İhale Listesine göre sıralanan testler, **İndirekt Fluoresans** yöntemiyle çalışılacaktır.

3-IFAT kitleri için, bir adet fluoresans mikroskop, bir adet fluoresans ve ışık mikroskobu fonksiyonlu ve dual başlıklı ya da kamera sistemli mikroskop yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Ayrıca, pozitif ve negatif kontrol, gerektiği kadar pipet ve ucu, plastik serolojik tüp, köpük spor, ihtiyaç kadar fluoresans mikroskop lambası gibi sarf malzemeler, ücretsiz olarak temin edilmelidir. Ayrıca, gerekiyorsa örnek taşıma koşulları, saf su cihazı ile sarf malzemesi ve bakım anlaşması, yüklenicifirmaya aittir. Laboratuvara ait fluoresans mikroskobunun periyodik bakımı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

Firma tarafından sağlanan mikroskopların periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**4**-**Kısım 26** (Sıra no: 2); Hep–2 hücreli ANA+AMA+ASMA IFA testinde, Hep2 20-10/sıçan böbreği/sıçan midesi/primat karaciğer dokuları yan yana bulunmalıdır. Böylece aynı serum örneğinde bir kuyucukta ANA, AMA ve ASMA beraber değerlendirilmelidir.

**5**-**Kısım 26** (Sıra no: 3); Hep–2 hücreli ANA IFA testinde, Hep2 20-10/primat karaciğer dokuları, yan yana aynı kuyucukta bulunmalıdır.

**6**-**Kısım 26** (Sıra no:1−4);Anti ds DNA (IFA), Hep–2 hücreli ANA+AMA+ASMA (IFA), Hep-2 hücreli ANA (IFA) ve ANA profil testleri ile **Kısım 23** (Sıra no: 13–14); Anti ds DNA (kantitatif; ELISA), AMA-2 (kantitatif; ELISA) testleri; aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

**7**-**Kısım26** (Sıra no: 5); ANCA (IFA) testinde etanol ve formalinle fikse granülosit, Hep–2 hücreli granülosit kesiti birlikte olmalıdır.

**8-Kısım 23** (Sıra no:15–17); ANCA PR3 (ELISA), ANCA MPO (ELISA), ANCA profil ile **Kısım 26** (Sıra no: 5) ANCA (IFA) testleri; aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

**9**-**Kısım 26** (Sıra no: 6) Anti Endomisyum (IFA) testinde maymun karaciğer dokusu olmalıdır.

**10**-**Kısım 26** (Sıra no: 6) Anti Endomisyum (IFA) ile **Kısım 23** (Sıra no: 18–20); Anti Endomisyum (t-transglutaminaz) IgA (ELISA), AGA IgG (ELISA) ve AGA IgA (ELISA) testleri; birlikte değerlendirildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

**11**-Çalışılan lamların sonuçları birkaç gün sonra da değerlendirilebilmelidir.

**12**-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben, 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**13**-Hep–2 hücreli ANA+AMA+ASMA (IFA), Hep-2 hücreli ANA (IFA), Anti ds DNA (ELISA), ANCA PR3 (ELISA), ANCA MPO (ELISA), ANCA profil, AMA–2 kantitatif (ELISA), Anti ds DNA (IFA), ANA profil ve ANCA (IFA), Anti Endomisyum (IFA), Anti-Endomisyum (t-transglutaminaz) kitlerini veren firma, oto antikorlar için laboratuvarı yeni bir ihale sonuçlanana kadar, eksternal kalite kontrol programına dahil ettirmelidir.

**14**-Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

**15**-**Kısım 26** (Sıra no: 2–3) Hep–2 hücreli ANA (IFA) ve Hep–2 hücreli ANA+AMA+ASMA (IFA), ihalesini kazanan firma, testlerde kullanılmak üzere 5–100 μL’lik **sekiz** adet otomatik mikropipeti,100-1000 μL’lik **dört** adet otomatik mikropipeti, **dört** adet repeater pipeti, **altı** adet otomatik multikanal (20-200 μL) pipeti ücretsiz temin etmelidir.

**16-**İhaleyi kazanan firma, Seroloji Laboratuvarına saf su cihazı ve sarf malzemesini temin edip, periyodik bakımını yapmalıdır. Saf su cihazının sıkıntılı olduğu durumlarda, laboratuvara saf su teminini sağlamalıdır.

**17-Kısım 33** (Sıra no: 1–6) ASA IFAT için, slaytlar sperm sürüntüsü ile kaplı olmalıdır. Anti-Pankreas (adacık) Hücre Antikor (ICA), Anti Pariyetal Antikor (APA), Anti-Saccharomyces cerevisiae (Crohn’s), Anti-Ekzokrin Pankreas (Crohn’s) ve Anti-İntestinal Goblet Hücresi (Ü.colit), IFA yöntemi ile çalışılmalıdır.

**18-**Belirtilen test kitleri için, önceki yıllarda yapılan ihalelerde, demonstrasyonu yapılmış ve uygun bulunmamış kitler, tekrar değerlendirilmeye alınmayacaktır.

**19-Kısım 26** (Sıra no: 1–6)'ya teklif veren firmalar; **Kısım 26** (Sıra no: 1–6), **Kısım 23** (Sıra no: 6–8) ve **Kısım 23** (Sıra no: 13–20)’de yer alan testler, beraber değerlendirildiğinden; **Kısım 23** (Sıra no: 1–20) için de teklif vermelidir ve çalışma uyumluluğu gerektiğinden, bu gruptaki testler aynı marka olmadır**.**

**ANA PROFİL TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**Kısım 26 (Sıra no: 4)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir

**2-**ANA Profil testi, immunoblot yöntemi ile çalışmalı ve tüm komponentler (minimum 16–23 parametre), aynı strip üzerinde bulunmalıdır.

**3-**ANA Profil testi; minimum RNP/Sm, Sm, SS–A, SS–B, Scl–70, Pm–Scl, Jo–1, sentromer protein B, ds DNA, nükleozom, histon, ribozomal P–protein, PCNA, KU, Mi–2ve AMA M2 antijenlerini ayrı ayrı içermeli ve tek çalışmada hepsine bakılabilmelidir.

**4-**Bu testlerin çalışılması için gerekli cihaz (strip çalışmak için en az üç adet cihaz) ve ek malzemeler (rototor, slayt saklayıcı, slayt, solüsyon, strip okuyucu ve bilgisayarı, pozitif ve negatif kontrol, laboratuvarda bulunmayan shaker ve vorteks gibi), yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

**5-**Çalışılan striplerin en az bir yıl saklanması amacıyla; striplerin yapıştırılıp tek tek sonuçların ve hastaların isimlerinin yazılabileceği, dosyalamaya uygun sayfalar, kitle beraber temin edilmelidir.

**6-**İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**7-**ANA Profil testini çalışan cihazlarda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya **24 saat** içinde müdahale edilecek, en geç **72 saat** içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**8-**Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

**9**-**Kısım 26** (Sıra no:1−4); Anti ds DNA (IFA), Hep–2 hücreli ANA+AMA+ASMA (IFA), Hep-2 hücreli ANA (IFA)ve ANA Profil testleri ile **Kısım 23** (Sıra no: 13−14); Anti ds DNA (kantitatif) (ELISA), AMA-2 (kantitatif) (ELISA) testleri, aynı serumdan ve aynı anda sonuç verildiği ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, aynı marka olmalıdır.

**ALERJİ TESTLERİ İÇİN TAM OTOMATİK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Kısım 28 (Sıra no: 1–3)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.

**2**-**Kısım 28** (Sıra no:1–3) testlerini çalışacak cihaz, tam otomatik ve yeni kurulumlu olmalıdır.

**3**-Cihaz, fluoroenzim immünoassay veya kemilüminesans yöntemi ile çalışmalıdır.

**4**-Cihaz, örnekleri otomatik olarak dağıtabilme, işleyebilme, sonuçları hesaplayabilme, ölçebilme ve print edebilme özelliklerine sahip olmalıdır.

**5**-Cihazda çalışan testler; a)Total IgE, b)Spesifik IgE (çeşit tek) ve c) miks alerjen paneli şeklinde olmalıdır.

**6**-Numune ve reaktifler, cihaza yerleştikten sonra, sonuç çıkana kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.

**7**-Cihaz, yapılan kalite kontrol kalibrasyon değerlerini, lot değişikliğine kadar, uzun süreli olarak hafızasında saklayabilmelidir.

**8**-Cihazın kalibrasyonu, multipoint olmalıdır ve kalibrasyon eğrisini kendisi çizmelidir.

**9**-Farklı lotlara ait kalibrasyonları hafızasında saklamalı ve istendiğinde herhangi birini kullanabilmelidir.

**10**-Sistem ve sistemde kullanılan testler, Dünya Sağlık Teşkilatı standartlarına uygun olmalıdır.

**11**-Cihaz, barkod sistemini kullanabilmelidir.

**12**-Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az altı ay veya daha uzun olmalıdır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti (en az dört parti halinde) teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden iki ay önce firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Ayrıca standart, pozitif- ve negatif kontroller ücretsiz karşılanacaktır.

**13**-Sonuçlar, hem cihaza bağlı bilgisayar aracı ile hasta adı, protokol numarası ve referans değerleri ile ya da otomasyona bağlı bilgisayarlara direkt aktarılmalıdır.

**14**-Cihazın hasta bazında saklayacağı hafıza kapasitesi olmalıdır.

**15**-Cihazın montajı, kesintisiz güç kaynağı ve çalışması için gerekli değişiklikler ve ortamın soğutulması ve hazırlanması firmaya ait olmalıdır.

**16**-Firma, laboratuvar sorumlusunun gerekli gördüğü sayıda ve sürede eğitim vermekle sorumludur.

**17**-Özellik arz eden serumlar için, gerektiğinde kalite kontrol testi, ilgili firmalar tarafından yapılabilmelidir.

**18**-Cihazda kullanılacak yedek parçalar, sözleşme süresince firma tarafından sağlanacaktır. Arızaya **24 saat** içinde müdahale edilecek ve en geç **72 saat** içinde arıza giderilecektir. Cihazın periyodik (haftalık, on beş günlük, aylık vb) olarak yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları, firma elemanları tarafından yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**19**-Cihazlar, hastane otomasyon sistemine uyumlu olmalı, sonuçları otomasyon sistemine aktarmalıdır. Yüklenici firma, cihazlarını hastane otomasyon sistemine bağlatmakla yükümlüdür. Otomasyon bağlantısı için gerekli tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

**20**-Cihaz ve kit bozukluğundan dolayı tekrar edilmesi gereken testler, firma tarafından karşılanmalıdır.

**21-**İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben, 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**22-**Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

**23-**Alerji testleri ihalesini kazanan firma, yeni bir ihale süresine kadar laboratuvarı, uluslararası kabul görmüş ve laboratuar sorumlusunun uygun göreceği eksternal kalite kontrol programına dahil ettirmelidir.

**24-**Kitlerin sipariş listesinde belirtilen tarihte teslim edilmesi gerekmektedir.

**25-**Kurulacak cihazlara ait “cihaz teknik dokümanları” cihaz kurulumu sırasında ilgili laboratuvar yetkilisine teslim edilecektir.

**26-Kısım 28** (Sıra no: 1–3); Total IgE, Spesifik IgE (alerjenleri), Spesifik IgE (panelleri), aynı cihazda çalışıldığı ve çalışılan parametrelerin uyumluluk göstermesi gerektiği için, bir kısım olup aynı marka olmalıdır.

**27-**Cihaz kalibrasyonlarının yapıldığına dair akredite bir kuruluştan alınmış bir belge firma tarafından verilecektir.

**KASET TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**Kısım 27 (Sıra no: 1), Kısım 29 (Sıra no: 1), Kısım 30 (Sıra no: 1)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.

**2-**İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben, 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**3-**Kitlerin CE belgesi olmalıdır.

**4-**Hızlı ve güvenilir sonuç vermelidir.

**5-Kısım 27** (Sıra no:1) VDRL Kaset testin daha iyi bir sensitivite sağlaması amacıyla; T. Pallidium’a karşı oluşan bütün antikorlar (IgG, IgM, IgA) ile tanımlama yaptığı, test prosedüründe belirtilmelidir. Test kiti birden fazla ek solüsyona gerek kalmadan çalışmalı, 10-20 µL serum ya da plazma ile sonuç verebilmelidir.

**6**-**Kısım 29** (Sıra no: 1), **Kısım 30** (Sıra no:1); Rotavirus ve Enterik Adenovirus antijen testleri ve Clostridium difficile toksin A/B testleri için, immunokromatografik testler ile teklif verilecektir.

**7**-**Kısım 29** (Sıra no: 1);Rotavirus-Enterik Adenovirus antijen testleri; aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

**8-Kısım 30** (Sıra no: 1); Clostridium difficile toksin A/B; aynı kitle aynı anda sonuç verebilmelidir.

**LATEKS AGLÜTİNASYON TESTLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**Kısım 31 (Sıra no: 1)**

**1-**Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.

**2**-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüsünü getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**3**-Kitin CE belgesi olmalıdır.

**4**-**Kısım 31** (Sıra no: 1); VDRL testi ihalesini kazanan firma, BOS’ta VDRL çalışabilen 100 testlik kiti ücretsiz vermekle yükümlüdür.

**TPHA TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**Kısım 32 (Sıra no: 1)**

**1**-Seroloji Laboratuvarı ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS’den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.

**2**-TPHA testi indirekt hemaglütinasyon yöntemi ile çalışmalıdır.

**3**-Kit gerekli kontrolleri içermeli ve yeterince sarf malzemesi temin edilmelidir.

**4-**İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kit prospektüslerini getirmelidirler. Laboratuvar sorumlusu, ihale öncesi tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, teklif veren firmalardan yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon, talep tarihini takiben 15 gün içinde yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**VII- BAKTERİYOLOJİ LABORATUVARI**

Aşağıdaki Tablo’da “İhale Listesi”ne göre sıralanan malzeme ve testler için,

TEKNİK ŞARTNAMELER

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **∙Kısım 34** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 41** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 56** (Sıra no: 1) |
| **∙Kısım 35** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 42** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 73** (Sıra no: 1) |
| **∙Kısım 36** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 43** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 74** (Sıra no: 1) |
| **∙Kısım 37** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 46** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 75** (Sıra no: 1-3) |
| **∙Kısım 38** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 52** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 76** (Sıra no: 1) |
| **∙Kısım 39** (Sıra no: 1–2) | **∙Kısım 54** (Sıra no: 1) |  |
| **∙Kısım 40** (Sıra no: 1) | **∙Kısım 55** (Sıra no: 1) |  |

**Kısım 34** (Sıra no: 1); **Kısım 35** (Sıra no: 1); **Kısım 36** (Sıra no: 1); **Kısım 37** (Sıra no: 1); **Kısım 38** (Sıra no:1); **Kısım 39** (Sıra no: 1–2); **Kısım 40** (Sıra no: 1); **Kısım 41** (Sıra no: 1); **Kısım 42** (Sıra no: 1); **Kısım 43** (Sıra no: 1); **Kısım 55** (Sıra no: 1) ve **Kısım 74** (Sıra no: 1) için **GENEL ŞARTLAR:**

**1**-CE belgesine haiz olmalıdır.

**2**-Besiyeri örnekleri seçim aşamasında, ATCC kalite kontrol suşları ile laboratuvarımızda denenecektir.

**Kısım 34 (Sıra no: 1); Eosin Metylene Blue Agar TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Orijinal ambalajında olmalıdır.

**2**-Toz halde olmalıdır.

**3**-Gram pozitif bakterileri üretmemelidir.

**4** Gram negatif bakterileri iyi üretmeli, koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

**5**-Ambalaj üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.

**Kısım 35 (Sıra no: 1); MuellerHinton Agar TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Orijinal ambalajında olmalıdır

**2**-Toz halde olmalıdır.

**3**-Genel üretim amaçlı olmalıdır. Gram negatif ve pozitif mikroorganizmaları iyi üretebilmelidir.

**4**-Özellikle kalsiyum ve magnezyum yönünden duyarlılık testleri için ayarlanmış olmalıdır (Cation adjusted).

**5**-Ambalajında üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.

**Kısım 36 (Sıra no: 1); Hektoenenterik Agar TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Orijinal ambalajında olmalıdır.

**2**-Toz halde olmalıdır.

**3**-Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.

**4**-Salmonella ve shigella koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

**5**-Ambalajında üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.

# Kısım 37 (Sıra no: 1); KPC için hazır kromojenik besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ

**1**-Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden karbapeneme dirençli *Klebsiella* izolasyonu için kullanılabilmelidir.

**2**-Diğer flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.

**3**-Karbapeneme dirençli *Klebsiella* türleri farklı renkte koloni oluşturmalı ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi).

**4**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**5**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**6**-Firma, her ay teslimat çizelgesinde belirtilecek miktardaki (adet) besiyerini laboratuvara ulaştırmalıdır.

**7**-Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**8**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**9**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 38 (Sıra no: 1); VRE için hazır kromojenik besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden enterokok izolasyonu için kullanılabilmelidir.

**2**-Besiyeri alfa-glukozidaz, beta-galaktozidaz ve 6–8 mikrogram/mL vankomisin içermelidir.

**3**-Enterococcus faecalis ve E.faecium dışındaki enterokokları ve barsak flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.

**4**-Vankomisine dirençli Enterococcus türleri farklı renkte koloni oluşturmalı ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi). Eskülin hidrolizi esasına dayanan ve siyah koloni oluşturan klasik seçici besi yerleri kabul edilmeyecektir.

**5-**90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**6**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**7**-Firma, her ay teslimat çizelgesinde belirtilecek miktardaki (adet) besiyerini laboratuvara ulaştırmalıdır.

**8**-Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**9**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**10**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 39 (Sıra no: 1); Anaerop Schadler (% 5 koyun kanlı) besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-% 5 koyun kanı içermelidir.

**3**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**4**-Firma her ay 20 adet besiyerini laboratuvara ulaştırmalıdır

**5**-Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**6**-Gram pozitif ve negatif anaerop bakterileri üretebilmelidir.

**7**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**8**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 39 (Sıra no: 2); Anaerop Schadler (neomisin+vankomisin + %5 koyun kanlı) besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-% 5 koyun kanı, neomisin ve vankomisin içermelidir.

**3**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**4**-Firma her ay 20 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**5**-Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**6**-Gram pozitif bakterileri iyi inhibe edebilmelidir.

**7**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**8**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 40 (Sıra no: 1); Campylobacter selektif besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-Her 10 ya da 20 petri steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**3**-Firma her ay 80 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**4-**Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**5**-Dışkı kültürlerinden campylobacter türlerinin seleksiyonu için uygun olmalıdır. Normal flora bakterilerini iyi inhibe edebilmelidir.

**6**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**7**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 41 (Sıra no: 1); Koyun kanlı agar besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-Her 10 ya da 20 petri steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**3**-Firma her ay 200 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**4-**Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**5**-% 5 koyun kanı içermelidir.

**6**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**7**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir

**Kısım 42 (Sıra no: 1); Çikolata besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**3-**Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**4**-Firma her ay 200 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**5-**Neisseria ve haemophilus türlerini üretebilmelidir.

**6**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**7**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 43 (Sıra no:1); Basitrasinli Çikolata besiyeri TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-Her 10 ya da 20 petri steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**3-**Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**4**-Firma her ay 200 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**5**-Karışık örneklerden Haemophilus türlerini seçebilmelidir.

**6**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**7**-Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay miyadlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.

**Kısım 46 (Sıra no: 1); Tam otomatize kan kültür şişesi TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Şişelerle birlikte en az 400 şişeyi aynı anda inkübe edebilecek inkübatör(ler) ve kayıtların saklanacağı bilgisayar sistemi laboratuvara bedelsiz olarak kurulacaktır.

**2**-İnkübatör, 5 yaşından büyük olmamalıdır.

**3**-İnkübatörün kalibrasyonu ve validasyonu yapılmış olmalıdır.

**4**-Personel eğitimi ücretsiz olarak verilecektir.

**5**-Sistem tam otomatize olmalı; inkübatör, şişelerin okumasını kendi içerisinde periyodik olarak yapmalıdır.

**6**-Kan ve BOS, plevra, periton gibi diğer steril sıvıların ekimi için uygun olmalıdır.

**7**-Örneklerin şişeye eklenmesinden önce santrifüj vb gibi herhangi bir ek işleme gerek olmamalıdır.

**8**-Anaerop bakteriler, Neisseria, Haemophilus gibi zor üreyen mikroorganizmaların üremesi için uygun olmalıdır.

**9**-Kandaki antibiyotikleri absorbe ederek mikroorganizmaların üremesini artırabilmelidir.

**10**-Cihaz yeni kurulumlu olmalıdır.

**11**-İstenilen kan kültür şişeleri laboratuvarın talebine göre erişkin ve pediatrik olarak temin edilmelidir.

**12**-Nötropenik ve immün yetmezlik hastalarında mantarları ve bakterileri üretebilmelidir**.**

**13**-Pasajı yapılan kan kültürlerinin inkübasyonu için bir adet etüv kurulumu yapılmalıdır.

**14**-Cihaz arızalandığında 24 saat içerisinde müdahale, 48 saat içerisinde çözüm, 72 saat içerisinde yeni cihaz getirilmeli ve kurulumu yapılmalıdır.

**Kısım 52 (Sıra no: 1)**

**Tam Otomatize Mikrobiyolojik identifikasyon ve Duyarlılık kartı TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MİK değerlerinin tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.

**2**-İnkübatör, en az 60 test yapabilecek kapasitede olmalıdır.

**3**-Bakteri identifikasyon ve duyarlılık testlerinin sonuçlarının cihaz tarafından verilebilmesi için herhangi bir ek reaktif kullanımına gerek kalmamalıdır.

**4**-Bakteri identifikasyonu ve duyarlılık sonuçları tüm mikroorganizmalar için en geç 18 saat içinde tamamlanmalıdır. Hiçbir şekilde ek inkübasyon süresi gerekmemelidir.

**5-**Gram negatif panelde antibiyogram kısmında CLSI kurallarına uygun olarak **en az 3** farklı antibiyotik içerikli ESBL test sonucu vermelidir.

**6**-Sistem kullanıcıya beta-laktamaz, ESBL, HLGR, HLSR, MRS, VRE gibi direnç mekanizmaları hakkında MİK metodu ile bilgi vermelidir**.**

**7**-Sistem gram negatif panelde rutin antibiyotikler dışında tigesiklin, kolistin, karbapenem, sefoperazon-sulbaktam, seftazidim de çalışmalıdır. Bu antibiyotiklere direnç çıkması durumunda doğrulama işlemi gerektiğinden; 100’er adet E-test şeridini laboratuvara ücretsiz olarak teslim etmelidir.

**8**-İdentifikasyon sistemi fermentatif ve nonfermentatif gram negatif bakterileri, gram pozitif kokları, gram pozitif basilleri, Neisseria Haemophilus grubu bakterileri ve anaerop bakterileri tanımlayabilmelidir. Tanımlama işlemi sonucunda sağlıklı bir sonuç alınamazsa; laboratuvarın ek cihaz isteme hakkı vardır (Api cihazı vb.).

**9**-Antibiyogram sonuçlarının değerlendirilmesinde kullanılan standartlar modifiye edilebilmeli ve en güncel hali yüklenmiş olmalıdır.

**10**-Sistem hem CLSI hem de EUCAST standartlarının uygulanmasına olanak vermelidir.

**11**-Bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında Mc Farland ölçümü cihazla birlikte verilecek nefelometrik ya da türbidimetrik bir cihazla doğru şekilde yapılmalıdır. Bir adet yedek cihaz, laboratuvarda bulunacaktır.

**12**-Kartların dolumundan sonra kontaminasyon ve dökülme riski olmamalıdır.

**13**-Tüm sonuçlar rapor şeklinde alınmalı, raporlar kullanıcı dostu bir yazılım ile laboratuvarın isteğine göre şekillendirilmelidir.

**14-**Sonuçlar ve hasta bilgileri sistemde saklanabilmeli ve gerektiğinde istatistik alınabilmelidir.

**15**-Sistemin QC programı olmalıdır.

**16**-Kurulacak cihazın teknik servis elemanı Kayseri il sınırları içerisinde bulunmalı ve sistem arızaları **24saat** içerisinde giderilmelidir. İki aylık aralıklarla rutin bakım yapılmalıdır.

**17-**Sistemle ilgili tüm sarf malzemeler kitlerle birlikte ücretsiz olarak ve yeterli miktarda teslim edilmelidir.

**18**-Beş adet otaklavlanabilir dispenser şişesi temin edilmelidir.

**19**-0-25 mL hacimli ayarlanabilen beş adet otomatik dispenser temin edilmelidir.

**20**-EUCAST standartlarının uygulanmasına bağlı olarak mikro dilüsyon ve/veya agar dilüsyon yapılması istenen antibiyotiklerin (toz halindeki) temin edilmesi gerekmektedir. Antibiyotik miktarları daha sonra laboratuvarca belirlenecektir.

**Kısım 54 (Sıra no: 1); Coagulase Plasma TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1**-Liyofilize tavşan plazması olmalıdır.

**2**-% 0.85’lik sodyum sitrat içermelidir.

**3**-Direkt tüp metodu için kullanılacaktır.

**4**-Sulandırıldığında, 10 gün süreyle aktivitesini korumalıdır.

**5**-CE belgesine haiz olmalıdır.

**Kısım 55 (Sıra No: 1) Blood Agar Toz (500 g)**

**1**-Orijinal ambalajında olmalıdır

**2**-Toz halde olmalıdır.

**3**-Genel üretim amaçlı olmalıdır.

**4**-Ambalaj üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.

**7**-İleri miyadlı olmalıdır.

**8**-Kontaminasyon içermemelidir.

**Kısım 56 (Sıra no: 1); Plastik petri kutusu Teknik özellikleri**

**1**-Tek kullanımlık ve plastikten yapılmış olmalıdır.

**2**-90 mm çapında olmalıdır.

**3**-20’lik paket halinde şeffaf ve dayanıklı poşet ile paketlenmiş olmalıdır.

**4**-Steril olarak teslim edilmeli ve paketlerin üzerinde hangi yöntemle steril edildiği yazılı olmalıdır.

**5**-Besiyerinin dökülmesini kolaylaştırmak için petriler üst üste konulduğunda dengeli ve düzgün olmalıdır

**6**-Petri kapakları, ne çok sıkı nede çok gevşek olmalıdır.

**7**-Paketlerin konulduğu mukavva kutular, dayanıklı sert mukavvadan mamul olmalı; kutuların taşınması sırasında içerik zarar görmemelidir.

**8**-Seçim aşamasında örnekler, laboratuvarımızda bunları kullanan teknisyen tarafından değerlendirilecektir.

**Kısım 73 (Sıra no: 1); Rodajlı Lam Teknik Şartnamesi**

**1**-Lamlar kaliteli optik, saydam ve renksiz camdan imal edilmiş olmalıdır.

**2**-Orijinal ambalajında tozsuz ve neme karşı jelatin içinde olmalıdır.

**3**-Kalınlığı 1–1.03mm, eni 26 mm ve boyu 76 mm olmalıdır.

**4**-Beş farklı renk seçeneği bulunmalıdır.

**5**-Kenarları 90 derece tıraşlı ve tek tarafı rodajlı olmalıdır.

**6**-Bir kutu içinde en az 50 adet bulunmalıdır.

**7**-Rodajlı yerin eni 18–20 mm, boyu lam genişliğinde renkli olmalı ve bu alana yazılacak notlar silinmemelidir.

**8**-Lamın boyalı yüzeyinde yön belirlemeye yarayan bir işaret bulunmalıdır.

**9**-Lam üzerindeki yazı ve boya, ısıdan ve kimyasal solventlerden etkilenmemelidir.

**10**-TİTUBB’da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

**11-**0TİTUBB’da kayıtlı ürün barkod numarası bildirilmelidir

**12**-Numuneye göre değerlendirilecektir.

**Kısım 74 (Sıra no: 1); At Kanlı Agar Besiyeri için TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-90 mm çaplı besi yerlerine steril koşullarda dökülmüş hazır besiyeri olmalıdır.

**2**-Her 10 ya da 20 petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

**3**-Firma her ay 200 adet besiyerini laboratuvara teslim etmelidir.

**4**-Her petri üzerinde üretim tarihi, lot numarası, son kullanma tarihi ve besiyerinin adı yazmalıdır.

**5**- % 5 at kanı ve 20 mg/L β-NAD içermelidir.

**6**-İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda firma yenileri ile değiştirmelidir.

**Kısım 75 (Sıra No: 1-3)**: **Gram Boyama Kiti TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1-**Her boya kiti (seti veya paketi) kristal viyole, lugol ve fuksin (safranin) boyalarını ve dekolorizasyon sıvısını içermelidir, hepsi aynı üreticiye ait olmalıdır.

**2-**Boyaların her biri en az 500 mL’lik saklama kapları içinde olmalı, üzerinde üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır

**3-**Set içindeki boyalar kullanıma hazır solüsyonlar halinde olmalı ve laboratuvar kullanımında ek hazırlama işlemi gerektirmemelidir.

**4.** Lugol çözeltisi PVP ile stabilize olmalıdır.

**5.** Kullanım süresi teslim tarihinde itibaren en az bir yıl olmalıdır. Teslimat laboratuvarın belirteceği zamanlarda firma tarafından yapılacaktır.

**6.**Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.

**7.**Gram boyama cihazı setlerle birlikte temin edilmelidir

**8.** Gram boyaları püskürtme yöntemi ile çalışan otomatik gram boyama cihazları ile kullanılmaya uygun olmalı ve bu uygunluk kit prospektüsünde belgelenmelidir.

**9.**Gram boyama cihazının yedek malzemeleri mutlaka laboratuvarda bulundurulmalı veya 24 saat içerisinde temin edilmelidir. Sözleşme bitse dahi yedek malzeme ve teknik bakım hizmeti laboratuvardaki boya setleri bitimine kadar devam etmelidir.

**10**.Cihaz bakımı her ay olmak kaydı ile periyodik olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Bakım için gerekli tüm solüsyon ve malzemeler (alkol, vb) firma tarafından karşılanacaktır.

**Kısım 76 (Sıra no: 1) Kurutma kağıdı için TEKNİK ŞARTNAME**

**1**-40x40 cm ebatlarında olmalıdır.

**2**-Ağırlık 70 g/mm olmalıdır.

**3**-Bir pakette en az 250 adet olmalıdır.

**4**-Kağıtlar orijinal ambalajında olmalıdır.

**VIII–DOKU TİPLEME LABORATUVARI**

**Kısım 81 (Sıra no: 1–8)**

**PCR CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN VE CİHAZIN ÖZELLİKLERİ**

**1**-Kitler, Sekans Spesifik Oligonükleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu ve Sekans Spesifik Primer Tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır. İhale miktarının ihtiyaca göre en fazla 20’si firmadan SSP kiti olarak talep edilecektir. SSP kitleri için gerekli tüm sarflar, laboratuvarın gerekli gördüğü miktarda, yüklenici firma tarafından bedelsiz olarak sağlanacaktır.

**2**-Sonuçlar, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazıyla kantite edilirken; pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalı; değerlendirme yapmak için ayrı bir işleme gerek olmamalıdır

**3**-Mikrosferler 500 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve PCR yöntemi ile her kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQ, DRB1’e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.

**4**-Sadece bir amplifikasyon ve bir hibridizasyon basamağı olmalıdır. Test süresi dört saati geçmemelidir.

**5**-HLA-A, HLA-B, HLA-DRB1 kitleri yüksek çözünürlüklü sonuç verebilmelidir.

**6**-Kitler tek çalışmada, HLA-A ve HLA-B lokusu için exon 2,3,4,5’i, HLA-DRB1 lokusu için Exon 2’yi değerlendirebilmelidir.

**7**-Kurulacak sistem PRA tarama/tanımlama testlerini yapabilmelidir.

**8**-Yöntem, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrosferler kullanarak, insan serumundaki Panel Reaktif HLA Sınıf1 IgG ve HLA Sınıf2 IgG antikor taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

**9**-Tarama testi ile Sınıf I ve Sınıf II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı analiz edilmelidir. Aynı anda 1 ila 96 örnek için, PRA Sınıf I ve Sınıf II testi, 1.5 saat içinde çalışılabilmelidir.

**10**-Testlerde birer adet pozitif ve negatif kontrol bulunmalıdır. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalı; reaktifler harcanmamalıdır.

**11**-Bir hastanın Sınıf1 ve Sınıf2 antijenlerine karşı tanımlama testinde, birer kuyu kullanılmalıdır. Test, 1.5 saat içinde tamamlanmalıdır.

**12**-Kurulacak sistem aynı zamanda Tek Antijen Tanımlama testini de yapabilmelidir. Yöntem, yüksek duyarlılıktaki hastaların, pre- ve post-transplantasyonda kullanım amaçlı olmak üzere, allel düzeyinde antijen tanımlamasını sağlamalıdır.

**13**-Yöntem, yüksek PRA değeri içinde baskılanmış antijenlerin saptanmasını olası kılmalıdır.

**14**-Yöntem, HLA–A, HLA–B, HLA–C, HLA–DRB, HLA–DQB antijenlerine karşı tanımlamayı mümkün kılmalıdır.

**15**-Yöntem, Sınıf I antijenleri ( HLA–A, B, C ) için en az 55 antijen ve Sınıf II antijenleri (HLA-DRB, DQB, DPB ) için en az 35 antijen içermelidir.

**16**-Yöntem, tek seferde 1 ila 96 örnek çalışabilmelidir.

**17**-Çalışma için gerekli sarflar; yeterli miktarda (Taq Polymerase, Streptavidin PE, 2mL’lik eppendorf tüpler, 0.2mL’lik PCR tüpleri, costar plate ve seal, pipet uçları, luminex kalibrasyon ve kontrol kitleri, çamaşır suyu) firma tarafından temin edilmelidir. Sarf miktarlarında laboratuvarın talebi esastır.

**18**-Yüklenici firma, laboratuvarda bir adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, bir adet bilgisayar sistemi, bir adet sonikatör, iki adet thermal cycler (96x0.2’lik), bir adet ısıtıcı blok, iki adet spin mikrosantrifuj, bir adet mikrodalga, iki adet -20°C dikey deep-freeze, iki adet +4°C soğutucu dolap, vorteks ve bir adet jel elektroforez sistemi bulundurmalıdır. Üç adet multikanal (1,100, 200 µL) pipet ve altı adet pipet seti (2, 5, 10, 20, 100, 1000 µL; Gilson marka veya eşdeğeri), geri iadesiz ve bedelsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir.

**19**-Aynı anda 12 adet örneği izole edebilecek bir adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 40 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır.

**20**-Sonuçların değerlendirilmesi için, Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir. Bir adet harici disk, dataların saklanması için firma tarafından sağlanacaktır.

**21**-En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi bir arada yapılmalıdır.

**22**-Çalışma sonrasında sonuç alınamayan tüm kitler firma tarafından bedelsiz karşılanmalıdır.

**23**-PCR süresi 1.5 saati geçmemelidir. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.

**24**-**Kısım 81**’de yer alan tüm testler için, yüklenici firma tarafından, laboratuvarın NEQAS uluslararası eksternal kalite kontrol programına aboneliği yaptırılmalıdır.

**25**-Tüm sistem, yüklenici firma tarafından laboratuvara kurulmalı ve çalışır şekilde teslim edilmelidir. Firma tarafından gerekli eğitimler verilmeli ve cihazın bakımı yapılmalıdır. Altı ayda bir ürün aplikasyon uzmanının laboratuvar teknisyenlerine eğitim vermesi, yılda bir teknik servisin cihaz bakımı yapması zorunludur.

**26**-İstekli tüm firmalar teklif edilen malzemenin ihalede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla ihale tarihinden önce kitler ve teklif edilen sistem ile demo çalışması yapmalıdırlar.

**27**-Yüklenici firma, laboratuvardaki kitler tükeninceye kadar, HLA ile ilgili tüm cihazların bakım ve onarımından sorumlu olacaktır. Arızanın **72 saat** içinde giderilememesi durumunda, arızalı cihazların yerine, geçici olarak cihaz temin edilmelidir.

**28**-Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Laboratuvarda çalışılan test sayısı kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği markada 2 veya 3 mL’lik K2EDTA’lı tüp ve vakumlu jelli 8 mL’lik tüp temin edilecektir.

**29**-Teklif edilecek reaktiflerin test sayısı, Laboratuar Bilgi Sisteminde onaylanan sonuç sayısı üzerinden aylık olarak faturalandırılacaktır. Her türlü kalibrasyon, kontrol ve tekrar çalışmaları, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**30**-Muhtemel yangın, sel ve su baskını, deprem ve terör olayları sonucu, cihazlarda meydana gelebilecek zararların giderilmesinde, hizmet alımı yapılan firma sorumlu olacaktır.