

1.KISIM

KİT KARŞILIĞI BİYOKİMYA VE HORMON CİHAZI ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Laboratuvarın ihtiyacı olan rutin testleri çalışmak üzere, aşağıda teknik özellikleri belirtilen 1 (bir) adet online preanalitik sistem aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihazlarla birlikte verilmelidir.

ON-LINE PREANALİTİK SİSTEM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1.Modül; HIS-LIS ortamında çalışabilen alikodlama, barkodlama ve kapak kapatma yapabilen, en az 200 tüp/saat kapasiteye sahip olmalıdır. Bu üniteler bilgisayar kontrolünde, kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik olarak çalışabilmelidir. Ayrıca acil örneklerin kabul alanı olmalıdır.
- 2.Günlük çalışılmayan testler veya sistem dışı çalışılan testler için alikodlama ünitesine sahip olmalıdır.
- 3.Sistem laboratuvar ve hastane bilgi yönetim sistemleri arasında iki yönlü olarak veri transferi yapabilmelidir. Bağlantı için ara yüz yazılımı gerekli olduğu takdirde gerekli tüm masraflar yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 4.Modüle primer tüpler sürekli olarak yüklenebilmelidir.
- 5.On-line preanalitik sistemin raylarında bir arıza olması durumunda çalışmanın devam edebilmesi için analitik cihazlara önden raklar ile numune yüklenebilmelidir.
- 6.On-line tüp depolama ünitesi en az 3000 tüp saklama kapasitesinde, 2-8 °C de soğutuculu, on-line tekrar ve dilüsyon komutu verildiğinde tüplerin sisteme giriş ve çıkışını otomatik yapabilme özelliğinde olmalıdır.
- 7.Arşivleme işlemi bilgisayar kontrolünde tam otomatik olarak yapılmalıdır. Sistemde işi biten tüpler modül tarafından kapak yada alüminyum folyo ile kapatılmalı ve arşivleme ünitesinde saklanabilmelidir.
- Arşivden bilgisayar aracılığı ile çağrılan tüp kapağı açılmış, analize hazır halde, online preanalitik sisteme geri yüklenebilmeli ve cihazlara otomatik olarak yönlendirmelidir. Saklama süresi sona eren numuneler cihaz tarafından kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan otomatik atılabilmelidir.
- 8.Sistemin voltaj değişikliğinden etkilenmemesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.

A) BİYOKİMYA CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Teklif veren firma, kullanılan teste bağlı kalmaksızın, aynı testleri çalışan ve aynı özellikte olan, online sistem için toplamda 4000 test / saat fotometrik test çalışacak (en fazla iki cihaz), acil için toplamda saatte en az 2400 test / saat fotometrik test çalışmasını sağlayan 2 cihaz vermelidir.
2. Cihazlar fotometrik, turbidimetrik ve iyon selektif olmak üzere en az 3 ayrı ölçüm tekniğine sahip olmalıdır.
3. Cihazlar serum, plazma, idrar, tam kan, BOS ve diğer vücut sıvısı örneklerini çalışabilmelidir.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.B. Bşk.
Dip. Tes. No: 43527

Prof. Dr. M. Bursalı YANUZ CİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.B. Bşk.
Dip. Tes. No: 43527

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 43527 Uzm. Tes. No: 31283

4. Spesifik proteinler turbidimetrik yöntem ile ve BOS ve idrarda çalışılacak olan Total protein ve Albümin testleri turbidimetrik / İmmünturbidimetri veya Pyrogallol red yöntemlerinden biriyle çalışmalıdır.
5. Hba1c testi sistem içerisinde mevcut değilse, birlikte HPLC sistemi de verilmelidir.
6. Na, K, Cl testleri iyon selektif elektrot yöntemiyle çalışılmalıdır.
7. Sodyum, Potasyum ve Klor analiz kitlerinin test sayısı hesaplanırken rapor edilmiş hasta sayısı dikkate alınacaktır.
8. Her bir cihaza en az 40 farklı test/kit yüklenebilmelidir.
9. Cihazlara numune transferi raklarla olmalıdır. Primer, sekonder tüpler ile standart godeler örnek kabı olarak kullanılabilenmelidir.
10. Cihazlar rutin çalışmaya müdahale edilmeden, acil numune çalışabilmelidir.
11. Cihazlar üzerindeki reaktifler, soğutma özelliği olan bölümlerde tutulmalıdır.
12. Cihazlar, reaktif cihaza yüklendikten sonra test miktarları, raf ömrü ve platform üzerindeki pozisyonunu hafızasına almalıdır.
13. Reaktif kullanıldıkça test sayısı güncellenmeli ve her an ekrandan kontrol edilebilmelidir, reaktif kritik seviyeye düştüğünde ve bittiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.
14. Cihazlardaki numune problemlerinde numune miktarını kontrol edebilen sıvı seviye sensörü olmalıdır.
15. Cihazlardaki numune problemlerinde pıhtı tespit mekanizmaları olmalıdır.
16. Cihazlar kalibrasyon değerlerini hafızasında saklayabilmelidir.
17. Teklif veren firma kendi sistemlerinde varsa orijinal kitlerle teklif vermelidir. Sistemlerinde orijinal olarak bulunmayan kitlerden en fazla 5 test için teklif edilen sistemlerde çalışılabilecek farklı markaya ait valide, geçerli ve akredite kitler önerilmelidir veya yine en fazla 5 test için akredite bir dış laboratuvarında çalışılarak, tüm masraf ve aşamalar ilgili firmaya ait olmak üzere sonuçların aktarılmasını sağlamalıdır.
18. Cihazda çalışılan kalite kontrol sonuçları otomatik olarak saklanmalı ve sonuçlar grafik üzerinde gösterilebilmelidir.
19. Cihazlar ile ilgili tüm mesajlar ve yapılan tüm çalışmalar ekran sayesinde kullanıcıya bildirilmelidir.
20. Cihazlarda analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan hasta programlanmasına ve yüklenmesine devam edilebilmelidir.
21. Cihazlar kendiliğinden veya yanlış kullanımdan meydana gelebilecek hatalar için kullanıcıyı sesli veya yazılı olarak uyarmalıdır.
22. Cihazlar konsantrasyonu yüksek çıkan numuneleri, istenirse otomatik olarak seyreltebilmelidir.
23. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile yenisi ile değiştirilmelidir.
24. Kitlerin teslim tarihleri ve teslim miktarları acil ve rutin hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.
25. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kalibratörler, kontrol serumları, yıkama solüsyonları, numune kapları, reaksiyon ve okuma kuvvetleri, yazıcı kartuşları,..vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (ihale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.

Prof. Dr. Ali İzzet TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Etiler, Nispetiye, Şişli
Etiler, Nispetiye, Şişli

Prof. Dr. M. Burak YAVUZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip Tes. No: 2116

2

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
No: 43507 Uzun. Tes. No: 31283

26. Verilecek kontrol serumlarının en az 6 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarı aynı lot numaralı olmalıdır.
27. Teklif edilecek kitlerin, ambalajlarının, kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuvarında çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
28. Sistem hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.
- Bilgisayarın imlecisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
 - En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
 - Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
 - En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.
 - Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
 - Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
 - İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
 - Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir.
29. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
30. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
31. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
32. Sözleşme kapsamında 4 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
33. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.
34. Teklif verecek firmalar iç kalite kontrol materyali dışında aşağıda listesi ve miktarları bulunan parametreler için laboratuvara bir (third party) 3. Parti kontrol materyali sağlamalıdır.

a. Materyalin kapsayacağı testler ve miktarları:

Testler:

Harcama talep formunda belirtilen testler.

Miktar:

Prof. Dr. Lütfi TANER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Etiler, Nispetiye

Prof. Dr. M. Burcu Yılmaz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip Tes. No: 2459

3

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Etiler, Nispetiye, No: 31283

Seviye 1: 960 ml/yıl

Seviye 2: 960 ml/yıl

b. Teknik Özellikler

- i. Biyokimya kontrol materyali insan kaynaklı olmalıdır.
- ii. Kontrol materyali liyofilize olmalıdır. +(2-8)°C' de son kullanım tarihine kadar stabil kalmalı, sulandırıldıktan sonra +(2-8)°C' de 7 gün, -20°C'de 4 hafta stabilitesini korumalıdır.
- iii. Yüklenici aynı lot numarasından en az 6 aylık örnek sağlamalıdır.
- iv. Kalite kontrol materyalleri en az 2 seviye olacaktır.
- v. Parametreler için cihaz ve metoda özgü hedef değerler verilmelidir (çoklu parametre ve çoklu cihaz için kullanılabilir).
- vi. Kontrol materyali klinik karar verme konsantrasyonlarını içermelidir.
- vii. İç kalite kontrol sonuçlarının değerlendirileceği bir yazılım programı sağlanmalıdır.
- viii. İç kalite kontrol yazılım programı dünyada aynı lotlu kontrol numunesini çalışan hastaneler ile sonuç karşılaştırması yapabilmeli, bunu aylık ve günlük raporlar halinde verebilmelidir.
- ix. Otomatik gönderim sağlayacak bir yazılım modülü olmalı.
- x. Test performanslarını değerlendirmeye uygun bir yazılım modülü olmalı.

35. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Lütfiye TÄMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 36

Prof. Dr. M. Burak Tavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 239

Prof. Dr. Serdar YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 4397 Uzm. Tes. No.: 31223

B) HORMON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1. Sistem Kemilüminesan veya Elektrokemilüminesan tekniğiyle çalışmalıdır.
2. Teklif veren firma, online sistem için toplamda saatte en az 800 test çalışan birbiriyle uyumlu, cihaz durdurulmadan sürekli reaktif yüklenebilen en fazla 3 cihaz vermelidir. Acil için 400 test çalışan rutin cihazları ile aynı kit ve sarfları kullanan cihaz durdurulmadan sürekli reaktif yüklenebilen en fazla 2 cihaz verilmelidir.
3. Sistem rastgele erişim özelliğiyle çalışabilmelidir.
4. Sistemde her an acil numune çalışılabilmelidir.
5. Cihaz üzerindeki reaktifler, soğutma özelliği olan bölümlerde tutulmalıdır.
6. Kalibrasyon eğrileri en az 2 hafta hafızada saklanabilmelidir.
7. DHEAS, İNSÜLİN, PTH (Paratroid hormon), 25OH-VİT.D, PROKALSİTONİN, TİROGLOBULİN (TG) testleri sistemde bulunmuyorsa bu testleri AYNI YÖNTEMLE çalışan ek bir sistem verilmelidir.
8. 1.Trimester 2'li test (HCG-PAP-A), 2.Trimester 3'lü test (AFP-HCG-E3), GROWTH HORMON, PRO-BNP, BETA 2 MİKROGLOBULİN, PROKALSİTONİN testi Biyokimya ve Hormon kısımlarını alan firma aynı olduğu takdirde Biyokimya cihazında çalışabilir.
9. Cihaz 1. ve 2.Trimester tarama testleri için hesapladığı MoM değerini hafızasında tutabilmeli ve her bir testin MoM değerini ortalamaya katmalıdır.
10. 1. ve 2.Trimester tarama testleri için Cihaz ile birlikte, içinde Türkiye için geçerli medianların olduğu, risk faktörü hesaplama programı firma tarafından ücretsiz verilmelidir.
11. Tüm reaktifler kullanıma hazır ve barkodlu veya RFID etiketli olmalıdır.
12. Sistem PC kontrollü olmalı tek hasta bazında rapor alınabilmelidir.
13. Reaktif durumu ve pozisyonlarını gösterebilmeli ve son okunan test sonuçları izlenebilmelidir.
14. Cihazın çalışması sırasında oluşabilecek hataları göstererek operatörü uyarmalıdır.
15. Sistem cihaz, bilgisayar ve yazıcıdan oluşmalıdır.
16. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kalibratörler, kontrol serumları, yıkama solüsyonları, numune kapları, reaksiyon ve okuma küvetleri, yazıcı kartuşları,vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz vermeye devam etmelidir.
17. Verilecek kontrol serumlarının en az 6 aylık ihtiyacı karşılayacak miktarı aynı lot numaralı olmalıdır.

Prof. Dr. **Uğur TAMER**
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 2759

Prof. Dr. M. Burak Yılmaz **ÇİMEN**
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 2759

Prof. Dr. **Sembol YILDIRMAK**
Mersin Üni. Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 43897 Üm. Tes. No: 31283

18. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
19. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
20. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
21. Sözleşme kapsamında 3 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
22. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.
23. Teklif verecek firmalar iç kalite kontrol dışında aşağıda listesi ve miktarları bulunan parametreler için laboratuvara bir (third party) 3. Parti kontrol materyali sağlamalıdır.
- a. Materyalin kapsayacağı testler ve miktarları:

Testler:

Harcama talep formunda belirtilen testler.

Miktar:

Seviye 1: 720 ml/yıl

Seviye 2: 720 ml/yıl

b. Teknik Özellikler

- xi. Hormon kontrol materyali insan kaynaklı olmalıdır.
- xii. Kontrol materyali liyofilize olmalıdır. $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ ' de son kullanım tarihine kadar stabil kalmalı, sulandırıldıktan sonra $+(2-8)^{\circ}\text{C}$ ' de 7 gün, -20°C 'de 4 hafta stabilitesini korumalıdır.
- xiii. Yüklenici aynı lot numarasından en az 6 aylık örnek sağlamalıdır.
- xiv. Kalite kontrol materyalleri en az 2 seviye olacaktır.
- xv. Parametreler için cihaz ve metoda özgü hedef değerler verilmelidir (çoklu parametre ve çoklu cihaz için kullanılabilir).
- xvi. Kontrol materyali klinik karar verme konsantrasyonlarını içermelidir.
- xvii. İç kalite kontrol sonuçlarının değerlendirileceği bir yazılım programı sağlanmalıdır.
- xviii. İç kalite kontrol yazılım programı dünyada aynı lotlu kontrol numunesini çalışan hastaneler ile sonuç karşılaştırması yapabilmeli, bunu aylık ve günlük raporlar halinde verebilmelidir.
- xix. Otomatik gönderim sağlayacak bir yazılım modülü olmalı.
- xx. Test performanslarını değerlendirmeye uygun bir yazılım modülü olmalı.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 2459

Prof. Dr. M. Buralı YARUZ ZİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. Tes. No: 2459

Prof. Dr. Sımbol YILDIRMAK
Merkez Ölümlü Hastaneler
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

6

24. Kitlerin teslim miktarı ve teslim tarihleri acil ve rutin hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.
25. Miadı yaklaşan kitler miadı bitmeden 2 ay öncesine kadar bildirilmek kaydı ile yenisi ile değiştirilmelidir.
26. Teklif edilecek kitlerin ambalajlarının kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuvar tarafından çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
27. Sistem hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri ücretsiz sağlamalıdır.
28. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartlar

Prof. Dr. **Lütfiye TAMER**
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 30

Prof. Dr. **M. Burak YARAZ ÇİMEN**
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 30

Prof. Dr. **Emine YILDIRMAK**
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 33597 Um. Tes. No: 31283

2.KISIM

KİT KARŞILIĞI KAN SAYIM CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 24 parametrelilik kan sayım analizi için en az 2 cihaz verilmelidir.
- Cihaz bilgisayar kontrollü, tam otomatik ve rastgele seçimli bir hematoloji analiz sistemi olmalıdır.
- Cihaz, kullanıcının parametre ölçüm isteğine bağlı olarak programlanabilmeli, bir kan numunesini isteğe bağlı olarak;
 - Tam kan sayımı + Formül
 - Tam kan sayımı + Formül + Retikülosit şeklinde ayrı ayrı çalışabilmelidir.
- Teklif edilecek her bir cihaz saatte en az 100 örnek çalışabilmelidir ek olarak teklif edilecek cihazlar toplamda saatte en az 250 örnek çalışabilmelidir.
- Cihaz, elektronik impedans ve laser optik-akım sitometri yöntemlerini kullanmalıdır.
- Cihaz, NRBC' yi direk ölçmeli ve ek reaktif kullanmamalı.
- Cihaz, WBC alt parametrelerini lazerle ölçmeli.
- Cihaz,
 - Eritrosit (RBC)
 - Hemoglobin (HBG)
 - Hematokrit (HCT)
 - Trombosit (PLT)
 - Lökosit (WBC)
 - Lenfosit yüzdesi (LYMPH %)
 - Lenfosit sayısı (LYMPH)
 - Nötrofil sayısı (NEUT)
 - Nötrofil yüzdesi (NEUT%)
 - Monosit sayısı (MONO)
 - Monosit yüzdesi (MONO%)
 - Eozinofil sayısı (EOS)
 - Eozinofil yüzdesi (EOS %)
 - Bazofil sayısı (BASO)
 - Bazofil yüzdesi (BASO%)
 - Ortalama eritrosit hacmi (MCV)
 - Ortalama hücre hemoglobini (MCH)
 - Ortalama hücre hemoglobin kons.(MCHC)
 - Ortalama trombosit hacmi (MPV)
 - Eritrosit dağılım genişliği (RDW)
 - Retikülosit yüzdesi (RET %)
 - Retikülosit sayısı (RET)

Parametrelerini de içeren en az 24 parametrenin analizini yapabilmelidir. Teklif edilen cihazlardan en az bir tanesi Retikülosit parametrelerini çalışabilmelidir.

- Teklif edilen cihazın WBC, RBC ve PLT parametreleri için asgari okuma lineariteleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - WBC → $250 \times 10^3/\mu\text{l}$
 - RBC → $7,0 \times 10^6/\mu\text{l}$
 - PLT → $3000 \times 10^3/\mu\text{l}$
- Cihaz, kendisini otomatik olarak temizlemelidir.

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No...36

8

Prof. Dr. M. Burak YAVUZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No...2456

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No...43567 Mem. Tel. No.: 31283

11. Cihazda otomatik yükleyici ve manuel olmak üzere iki çalışma modu olmalı ve cihaz acil örnek çalışmaya uygun olmalıdır.
12. Cihazın otomatik yükleyicisi barkod okuyucuya sahip olmalıdır.
13. Cihaz, normal değerler dışında çıkan sonuçları işaretlerle belirterek kullanıcıyı uyarmalıdır.
14. Cihazlardan en az bir tanesi ayrı bir modda vücut sıvılarında hücre sayımı yapabilmelidir. İhtiyaç olan kalite kontrol materyali ücretsiz sağlanmalıdır.
15. Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
16. Kan sayım cihazlarından en az 1 tanesi yayma yapma-boyama sistemine sahip olmalıdır. Cihaz hasta kimliği ve periferik yayma tarihini hazırlanacak slayttan etiketleyebilmelidir. Tüm bu işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
17. Sistem kendiliğinden veya yanlış kullanımdan meydana gelebilecek hata ya da arıza durumlarında, kullanıcıyı sesli ve yazılı olarak uyarmalıdır.
18. Son okunan test sonuçları izlenebilmelidir.
19. Cihaz tarafından analizle sağlanan uyarı bilgilerinin onay ekranına aktarımı sağlanmalıdır.
20. Teklif edilen 24 parametrelilik kan sayım cihazı, kontrol sonuçlarını, hasta sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.
 - Bilgisayarın işlemcisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
 - En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
 - Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
 - En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.
 - Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
 - Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
 - İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
 - Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir.
21. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kalibratörler, kontrol serumları, yıkama solüsyonları, numune kapları, reaksiyon ve okuma küvetleri, yazıcı kartuşları, ...vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süreci içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (ihale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.

Prof. Dr. Ali Tamer
MED Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. Şaşk.
Bilgi İşlemci

Prof. Dr. M. Burak Yavuz Çimen
MED Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. Tes. No: 2459

Prof. Dr. Sembol Yurdirmak
Mersin Üni. Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

9

22. İhaleyi alan firma, ihale test miktarı kadar hemogram tüplerini (yetişkin-pediyatrik) ücretsiz temin etmelidir. Tüp şartnamesi :
- Tüpler polipropilen malzemeden, vakumlu ve steril olmalıdır.
 - Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve koruyucu kapak ile kapatılmış olmalıdır.
 - Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mor renkte olmalıdır.
 - Yetişkinler için tüpler 2 ml'lik kan vakumlamalı, Pediyatrik tüpler 1 ml'lik kan vakumlamalı ve K3 EDTA içermelidir.
 - Tüp etiketi renge uygun, kod, lot numaraları, son kullanma tarihi, katkı maddesi, üretici ismi ve logosu içermelidir.
23. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
24. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile, daha uzun miatlısı ile değiştirilmelidir.
25. Teklif edilecek kitlerin, ambalajlarının, kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuvarında çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
26. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
27. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
28. Sözleşme kapsamında 3 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
29. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.
30. Rutin hasta raporlarında kullanılmayan analiz sonuçlarının (analiz grafikleri de dahil olmak üzere) uygun şekilde yedeklenmesi sağlanmalıdır.
31. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.

Prof. Dr. M. Burak Tavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dış Tes. No. 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dış. Tes. No.: 43567 Üzm. Tes. No.: 31283

10

- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi
- B. Eğitim dokümanı
C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)
D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)
E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır, ihale listesi test listesi değildir)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin İktisadi ve Sosyal Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

3.KISIM

KİT KARŞILIĞI KOAGÜLOMETRE CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen cihaz, clotting, kromojenik ve immünolojik esaslı testlerin hepsini aynı anda ve tam otomatik olarak çalışabilmelidir.
2. Teklif veren firma acil laboratuvarına kurulmak üzere PTZ, APTT ve FİBRİNOJEN, D-DİMER testlerini çalışan Oto sampler' lı ikinci bir cihaz vermelidir.
3. Cihazın hızı PT'ye göre en az 150 PT testi/saat olmalıdır.
4. Cihaza aynı anda en az 30 primer tüp yüklenebilmeli ve sürekli yükleme yapılabilmelidir.
5. Cihaz acil numune çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen her iki cihazda aynı kiti kullanmalıdır.
7. Reaktifin lot numarası değişmedikçe, cihaz kalibrasyon istememeli, kalibrasyon kullanıcının isteğine bağlı olarak yapılmalıdır. Cihaz, aynı kitin farklı lotlarına ait kalibrasyon bilgilerini hafızasında saklayabilmelidir.
8. Cihazın kalite kontrol programı olmalı ve bunları hafızasında saklayabilmelidir.
9. Cihaz primer tüpler ile çalışabilmelidir.
10. Cihaz APTT için sn, PT için sn, % ve INR, Fibrinojen için mg/dl cinsinden sonuç verebilmelidir.
11. Teklif edilen reaktiflerin ISI değeri 0,95 - 1,30 bandında olmalıdır. Tüm reaktif şişeleri üzerinde barkod olmalı, reaktifler cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
12. Gerektiği durumlarda cihaz, hata veren örnek pozisyonunu belirtmeli, hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Cihazın reaktif ünitesi soğutmalı olmalıdır.
14. Cihaz barkod sistemine sahip olmalıdır.
15. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
16. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kalibratörler, kontrol serumları, yıkama solüsyonları, numune kapları, reaksiyon ve okuma küvetleri, yazıcı kartuşları,..vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (ihale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.
17. Kitlerin kullanımı sırasında son kullanma tarihi yaklaşan reaktifler, en az iki ay öncesinden firmaya bildirilmek kaydıyla, firma tarafından daha uzun miadlı reaktifler ile değiştirilmelidir.
18. Teklif edilecek kitlerinin ambalajlarının kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuvar tarafından çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
19. Cihaz hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.
 - Bilgisayarın imlecisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
 - En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
 - Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
 - En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Şube
Biyokimya Uzmanı
Dip Tes. NO: 2259

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Es. No: 31283

12

- Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
- Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
- Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
- İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
- Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir.

20. ANTİTROMBIN 3, FAKTÖR V, FAKTÖR VIII, FAKTÖR IX, PROTEİN S ve PROTEİN C analizlerinin test sayısı hesaplanırken fatura edilen hasta sayısı dikkate alınacaktır.

21. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

22. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.

23. Sözleşme kapsamında 3 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

24. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

25. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Lütfiye TAMEK
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

Prof. Dr. Mustafa YAVUZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 43567 Üsm. Tes. No: 31283

4.KISIM

KİT KARŞILIĞI SEDİMENTASYON CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. EDTA'lı vakumlu tüplerle çalışabilen 2 (iki) adet cihaz verilmelidir.
2. Cihaz hızı saatte en az 100 test olmalıdır.
3. Cihaz otomatik arıza bildirme sistemine sahip olmalıdır.
4. Sistem hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.
 - Bilgisayarın imlecisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
 - En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
 - Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
 - En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.
 - Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
 - Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
 - İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
 - Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir.
5. Cihazın sonuçları referans Westerngren yöntemiyle uyumlu olmalıdır.
6. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
7. Kitlerin teslim tarihleri ve teslim miktarları acil ve rutin hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.
8. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
10. Sözleşme kapsamında 2 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
11. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. Ysa. No: 2469

Prof. Dr. M. Burak Tavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Ysa. No: 2469

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 4377/104. Tes. No: 31283

12. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kontrol kanı, printer kağıdı..vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.

13. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları ve Örnek saklama şartları.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Bask

Prof. Dr. Mustafa İzzet ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dış Tes. No. 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dış Tes. No. 24597 Tels. No: 31283

5.KISIM KİT KARŞILIĞI İDRAR ANALİZ CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laboratuvara 2 adet idrar analiz sistemi kurulacaktır. Her bir sistem, Tam Otomatik İdrar Analiz Cihazı ve Tam Otomatik İdrar Strip Okuyucu olmak üzere en az iki cihazdan oluşmalıdır.

1A. TAM OTOMATİK İDRAR ANALİZ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Cihaz tam otomatik sayım yapan bir idrar analiz sistemi olmalıdır.
- Cihaz Eritrosit, Lökosit, Epitel Hücre, Silendir, Maya Hücresi ve Kristalleri otomatik olarak sayabilmelidir.
- Cihaz saatte en az 50 numunenin analizini yapma kapasitesine sahip olmalıdır.
- Çalışma için gerekli numune miktarı 3 ml'yi geçmemelidir.
- Cihaz kendisini otomatik olarak temizleyebilmelidir.
- Cihaza, aynı anda en az 50 numune herhangi bir ek ünite kullanmadan yüklenebilmeli ve sürekli yüklemeye devam edilebilmelidir.
- Cihaz, analiz sonuçlarını her mikroskopik alanda sayı olarak değerlendirme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihazın ID barkod okuyucusu bulunmalıdır.
- Cihaz akım sitometrisi veya dijital görüntüleme teknolojisi kullanarak ölçüm yapmalıdır.

1B. TAM OTOMATİK İDRAR STRİP OKUYUCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- Cihaz reflektans fotometreye sahip, tam otomatik bir idrar strip okuyucu olmalıdır.
- Cihazın kullandığı striplerde renk kompenzasyonu için kompenzasyon alanı bulunmalıdır.
- Cihazın çalışma kapasitesi saatte en az 200 numune olmalıdır.
- Cihaz Spesifik Gravity (SG) ölçümünü stripten bağımsız olarak, refraktometrik ölçümle yapabilmelidir.
- Cihaza kalibrasyon stripleri kullanılarak, istenildiği zaman kalibrasyon yapılabilirdir.
- Cihazda ölçüm yapabilmek için gereken örnek miktarı 3 ml'yi geçmemelidir.
- Cihaz standart olarak rak ve tüp barkod okuyucusuna sahip olmalıdır.

Prof. Dr. **ÖZGÜR TAMER**
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.B. Başk.
Dip. No: 38

Prof. Dr. **M. Burak Yavuz ÇİMEN**
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya D.
Dip. Tes. No: 2479

Prof. Dr. **Şenol MÜDİRMAK**
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 43507 Üm. Tes. No: 31283

2. Sistem Cross check fonksiyonuna sahip olmalı ve bu fonksiyon ile idrar analiz cihazı ile idrar strip okuyucu sonuçlarını karşılaştırabilmelidir.
3. Sistem Hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri ücretsiz sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir. Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.
 - Bilgisayarın imlecisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
 - En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
 - Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
 - En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.
 - Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
 - Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
 - Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
 - İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
4. Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir
5. Laboratuvarın kullanmakta olduğu dış kalite kontrol programı ücretsiz sağlanmalıdır.
6. İhaleyi alan firma istenilen test miktarı kadar tek kullanımlık plastik santrifüj tüpünü ücretsiz olarak vermelidir.
7. Test sayısının % 5'i manuel strip acil ya da manuel çalışmalarda kullanılmak üzere ayrıca ücretsiz olarak verilmelidir.
8. İhale hale süresince her türlü sarf malzeme (kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri, yıkama solüsyonları, numune kapları..vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz vermeye devam etmelidir.
9. İhaleyi alan firma, ihale test miktarı kadar numune kabını ücretsiz temin etmelidir. Numune kabının olması gereken özellikleri:
 - Non-steril olmalıdır.
 - Polipropilen maddeden üretilmelidir.
 - Çevir-aç sızdırmazlık özel kapağa sahip olmalıdır.
 - En az 60 ml hacimli olmalıdır.
 - Üzerine veri yazılabilen, etiket yapıştırılabilen özel bir alanı olmalıdır.

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. Başk.
Dip. No. 43507

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. No. 43507

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. No.: 43507 Uzm. Teş. No.: 31283

17

10. Teklif edilecek kitlerin ambalajlarının kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuarda çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.

11. Kitlerin teslim tarihleri ve teslim miktarları acil ve rutin hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.

12. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

13. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

14. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.

15. Sözleşme kapsamında 2 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

16. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. Başk.
Dip. No: 3587

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. No: 3587 Ün. İst. No: 31283

Prof. Dr. M. Burak YAVUZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. No: 2459

6.KISIM

KİT KARŞILIĞI AKAN HÜCRE ÖLÇER ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem, valide edilmiş olup vücut dışı tanı amaçlı çalışmalar için CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.
2. Teklif veren firma en az 10 renk floresan ile birlikte ileri (FSC) ve yan saçılım (SSC) parametrelerini ölçebilen bir cihaz vermelidir.
3. Sistem tüm floresan parametrelerinde uygun olan dubletler arasındaki farklılıkları oluşturmak için ve DNA analiz miktarları için, alan ve genişliklerin simultane olarak belirlenmesine olanak sağlayan sinyal işlemcisine sahip olmalıdır.
4. Sistem lineer ve logaritmik sinyal amplifikasyonları yapabilmelidir.
5. Cihaz boncuk sistemi ile kesin sayım yapılabilmelidir.
6. Sistem tam randımanlı çalıştığında data toplama hızı 20.000 hücre/saniye den az olmamalıdır.
7. Numune girişi pozitif basınçla devamlı numune akışını sağlamalıdır.
8. Cihazda farklı örnek akış hızlarında ölçüm yapılabilmelidir.
9. Sistem yapılan kalibrasyonu stabil tutabilmeli ve kaydedebilmelidir.
10. Sistem okuma sırasında kompenzasyon ayarlarının düzenlenebilmesine imkan sağlamalıdır.
11. İstenmeyen hücre görüntülerini elimine etmek için tek ve/veya çift eşik değeri kullanılabilmelidir. Çift eşik değeri FSC-SSC, FSC- floresan veya SSC-floresan şeklinde seçilebilmelidir.
12. Sistem analiz sırasında örneğe ait sonuçları ekranda göstermeli ve verileri daha sonra analiz yapabilmesi için saklayabilmelidir.
13. Cihazla birlikte toplanan dataların analiz edilebilmesini, verilerin saklanması ve daha sonra tekrar analiz edilebilmesini sağlayan yazılım ve donanımı birlikte verilmelidir.
14. Sistem yazılımı ile hiyerarşik kapı alma ve kapı birleşimleri yapılabilmelidir.
15. Sistem yazılımı ile histogram ve/veya dot plot overlay yapılarak karşılaştırma çalışmaları yapılabilmelidir.
16. Sistem yazılımında tüp çalışma panelleri oluşturulabilmelidir.
17. Sistem, harici olarak dataların saklanması üzere kopyalanabilmesi için USB okuyucuya sahip olmalıdır.
18. Sistem sürekli olarak kendini kontrol edip, elektronik ve diğer arızaları belirleyip kullanıcıyı uyararak, arızanın neden kaynaklandığını belirtebilmelidir.
19. Satın alınan kitin test sayısı hesaplanırken aşağıdaki yöntem uygulanacaktır.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 30

Prof. Dr. M. Burak Yılmaz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43597 (Dip. Tes. No.: 31283)

Örneğin;

50 Testlik (CD3) antikor istendiğinde 50 Test Monoklonal Antikor,

50 Testlik (CD3 / CD4) antikor istendiğinde 100 Test Monoklonal Antikor,

50 Testlik (CD3 / CD4 / CD8) antikor istendiğinde 150 Test Monoklonal Antikor,

50 Testlik (CD3 / CD4 / CD8 / CD45) antikor istendiğinde 200 Test Monoklonal antikor satın alınmış olacaktır.

20. İhale sözleşme süresinin tamamlanmasını takiben, cihaz teslim aşamasında firma, analizi yapılmış olan hastalara ait verilerin orijinal haliyle açılıp işlenebilmesine olanak sağlayan uygun donanımı sağlamalıdır.
21. Teklif edilen kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları olmalı, cihazla ve kullanılacak programla tam uyumlu olmalı, birden fazla rengin birlikte kullanımına uygun olmalıdır.
22. İstenilen monoklonal antikorlar, yüzeyinde istenilen molekülü taşıyan hücreleri tanımlayabilmelidir.
23. Kitlerin teslim miktarı ve teslim tarihleri hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.
24. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile yenisi ile değiştirilmelidir.
25. Satın alınan kitler içinde özelliği olan kitlerin veya kit panellerinin uygulamalı eğitimi kitleri sağlayacak firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir. Verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum yetkilisi karar verecektir.
26. İhale süresince her türlü sarf malzeme (Pozitif/Negatif kontrol materyalleri, kalibratörler, yıkama solüsyonları, numune tüpleri lysing solüsyonları, permablysing solüsyonları, Kemik iliği, Doku vb. numunelerin filtre edilebilmesinde kullanılacak süzgeçli tüp veya benzeri aparatlar, yazıcı kartuşları vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam edilmelidir.
27. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
28. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır.

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No: 38

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 245

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 3128

İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.

29. Sözleşme kapsamında 1 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
30. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.
31. Cihazla birlikte renkli baskı alınabilecek bir yazıcı verilmelidir.
32. CD34 Kök Hücre sayımı ve lenfosit alt popülasyonları için kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
33. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını (Türkçe) cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

Prof. Dr. LULUŞ TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.

Prof. Dr. M. Burak YANIZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

34.Firma, en azından, aşağıdaki listede bulunan Monoklonal antikorları çalışabilen ürünü teklif etmelidir.

- *CD 1 a*
- *CD 2*
- *CD 3*
- *CD 4*
- *CD 5*
- *CD 6*
- *CD 7*
- *CD 8*
- *CD 10*
- *CD 11 c*
- *CD 11 b*
- *CD 13*
- *CD 14*
- *CD 15*
- *CD 16*
- *CD 19*
- *CD 20*
- *CD 22*
- *CD 23*
- *CD 25*
- *CD 30*
- *CD 33*
- *CD 34*
- *CD 38*
- *CD 41 a*
- *CD 45*
- *CD 56*
- *CD 61*
- *CD 64*
- *CD 71*
- *CD 79 a*
- *CD 103*
- *CD 117*
- *CD 127*
- *MPO*
- *TdT*
- *HLA-DR*
- *FMC 7*
- *Kappa*
- *Lambda*
- *Glykoforin A*
- *TCR alfa-beta*
- *TCR gama-delta*
- *HLA B27*
- *Fox P3*
- *Annexin V*
- *CCR7*
- *CD 31*
- *CD 27*
- *IgM, IgG, IgA, IgD*
- *CD 138*
- *CD 42*
- *CD 45RA*
- *CD 45RO*
- *CD 18*

Prof. Dr. Lüfer TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A. D. Başk
Dip. No. 12153

Prof. Dr. Mustafa Yavuz CİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A. D.
Dip. Tes. No. 12153

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A. D.
Dip. Tes. No.: 4397, Dip. Tes. No.: 31283

7.KISIM
KİT KARŞILIĞI DOKU TİPLENDİRME CİHAZI ALIMI TEKNİK
ŞARTNAMESİ

A. GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1. HLA doku tiplendirme testleri, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu (SSO) ve Sekans Spesifik Primer Typing (SSP) yöntemlerine dayalı olmalıdır.
2. Testlerden ne kadarının SSO veya SSP yöntemine dayalı olacağı laboratuvar iş akışına göre belirlenecektir.
3. Fluoroanalyzer cihazı ile birlikte 1 adet Sonicator ve bilgisayar sistemi verilmelidir.
4. Sistemi kuran firma laboratuvarında 2 adet thermal cycler, test çalışmalarında gerek duyuluyorsa 1 adet ısıtıcı blok, 1 adet dikey deep-freeze (-20) ve 10'luk, 100'lük, 200'lük, 1000'lik otomatik pipet seti bulundurulmalıdır.
5. Ön hazırlık gerektirmeyen 1 adet tam otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri firma tarafından temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartujları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır.
6. HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allellerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
7. Sadece bir amplifikasyon ve bir hibridizasyon basamağı olmalıdır. Amplifikasyon ile hibridizasyon basamağı arasında ara basamak bulunmamalıdır.
8. HLA-A, HLA-B, HLA-DRB1,HLA C kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
9. Yüksek çözünürlük ve düşük çözünürlük probe mixlerin hibridizasyonu için aynı DNA amplifikasyon ürünleri ve aynı protokol kullanılmalıdır. Yüksek çözünürlüklü çalışma için ayrı bir 2. amplifikasyon yapılmamalıdır.
10. Düşük ve yüksek çözünürlüklü sonuçların birleştirmelerini otomatik olarak kurulacak olan software yapabilmelidir. Birleştirme sonucunda Common allellerde %90 yüksek çözünürlüklü sonuç verebilmelidir.
11. Yöntem, Class I antijenleri (HLA-A, B, C) için en az 90 antijen ve Class II antijenleri (HLA-DRB, DQB, DPB) için en az 60 antijen içermelidir.

Prof. Dr. Lüüfer TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. Başk.
Etiler, Nispetiye, Beşiktaş
Etiler, Nispetiye, Beşiktaş

Prof. Dr. M. Bayrak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dış Tes. No: 3159

23

Prof. Dr. Serdar YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dış Tes. No: 33567 Üm. Tes. No: 31253

12. Her DQ ve DP antijeni, zincir özel antikorlarının tanımlanmasını kolaylaştıracak ortak alfa ve beta zincirlerinin değişik kombinasyonlarını içermelidir.
13. Laboratuvarın belirlediği uluslararası bir eksternal kalite kontrol programına üyelik ücretsiz sağlanmalıdır.
14. Teklif edilecek kitlerin ambalajlarının kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuvar tarafından çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
15. İhale süresince her türlü sarf malzeme (DNA izolasyon kiti, Kalibrasyon Kontrol Kitleri, Streptavidin, Taq Polymerase çalışma solüsyonları, temizleme solüsyonları, 0.2'lik PCR tüpleri, ependorf tüpler, Pipet ucu, Filtreli pipet ucu, plate, seal vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 6 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.
16. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 3 ay öncesinden bildirilmek kaydı ile yenisiyle değiştirilmelidir.
17. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.
- A. Cihaz tanıtım kartı
- Marka
 - Model
 - Seri No
 - Üretim tarihi
 - Firma iletişim bilgisi
 - Teknik servis iletişim bilgisi
 - Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi
- B. Eğitim dokümanı
- C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)
- D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)
- E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır, ihale listesi test listesi değildir)
- Çalışma metodu
 - Sonuç birimi
 - Referans aralığı
 - Örnek Türü
 - Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
 - Numune kabı bilgisi
 - Örnek taşıma kuralları
 - Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Lütfiye TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk
Dip. No. 2159

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No. 2159

Prof. Dr. Behçet KÖRDEMİR
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

18. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
19. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
20. Sözleşme kapsamında 1 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
21. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

B. DOKU TIPLENDİRME KİT ŞARTNAMESİ

Doku tiplendirme testleri, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu (SSO) ve Sekans Spesifik Primer Typing (SSP) yöntemlerine dayalı olmalıdır.

B.1. SSO YÖNTEMİ

- a) Sonuçlar Fluoroanalizer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmelidir.
- b) Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve asimetrik PCR yöntemi ile her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DR, DP ve DQ'ya özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- c) Test süresi 4 saati geçmemelidir.
- d) HLA-DR testi ile DRB1, DRB3, DRB4, DRB5 tiplendirilmesi de yapılmalıdır.
- e) Sonuçların ve pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından gözle yapılmamalıdır.

B.2. SSP YÖNTEMİ

- a) SSP testlerinde sonuçların değerlendirilmesi için Yazılım Programı bulunmalıdır. Jeldeki bant uzunlukları ile programdaki uzunluklar gözle karşılaştırılabilir olmalıdır.
- b) En son güncellenmiş olan HLA allellerinin tespit ve değerlendirmesi bir arada yapılmalıdır.

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. Başk.
Hip. No: 98

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip Tes. No: 2499

25

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. Tes. No: 4587 / Üst. No: 3583

- c) Primerler liyofilize olmalıdır ve PCR süresi 1 saat 15 dakikayı geçmemelidir. Bütün kitler amplifikasyon için aynı PCR protokolünü kullanmalıdır.
- d) Her türlü sarf malzeme ve ek sistemin (Etidyum Bromid, Agaroz, Elektroforez Tankı, Mikrodalga Fırın) temini sağlanmalıdır.

C. PANEL REAKTİF ANTİKOR (PRA) KİT ŞARTNAMESİ

1. Kurulacak sistem aynı zamanda PRA (Panel reaktif antikor) tarama / tanımlama testlerini yapabilmelidir.
2. PRA testi, PRA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak, insan serumundaki HLA Class I IgG ve HLA Class II IgG antikorların taramasını ve spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile otomatik olarak belirlenmelidir.
4. Tarama testi ile Class I ve Class II antikorları aynı kuyuda eş zamanlı olarak analiz edilmelidir.
5. Her bir hastanın Class I ve Class II antijenlerine karşı tanımlama testinde 1'er kuyu kullanılmalıdır.
6. Test 1,5 saat içinde tamamlanmalıdır.
7. Hasta serumundan kaynaklanabilecek olası test tekrarlarını önlemek amacıyla serum temizleme solüsyonu ücretsiz olarak temin edilmelidir.
8. Tanımlama testlerinin değerlendirilmesi için Analiz Programı kullanılmalıdır ve program kullanımı ile ilgili tüm eğitimler firma tarafından verilmelidir.
9. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Yapılacak her türlü test için gerekli tüm sarf malzemelerin temini sağlanmalıdır.

D. CROSS MATCH KİT ŞARTNAMESİ

1. Serolojik Cross Match testi lenfositoksisite tekniğine dayalı olmalıdır.
2. Test için gerekli olan tüm sarf malzemeler sağlanmalıdır. (T ve B hücreleri için ayrı ayrı izolasyon kitleri, TBE tampon solüsyonu, Plate, Seal, Kompleman, Likit Parafin, Acridine Orange, Fetal Bovine Serum)

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Eski
Tık NK 197

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 2459

26

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 13507 Kim. Tes. No: 31283

8.KISIM

KİT KARŞILIĞI HPLC CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testleri çalışmak için 2 adet HPLC sistemi kurulacaktır. Kurulacak 1.sistem; Homosistein, Metanefrin, VMA/HVA/5-HIAA testleri çalışacaktır. Sistem içeriği pompa, otosampler, kolon fırını, FLD dedektör, Elektrokimsyal dedektör, bilgisayar ve yazıcıdan oluşacaktır. Kurulacak 2.sistem ; 25-OH Vitamin D3 testini çalışacaktır.Sistem içeriği pompa, otosampler, kolon fırını, UV dedektör, bilgisayar ve yazıcıdan oluşacaktır.
2. Tüm kitler HPLC yöntemi ile çalışılmalıdır. Homosistein FLD dedektör ile, Metanefrin, VMA/HVA/5-HIAA kitleri Elektrokimyasal dedektör ile, 25-OH Vitamin D3 kiti UV dedektör ile çalışılmalıdır. Homosistein kitin türevlendirme basamağı en fazla 15 dakika olmalıdır.25-OH Vitamin D3 kitin numune hazırlığında SPE ön kolon işlemine ihtiyaç duymamalıdır.
3. Cihazların pompa , otosampler, kolon fırını ve dedektör ünitelerinde sızıntı sensörü bulunmalı, herhangi bir sıvı kaçağı durumunda, hem üniteler üzerinden hem de software den sızıntı hatası mesajı verip sesli ve yazılı olarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
4. HPLC kitleri için toplu teklif verilmelidir.
5. Tüm kitler HPLC yöntemi ile çalışılmalıdır.
6. Pompa akış hızı 0,001 ml-10 ml/ dak. aralığında ayarlanabilir olmalıdır.
7. Firma her çalışma için kullanılacak kalibratör ve en az iki seviyeli kontrolü ücretsiz temin etmelidir.
8. Bu testlerin çalışmasında kullanılacak olan kolonlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
9. İhale süresince her türlü sarf malzeme (vial, insert vial, vial kapağı...vb) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (İhale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.
10. Cihaz hasta ve kontrol sonuçlarını, Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ait, ana bilgisayara aktarabilmelidir. Teklif veren firma bu bağlantıya ilişkin gereklilikleri sağlamalıdır. Bunun için her bir cihaz için 1 takım bilgisayar seti temin etmelidir.

Prof. Dr. Lütfi TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No. 36

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip Tes No. 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 43597 Usm. Tes. No: 31283

Bilgisayar özellikleri en az aşağıdaki özellikleri kapsamalıdır.

- Bilgisayarın imlecisi en az 12 çekirdekli, en az 2.5 GHz işlemci frekansına ve 6 MB L3 ön belleğe sahip işlemci veya daha üst model bir işlemci bulunmalıdır.
- En az 16GB 3200 Mhz frekansında DDR4 RAM bellek bulunmalıdır.
- Ana kart üzerinde en az 2 (iki) adet bellek yuvası bulunmalıdır.
- Bilgisayar 64 GB Ram kapasitesini desteklemelidir.
- En az 512 GB SSD sabit diske sahip olmalıdır.
- Bilgisayar kasasının ön tarafında 4 (dört) adet USB 3.2, 4 (dört) adet USB 2.0 arka panelde olmalıdır.
- Bilgisayarda, 1 (bir) adet en az 10/100/1000 Mbps Full-duplex uyumlu ve WOL özelliğine sahip Ethernet portu olmalıdır.
- Ana kart üzerinde en az 4 (dört) adet Sata portu olmalıdır.
- İşletim sistemi Windows 11 olmalıdır.
- Klavye, Mouse, Barkot okuyucu takım olarak bilgisayar ile birlikte verilmelidir.

11. Kurumun belirleyeceği bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak katılım sağlanmalıdır.
12. Teklif edilecek kitlerin, ambalajlarının, kaç testlik olduğu belirtilmeli ve laboratuarda çalışılarak doğrulanmalıdır. Ambalajın test sayısı ile laboratuvarın o ambalajdan çalışabildiği test sayısı farklı olduğunda firma eksik test sayısını tamamlamalıdır.
13. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
14. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
15. Sözleşme kapsamında 2 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
16. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.
17. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 3 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile, yenisi ile değiştirilmelidir.
18. Kitlerin teslim tarihleri ve teslim miktarları acil ve rutin hizmet akışına göre laboratuvar tarafından belirlenecektir.
19. İhaleyi kazanan firma, içeriği aşağıda verilmiş olan cihaz dosyasını cihaz/ ürün teslimi sırasında laboratuvara teslim etmelidir.

Prof. Dr. Lülüfer TAMEK
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No.: 36

Prof. Dr. M. Burak İvaz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No. 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

A. Cihaz tanıtım kartı

- Marka
- Model
- Seri no
- Üretim tarihi
- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi

B. Eğitim dokümanı

C. Kullanma kılavuzu (Türkçe)

D. Cihaz bakım formu (Kullanıcı için)

E. Test rehberi (Test listesi laboratuvardan alınacaktır, ihale listesi test listesi değildir)

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Müjfer TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.

Prof. Dr. M. Kemal İYİZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No. 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

9.KISIM DIŞKIDA hHb ANALİZ KİTİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen kit, monoklonal antikor kullanarak, gaitada hemogloblin varlığını tespit etmelidir.
2. Testlerde kullanılan antikorlar sadece insan Hb'ne spesifik olmalı, gıdalarla alınabilecek hayvan kaynaklı Hb'lerle reaksiyona girmemeli.
3. Teklif veren firmalar teklif ettikleri ürünün marka ve katalog numarasını açık olarak belirtmelidir.
4. Teslim edilen ürünün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
5. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile yenisi ile değiştirilmelidir.
6. İhaleyi kazanan firma, kit ile birlikte içeriği aşağıda verilen kit bilgilerini Laboratuvara teslim etmelidir.

- Çalışma metodu
- Sonuç birimi
- Referans aralığı
- Örnek Türü
- Örnek alım koşulları (varsa ön hazırlık bilgisi)
- Numune kabı bilgisi
- Örnek taşıma kuralları
- Örnek saklama şartları

Prof. Dr. Semra YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43517 Uzm. Tes. No.: 31283

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 2459

Prof. Dr. Lübliter TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No.: 2459

10.KISIM

Böbrek Taşı Analiz Seti Teknik Şartnamesi :

1. Teklif edilen kit kalitatif sonuç veren manuel yöntem olmalıdır.
2. Teklif edilen kit santrifüj ile çalışma gerektirmemelidir.
3. Her test için teklif edilecek miktar, orijinal prospektüsünde bildirilen birim test miktarı olacaktır.
4. Test kitlerinin miadları teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olacaktır.
5. Teklif veren firmalar teklif ettikleri test kitlerinin marka ve katalog numaraları ile ambalaj miktarlarını teklif ile birlikte belirtmelidirler.
6. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile, daha uzun miatlısı ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Sema YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

Prof. Dr. M. Burak Yavuz CİMEN
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 2459

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No.: 36

11.KISIM

KİT KARŞILIĞI ELEKTROFOREZ CİHAZI ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Sistem elektroforez uygulamalarında numune aplikasyonu, yürütme, inkübasyon, boyama, kurutma, arındırma ve yıkama adımlarını tek cihazda otomatik olarak gerçekleştirebilmeli veya Jel elektroforez ve boyama ünitesi ayrı olan sistemlerde tüm bu adımlar bu 2 farklı ünite de otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.
- 2.Cihaz "Agaroz Jel Elektroforezi" yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.Cihaz numune kapları (sample plate) ve numune aplikatörleri disposable olmalıdır.
- 4.Cihazda, protein elektroforezi (serum, idrar, BOS), immunfiksasyon elektroforezi (serum, idrar, vücut sıvıları), hemoglobin elektroforezi, izoenzim elektroforezi ve oligoklonal bant (serum, BOS) çalışılabilir.
- 5.Cihaza aynı anda serum protein elektroforezi için en az 13 numune yüklenebilmelidir.
- 6.Cihazın yürütme tankı otomatik sıcaklık kontrollü olmalıdır.
- 7.Cihaz, elektroforezin çeşitli aşamalarına müdahale edilebilecek esnekliğe sahip olmalı ve gereği durumunda migrasyon süresi, migrasyon voltajı, uygulama sayısı, uygulama noktası, boyama, renk giderme ve yıkama işlemlerinin sayısı ve sürelerini değiştirebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 8.Cihaz, harici bir bilgisayar yardımı ile yönetilmeli ve en son versiyon işletim sistemlerini kullanmalıdır.
9. Cihaz, kalite kontrol programına sahip olmalı ve Levey-Jennings grafikleri görülüp, istenildiğinde çıktı alınabilmelidir.
10. Cihazda sonuçlar hasta bazında alınabilmeli, rapor üzerinde tüm hasta bilgileri, fraksiyonların agaroz jel üzerindeki görüntüleri, normal değerler ve grafikler olacak şekilde rapor alınabilmelidir.
11. Cihazdaki yazılım, hasta sonuçlarına ve grafik üzerinde değişikliklere izin vermemelidir.
- 12.Cihaz, monoklonal komponentlerin, matematik monoklonal algoritma belirleme yöntemi kullanılarak otomatik yolla belirlenebilmesini sağlayan özellikte olmalıdır.
- 13.İki yönlü LIS bağlantısı bulunmalıdır
14. Yukarıda adı geçen testlerin çalışılması için teklif edilen kitler orijinal ambalajında olmalı ve kutularının üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi ve saklama koşulları yazan orijinal etiketi olmalıdır.
15. Kit içeriğinde işlemler için gerekli boyalar, tampon solüsyonlar, kurutma membranları ve diluentler bulunmalıdır.

Prof. Dr. Lütfü TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.

Prof. Dr. M. Mustafa ÇAVUZ ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No: 24355

Prof. Dr. Sembol İZİRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 45507 Uzm. Tes. No.: 31283

16. Yukarıda adı geçen testlerin çalışılması için cihazın ihtiyaç duyduğu, yıkama solüsyonları, kontrol ve Antiserumlar gibi gerekli tüm malzemeler yüklenici tarafından bedelsiz temin edilecektir.
17. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile yenisi ile değiştirilmelidir.
18. İhale süresince her türlü sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (ihale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek kaydı ile) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz vermeye devam etmelidir.
19. Hastane afet planına uygun olarak teklif edilen cihaz ve sistemlerin güvenliği ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
20. Cihazın arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 48 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurulmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
21. Sözleşme kapsamında 1 cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,001 (binde bir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
22. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazın yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

Prof. Dr. Lütfi TAMEH
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş. 2459

Prof. Dr. N. D. İbrahim ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip Tes No: 2459

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.Ş.
Dip. Tes. No.: 43537 Uzm. Tes. No.: 31283

12.KISIM

Oksalat – Sitrat Analiz Kiti Alımı Teknik Şartnamesi

1. Teklif edilen kitlerin çalışma prensibi SPEKTROFOTOMETRİK yöntem olmalıdır.
2. Her test için teklif edilecek miktar, orijinal prospektüsünde bildirilen birim test miktarı olacaktır.
3. Test kitlerinin miatları teslim tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olacaktır.
4. Teklif veren firmalar teklif ettikleri test kitlerinin marka ve katalog numaraları ile ambalaj miktarlarını teklif ile birlikte belirtmelidirler.
5. *Kimyasal madde Reagent Grade özellikte olacaktır.*
6. *Kimyasal madde kalite kontrol laboratuvarlarından geçmiş, uygun bir şekilde paketlenmiş ve etiketlenmiş olmalıdır.*
7. *Teklif veren firmalar teklif ettikleri maddenin marka ve katalog numarasını açık olarak belirtmelidir.*
8. Miadı yaklaşan kitler, miadı bitmeden 2 ay öncesinde bildirilmek kaydı ile, daha uzun miatlısı ile değiştirilmelidir.
9. İhale süresince her türlü sarf malzeme (kalibratörler, kontrol serumları, yıkama solüsyonları, numune kapları, reaksiyon ve okuma küvetleri, yazıcı kartuşları,..vb.) ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmelidir. Teslim edilen kitler ihale süresi içerisinde bitirilemediği takdirde, teslim edilen kitler bitinceye kadar (ihale bitiş tarihini takip eden 3 ayı geçmemek üzere) sarf malzeme ve yedek parça temini, teknik servis ve bakım hizmeti ücretsiz verilmeye devam etmelidir.

Prof. Dr. Sembol YILDIRMAK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No.: 43507 Uzm. Tes. No.: 31283

Prof. Dr. M. Burak Yavuz ÇİMEN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip. Tes. No : 2459

Prof. Dr. İzzet TAMER
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Biyokimya A.D. Başk.
Dip. No : 27