



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI	Katekolamin ve Metabolitleri ile 25 (OH) D Vitamini Test Kitleri
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<p>1) Adrenalin kiti; Adrenalin, Noradrenalin ve Dopamin testlerini çalışabilen birleşik kit olmalıdır.</p> <p>2) Metanefrin Kiti; Metanefrin ve Normetanefrin testlerini çalışabilen birleşik kit olmalıdır.</p> <p>3) Vanililmandelik Asit (VMA) Kiti; Vanililmandelik Asit (VMA), Homovanillik Asit (HVA) ve 5-Hidroksiindolasetik Asit (5-HIAA) testlerini çalışabilen birleşik kit olmalıdır.</p> <p>4) 25(OH)D kiti</p> <p>Bu sistemlerin tamamına teklif verilecektir.</p>
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda ısısında, +4, -20 (internal standart)
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<p>1) Yüklenici Firma İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına tanı ve tedavi izlemi amacı ile aşağıdaki sistemlerden Katekolamin ve metabolitler için ayrı, Vitamin D için ayrı sistemleri kuracaktır.</p> <p>a) Katekolamin ve metabolitlerini çalışmak için 1 tane LC-MS/MS veya Elektrokimyasal veya Floresans yöntemle çalışan 1 tane HPLC cihazı kuracaktır.</p> <p>b) 25(OH)D vitaminini çalışmak için 1 tane LC-MS/MS veya 2 HPLC/UPLC cihazı (UV dedektörlü) kuracaktır.</p> <p>Katekolamin ve metabolitlerinde sonuç verme 10 gün, D vitamininde sonuç verme süresi 7 günü aşarsa yüklenici, teste uygun dedektörlü ilave olarak HPLC cihazı daha kuracaktır.</p> <p>2) Kurulacak sistemler şu özellikleri içermelidir;</p> <p>LC-MS/MS için:</p> <p>Teklif edilecek sistemler ; D vitamini ile adrenalin, noradrenalin , dopamin , metanefrin, normetanefrin, vanililmandelik asit (VMA), homovanillik Asit(HVA) ve 5-Hidroksi indol asetik asit (5-HIAA) testlerini çalışabilmelidir.</p> <p>Teklif edilecek sistem 2 adet 18.000 psi basınçta çıkabilen UHPLC pompası, degasser ünitesi, robot kollu, vial taşıma, vorteks ve santrifüj işlemlerini yapabilme özelliğine haiz bilgisayar kontrollü numune hazırlama sistemi ve 1 adet masaüstü</p>

Ece Kurucu

Prof. Dr. Nihal SALLIYANLI

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 1/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

tipinde Triple Quadrupole MS/MS Kütle Spektrometresi ile çevresel bileşenlerinden oluşmalıdır.

Bu sisteme aşağıdaki ekipmanlar dahil edilmelidir:

- Numune hazırlama ve kütle spektrometresi yazılımı
- Bilgisayar (yüksek performanslı ve kapasiteli, data yedekleme özelliğine sahip, LCD monitörlü, i5 işlemci en az 4 GB RAM)
- Lazer yazıcı
- Kütle spektrometresinin gereksinimlerine uygun kalitede azot gazı üretecek azot jeneratörü
- Kurulumda gerekli olacak tüm bağlantı ekipmanları

a- SİSTEM İÇİN GENEL ÖZELLİKLER;

- 1- LC/MS/MS sistemi mikroişlemci kontrollü olmalı, örnek cihaza uygulandıktan sonra kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın sonuç alınmalıdır.

TRIPLE QUADRUPOLE LC-MS/MS SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. MS cihazı masaüstü tipte, Triple Quadrupole ve MS/MS özelliğine sahip olmalıdır.
2. Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) sistemi ile uyumlu çalışabilmeli, aynı yazılım ile kontrol edilebilmelidir.
3. MS cihazının üzerinde hem dahili hem de harici numune enjeksiyonunu yapabilmesi hem de sprey odası' nın temizliğini otomatik olarak yapabilmesi için entegre şırınga pompası bulunmalıdır. Bu şırınga pompası 100µL-10mL aralığında hacimlere sahip şırıngaları kabul edebilmeli ve 0,005mL/dk-1mL/dk akış aralığında ayarlanabilmelidir. Şırınga, yazılım üzerinden kontrol edilebilmelidir.
4. MS cihazına gönderilen örneklerin istenilen zaman aralıklarında analize, diğer zamanlarda atığa gönderilebilmesi için üzerine entegre 6 portlu

Ece Karaca

Prof. Dr. Nihal ÇALMAYENLİ

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 2/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

switch valfi olmalı ve yazılım tarafından kontrol edilebilmelidir.

5. MS cihazı, ayarlanabilir bekleme zamanı (Dwell Time) özelliğine sahip olmalı ve en az 5ms'ye kadar inebilmelidir.
6. MS cihazının hassasiyeti, Elektrospray pozitif iyonizasyon modunda 1 pg reserpin standartından 5µl'lik enjeksiyon 609-195 (m/z) iyonu için sinyal/gürültü oranı (RMS) en az 3000:1 olmalıdır.
7. MS cihazı ESI (Electrospray Ionisation) ve APCI (Atmospheric Pressure Chemical Ionisation) iyon kaynakları ile çalışabilmelidir.
8. ESI iyon kaynağı, 1µL/dk. ile 1000µL/dk'lık LC akış hızları ile çalışabilecek özellikte olmalıdır.
9. MS Cihazı, SIM(Selected Ion Monitoring) ve Full Scan (Tam Tarama) Q1 MS yapabilmelidir.(Single Quadrupole)
10. MS Cihazı, Q1 MS ve/veya Q3 MS 'de SIM, Full Scan, Precursor Scan, Product Scan, Neutral Loss Scan, Selected Reaction Monitoring (SRM)
11. MS cihazı, çok kısa sürede uygun vakuma ulaşabilmesi için harici 2 (iki) adet vakum pompasına (Rough Pump) sahip olmalı ve bu pompalar Kütle Analizörü' nü ayrı ayrı beslemelidir. Harici pompaların çalışma koşulları, yazılım tarafından izlenebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
12. Azot jeneratörü LC/MS cihazları için gereken akış hızlarında, %99,5 saflıkta azot üretmelidir. Azot jeneratörünün dahili hava kompresörleri olmalıdır. Cihazın maksimum gaz akışı hızı 32 lt/dk olmalıdır.

HPLC Sistemi İçin:

Katekolamin ve metabolitleri için Elektrokimyasal dedektör (ECD) veya Floresans dedektör, D vitamini için UV dedektörlü sistemler teklif edilmelidir.

Sistem pompa, uygun dedektör, oto sampler ve sistemi kontrol eden yazılım ve bilgisayardan oluşmalıdır.

- a) Sistem modüler olmalıdır ve sistemin tüm modülleri bilgisayardan kontrol ve komuta edilebilmelidir.
- b) Pompa çalışma sırasında oluşacak gaz kabarcıklarını herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak atabilmelidir. Gaz oluşturmeyen sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
- c) Otosampler en az 105 hasta kapasiteli olmalıdır. Numuneler 96'lık plate ile çalışabilmeli ve en az 2 plate yüklenebilmelidir
- d) Yıkamalar otomatik veya manuel olmalıdır.

Ece Koç

Prof. Dr. Nihal ÇALMAYENLİ

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 3/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- e) Sisteme hasta yüklemesi yapıldıktan sonra bekleme olmadan hemen hasta çalışması yapılabilir.
- f) Numune hazırlama işlemi işlemi bir numune için 20 dakikayı aşmamalıdır.
- g) Cihazın arşivleme kapasitesi en az 10000 hasta olmalıdır. Bu şekilde herhangi bir dönemde çalışılmış hasta kaydına ulaşılabilir ve yazılı çıktısı alınabilir.
- h) Sistem harici bilgisayara ve yazıcıya bağlanabilir. Bilgisayar iletişim sistemine sahip olmalı, böylece veri işleme kalite kontrol fonksiyonları yerine getirilmelidir.

Ultra pressure liquid chromatography (UPLC) sistemi

Vitamin D3/D2 sonucu 2 Dk. içinde alınmalıdır.

- a) Sistem pompa, uygun UV dedektör, oto sampler ve sistemi kontrol eden yazılım ve bilgisayardan oluşmalıdır.
 - b) Sistem modüler olmalıdır ve sistemin tüm modülleri bilgisayardan kontrol ve komuta edilebilir.
 - c) Pompa ve otosampler 1000 bar basınçta çalışabilir ve çalışma sırasında oluşacak gaz kabarcıklarını herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak atabilir. Gaz oluşturmeyen sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
 - d) Pompanın tüm parametreleri hem kendi üzerinden hem de yazılım tarafından kontrol edilebilir, LC pompasında ve otosamplerda sıvı kaçağı olması durumunda sistem otomatik olarak kendini durdurmalı ve kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
 - d) Otosampler en az 120 hasta kapasiteli olmalıdır.
 - e) Kolonda kaç testin çalışıldığı bilgisayardan otomatik olarak takip edilmeli, bu sayede bir problemle karşılaşmadan kolon zamanında değiştirilmelidir.
 - f) Sisteme hasta yüklemesi yapıldıktan sonra bekleme olmadan hemen hasta çalışması yapılabilir.
 - g) Numune hazırlama işlemi işlemi bir numune için 8 dakikayı aşmamalıdır.
 - h) Cihazın arşivleme kapasitesi en az 10000 hasta olmalıdır. Bu şekilde herhangi bir dönemde çalışılmış hasta kaydına ulaşılabilir ve yazılı çıktısı alınabilir.
 - l) Sistem harici bilgisayara ve yazıcıya bağlanabilir. Bilgisayar iletişim sistemine sahip olmalı, böylece veri işleme kalite kontrol fonksiyonları yerine getirilmelidir.
- 2) Cihaz gerekli durumlarda, hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 3) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.

Ece Koraca

Prof. Dr. Nihal GÖLMEZ

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 4/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- 4) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 5) Yüklenici firma, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, Ares 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 6) Cihazın bulunduğu alanda çalışma koşulları (tezgah, masa, sandalye, elektrik kabloları) yüklenici firma tarafından sözleşme süresince ücretsiz sağlanmalıdır. Ayrıca cihazların çalışmaları için gerekli olan klima, uygun oda koşullarının hazırlanması ve gerekli teknik alt yapıların tamamı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 7) Yüklenici firma bu sözleşme kapsamında bulunan tüm cihazları laboratuvar yöneticisinin onayladığı bir dış kalite kontrol programına dâhil etmeli ve sonuçların periyodik alınmasını temin etmelidir.
- 8) Kurulacak sistemde olabilecek herhangi bir arıza durumunda hızlı müdahale edilmesini sağlamak amacıyla, sistemle üretici firma arasında internet üzerinden online bağlantı yapılmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

- 1) Kitlerin miyadları teslim tarihinde en az 6 ay olmalıdır.
- 2) Gerektiğinde miyadının bitmesine 2 ay kala birimlerin talepleri doğrultusunda yeni miyadlılarla değiştirilmelidir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

- 1) Orijinal ambalaj/kutu
- 2) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 2) İstekli Firma; Kit ve Sistemin tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini **ihale dosyasına koymalıdır**. Ayrıca yüklenici firma aynı dokümanları cihazların kurulumu sonrasında da Laboratuvar sorumlularına verecektir.
- 3) İstekliler; teklif ettikleri kit ve cihaza ait teknik şartname maddelerini içeren katalog veya broşürü **ihale dosyasına koymalıdır**.
- 4) İstekliler, İdarenin talebi doğrultusunda ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kit ve sistemin çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile **demo** yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. İstekliler; Kit ve Sistemin tüm özellikleri ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini cihazların kurulumu sonrasında Laboratuvar sorumlularına verecektir.
- 5) Test sayıları hastaya verilen hizmet baz hesaplanacaktır. Test çalışması

Ece Korucu
Göğ -

Prof. Dr. Nihal GÖLMAYENLİ

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 5/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- sırasında kalibrasyon, kontrol, numune tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 6) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri [yıkama solüsyonları, temizleme solüsyonları, kalibratörler, membranlar, test sayısı kadar A-4 printer kağıtları ve şeritleri, toner, kartuş, D vitamini test sayısının %10 fazlası 3 mL' lik K EDTA'lı veya 5 mL' lik sarı kapaklı jelli kan alma tüpü, 10 ml lik plastik idrar tüpü, idrar için asit, otomatik pipet (otomatik pipetlerin kalibrasyonu firma tarafından yaptırılacaktır) ve test sayısının %10 fazlası kadar otomatik pipet ucu, test sayısının %10 fazlası kadar pastör pipeti, kontrol kanları (en az 2 seviye en az biri patolojik olmak şartı ile), tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasallar, laser yazıcı (1 adet), barkod yazıcı (2 adet), test sayısının 4 katı barkot etiketi ve barkod okuyucuları (2 adet) v.b.], numune saklamak için test sayısının 3 katı 2 mL lik ependorf tüp yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Yüklenici firma tarafından verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemelerinde, teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 7) Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarları Yöneticiliğinin belirleyeceği sayıda kullanıcıya eğitim vermeli ve eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilmelidir.
- 8) Eğitim ve aplikasyon sırasında kullanılan malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 9) Yüklenici firma bu ihaleyle alman ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
- 10) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 11) Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 6 saat içerisinde müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 48 saat içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 12) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde **sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 13) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği

Ece Kocaca

Prof. Dr. Nihal CALMAYENLİ

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 6/7



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

- 14) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 15) Firmanın kurması istenilen bilgisayar; En az 8 GB RAM ve en az 15 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox OS 214 Pulus model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

Ede Kerem

Ede

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Beyhan

Vitamin D Test Kiti Teknik Şartnamesi 7/7