



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

A-Serum, idrar, beyin omurilik sıvısında kantitatif aminoasit analizi ve Yenidoğan Tarama /Karnitin-Açilkarnitin Analizi

CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

B.1. Teklif edilecek “reaktifler ve kitler,” birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olmalıdır. Tüm “reaktifler ve kitler” üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilen ürünlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin raf ömrünü tamamlamasına en az 2 ay kala, haber verilmesi kaydı ile daha uzun miyatlı ürünler ile değiştirilmelidir. İlgili firma tüm cihazların laboratuvar tarafından seçilecek bir eksternal kalite değerlendirme programına kaydını yaptırmalı ve bununla ilgili işlemlerin tüm gereklerini cihazlar laboratuvarlarda bulunduğu sürece yerine getirmelidir. Teknik bakım hizmeti, ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmelidir. Cihazlar laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca firma, personele eğitim vermek ve cihazın düzenli bakımlarını yapmak ve oluşabilecek arızaları hemen gidermekle yükümlüdür.

B.2. Güvenilir sonuç almak ve çalışma verimini maksimum seviyede tutmak için kitlerle birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, örnek küveti, kontrol serumu (tüm parametreler için normal ve patolojik düzeyde), yıkama solüsyonu, her türlü sarf malzeme (reçine, lamba, elektrod, pipet ucu, printer kağıdı, kartuş v.b.) test sayısına uygun olarak laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Dış

Doç. Dr. Aşuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Diyet Uzmanı B.D.
Dip. No: 17091

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kalite kontrol çalışmaları için, MS/MS ile AA ve Karnitin, Açılkarnitin Analizi CDC, Plazma ve İdrarda Amino Asitlerin analizi için ERNDIM programlarına üyelik yaptırılması yüklenici sorumluluğundadır.

B.4. Yenidoğan Taraması ve Karnitin-Açılkarnitin Analizi için kuru kan damlası örneklerinde amino asitlerin ve açılkarnitinlerin kantitatif analizi LC-MS/MS (sıvı kromatografi-kütle spektrometri) cihazı ile eş zamanlı gerçekleştirilecektir. İyonlaştırma pozitif iyon modunda, kütle analizi "triplequadrupole" kütle analizöründe, kütle tarama öncül iyon tarama (precursorionscanning) ve nötral kayıp tarama (neutrallossscanning) modunda gerçekleştirilecektir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Aşağıda belirtilen parametrelerin tümü bir örnekten kantitatif olarak ölçülebilmelidir: Serbest Karnitin, C2 AsetilKarnitin, C3 Propiyonil Karnitin, C4 BütirilKarnitin, C5:1 TigililKarnitin, C5 İsovalerilKarnitin, C6 Hekzano il Karnitin, C5 OH 30H İsovaleril Karnitin, C8:1 Okteno il Karnitin, C8 OktanoilKarnitin, C10: 1 DekenoilKarnitin, C10 DekanoilKarnitin, C4DC Metil MalonilKarnitin, C5 DC GlutarilKarnitin, C12 DodecanoilKarnitin, C6DC AdipilKarnitin, Metil GlutarilKarnitin, C14:2, C14:1, C14 MiyristoilKarnitin, C8 DC SuberilKarnitin, C16:1 PalmitoleilKarnitin, C16 Palmitoil Karnitin, C10 DC SebasilKarnitin, C18:2 LinoleilKarnitin, C18:1 OleilKarnitin, C18 SteraoilKarnitin, C18:1 OH 30H OleilKarnitin, Sitrulin, Glisin, Alanin, Arginin, Arginosuksinik Asit, Valin, Glutamin, Lösin/izolosin, Metiyonin, Fenilalanin, Tirozin, Aspartik Asit, Glutamik Asit.

B.5. Kantitatif Aminoasit Analizi serum/idrar/BOS örneklerinde LC/MSMS (Sıvı kütle spektrometresi) tekniği ile çalışan cihazda

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dış Tanı No: 51891

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

gerçekleştirilecektir. Bu yöntemle aşağıda belirtilen parametrelerin tümü bir örnekten kantitatif olarak ölçülebilmelidir: 3-Metilhistidin, 1 Metil Histidin, Alanin, Alfa Amino İzobütirikasid, Alfa Amino Adipikasid, Anserin, Arjininin, Asparagin, Aspartik Asid Beta Alanin, Beta Amino İzobütirikasid, Fosfoferin, Fosfoetanolamin, Etanolamin, Karnozin, Sitrülin, Systationin, Sistin, Gamma Aminoizobütirikasid, Glutamikasid, Glutamin, Glisin, Histidin, Hidroksilizin, Hidroksiprolin, Homosistin, İzolösin, Lösin, Alloisolösin, Lizin, Metyonin, Ornitin, Fenilalanin, Prolin, Sarkozin, Serin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

B.6. Reaktiflerin çalışılacağı cihazlar laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (HPLC grade reaktifler, standart ve kalibratörler, internal standart, en az iki farklı düzeyde kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon küvetleri; koruyucu kolon, gerekli ise "on line" katı faz ekstraksiyon kolonu ve analitik kolon), bakım ve onarım için gerekecek tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri yüklenici tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

Gerekli olan, örnek saklama için -20 buzdolabı, çalkalayıcı, azot altında uçurma düzeneği, ısıtıcı blok (sıcaklık ayarlamalı), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, mikrosantrifuj, ependorf tüpleri, plate, otomatik pipet, cihazların yıkanması için gerekli kimyasal lar, metanol, isopropil alkol, nitrik asid- vb. firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

C- KİT İLE VERİLECEK CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beaenine ve Mikrobiyoloji B.D.
Dip. Teş. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Bayram ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

C.1. Sıvı Kromatografisi/Kütle Spektrometresi LC-MS/MS Cihazı,

Sistem koordinasyonunu tam olarak sağlayabilmek için Triple Quadrupole LC-MS/MS dedektörü ile HPLC Pompası, HPLC otomatik Örnekleyicisi ve HPLC Kolon fırını birbiri ile uyum içinde çalışmalıdır. Sistemle birlikte tüm bağlantılar ve montaj kitleri verilmelidir. Konfigürasyon ;

- 1 adet Triple Quadrupole LC-MS/MS sistemi
- 1 adet ESI İyonizasyon Kaynağı
- 1 adet HPLC Pompası
- 1 adet HPLC Vakum Degazer
- 1 adet Otomatik Örnekleyici
- 1 adet Kolon Fırını
- 1 adet Azot Jeneratörü
- 1 adet Argon Gazı Tüpü
- 1 adet Bilgisayar Sistemi ve Yazıcı

C.2. TRIPLE QUADROPOLE LC-MS/MS SİSTEMİ

Sistem masa üstü, Tandem Quadrupole(MS/MS) tip kütle dedektörü olmalı, sıvı Kromatografisine bağlanmalıdır. Kütle aralığı 10-3000 m/z olmalıdır. Tarama hızı 5000 amu/sn olmalıdır. Dwell time en fazla 2 ms olmalıdır. Pozitif / negatif geçiş (switching) zamanı 25 ms den fazla olmamalıdır. Kütle kararlılığı 24 saat sonunda en fazla ± 0.08 amu olmalıdır. ESI hassasiyeti, pozitif elektrospray çalışmasında 500 fg/uL reserpin çözeltisinden 20x2,1mm 1,9 um boyutlarında kolona 300uL/min akış hızı 30:70:0,02 su/metanol/formik asit'le 2 uL enjekte edildiğinde, SRM (seçilmiş iyon görüntüleme) modunda m/z 609,3 molekülü ve m/z 195,1 fragment iyonu geçişinde Sinyal/Gürültü minimum 3000:1 olmalıdır. (RMS yöntemine göre,0,7 da çözünürlük ve kolon enjeksiyonu ile yapıldığında).

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Tıp. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELC.

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Gürültü seviyesini azaltmak ve hassasiyeti arttırmak için Quadrupole filtreler ile parçalama hücresi 90 C olarak eksen dışı konumlandırılmış quadrupole dizaynı olmalıdır. Sistemde H-ESI, ve istenirse APCI iyon kaynağı bulunmalıdır ve APPI iyon kaynağı bağlanabilmelidir. İyon demetinin odaklanması için gerekli tüm voltajlar bilgisayar sistemi tarafından kontrol edilebilmelidir. API kaynağı güvenlik kilitleme özelliğine sahip olmalı, kaynak bölümü açıldığında veya kaynak sistemden ayrıldığında otomatik olarak voltajı kesmelidir. Sistemde güç kontrolü, sheath gaz basınç kontrolü, destek gazı akış kontrolü yazılım üzerinden yapılabilmelidir. Sistem yüksek performans için çift dairesel hiperbolik quadrupole'lara sahip olmalıdır. Quadrupoller yüksek geçirgenlik ve daha keskin pik şekilleri için en az 4mm alan yarıçaplı olmalıdır. Sistem üzerinde entegre tam otomatik software kontrollü yönlendirme valfi bulunmalıdır. Dedeksiyon sistemi hem negatif hemde pozitif iyonları dedekte edebilmeli, dijital elektronik gürültü ayırma sistemine sahip olmalıdır. İyon odaklama voltajının optimizasyonu sağlanması için API kaynağı otomatik tune programına sahip olmalıdır. Sistem, metod geliştirirken SRM çiftlerinin parçalanma ve fragmentasyon voltajlarını optimize etmeye yarayan özel bir yazılıma sahip olmalıdır. Sistemde Q1 ve Q3 için Full Scan, Q1 ve Q3 için SIM, Product iyon spektrumu için Full Scan, Precursor iyon spektrumu için Full Scan, Selected Reaction Monitoring (SRM), Ardı ardına miktar tayini / yapı tanımlama konfirmasyonu için QED MS/MS, Optimize edilmiş product iyon spektrum oluşumunu sağlamak scan fonksiyonu (RER) fonksiyonları bulunmalıdır. Data-Depended taramalarında iyon polaritesi değişimi için IPDD fonksiyonu bulunmalıdır. Seçilen bileşenin sinyal değerinin artırılması ve

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Diy. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

co-eluting bileşenlerin seçiciliğinin fazlaştırılması için Dynamic Exclusion fonksiyonu bulunmalıdır. Kullanıcı tarafından tanımlanmış izotopic şablon bulunduğu otomatik olarak MS/MS yapılması için Isotopic Data Dependence tarama fonksiyonu bulunmalıdır. Yazılım analiz edilen etken maddelerin kalitatif doğrulamasını yapabilmek için Qualifier ve Quantifier iyon çiftleri arasındaki iyon oranı confirmasyonunu tam otomatik olarak yapmaya ve raporlamaya uygun olmalıdır. Sistemde en az 1 adet turbomoleküler pompa ve 1 adet yardımcı vakum pompası bulunmalıdır. Sistemin yazılımı; sistemin kontrolü, data'nın toplanması ve işlenmesine uygun olmalıdır. Kütüphane oluşturulabilmeli ve kütüphane taraması yapılabilmelidir. LIMS sisteminden squence listelerini alabilmeli ve aktarabilmelidir. Cihazın tüm güç kaynakları, elektronik devreler ve pompa sistemi için diagnostik özelliği olmalıdır. Yazışmada bakım sonuçlarının kaydı için otomatik logbook fonksiyonuna sahip olmalıdır. Cihaz yazılımı uzaktan erişim imkânına izin vermelidir. Bu sayede servis mühendislerinin olası ani problemlere karşı hızlı müdahale etme imkânı olmalıdır.

C.2.a.Azot Jeneratörü

Azot jeneratörü en az 25 lt/dak kapasitede % 99 saflıkta azot gazı üretebilecek düzeyde olmalıdır. Sistem MS/MS ve Nebulizasyon sistemi için tekrarlanabilirliği ve kararlılığı sağlamalıdır. Sistemde ortamdaki havayı jeneratöre besleyen yağsız tip kompresör olmalıdır.

C.2.b.Yazılım Ve Bilgisayar Sistemi

Yazılım tüm LC-MS/MS parametreleri ile sistemin tamamını dijital olarak

Doç. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dış. Tıp. No: 51691

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kontrol edebilmelidir.

LC-MS/MS spektral kütüphanesi oluşturmaya uygun olmalı ve mass spektral kütüphane araştırmaları yapabilmelidir. Sistem çalışmanın tarih ve zamanını işaretleyen, hata ve bakım olaylarını saptayabilen on-line logbook'a sahip olmalıdır. Sistemle birlikte üretici firmanın onayladığı ve cihaz ile birlikte sevk ettiği güncel konfigürasyonda bilgisayar sistemi verilmelidir.

C.3.UHPLC SİSTEMİ

C.3.a Pompa Ünitesi (Dörtlü Gradient Pompa)

Pompa hem bilgisayar tarafından hem de üzerindeki ekranlı mikroprosesör tarafından manyetik kalem ile kontrol ve komuta edilebilmelidir. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak dizayn edilmiş olmalıdır. Pompa sistemi tekli, ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir. Pompa akış aralığı 1-8.000 uL/dk arasında ve 1 uL aralıklarla ayarlanabilmelidir. Pompa çalışma basıncı 1000 bar'a çıkabilmelidir. Pompa gradient hassasiyeti 2 ml/dk akışta < 0.15 % SD olmalıdır. Pompa gradient doğruluğu 2 ml/dk akışta +/-0.5 % olmalıdır.

Çalışma süresince ve çalışma öncesi-sonrası pompa piston uçlarını yıkayan peristaltik pompalı sistem bulunmalıdır. Bu sayede mobil faz ile temasta olabilecek tüm yüzeyler solventlere dayanıklı malzemeden olmalıdır.

Pompa çalışma için gereken solvent kabini, solvent şişelerini, gerekli bağlantı borularını ve parçalarını içermelidir.

Sızıntı sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir kaçak/sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalı ve uyarı sonucunda sistemi otomatik olarak

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Ayşe Gül TEPELİ

Prof. Dr. Beyhan ÖZKAN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

kapatabilmelidir.

Sistemde meydana gelebilecek hataları kullanıcıya bildiren özellikte olmalıdır.

Pompanın tüm fonksiyonları yazılım tarafından ve pompa üzerinden kontrol ve ayar edilebilmelidir. Diagnostik amaçlı sızıntı ve basınç testi yapılabilmeli, pompanın bastığı solvent hacmi ve contanın durumu ile ilgili kayıtlar, log dosyaları saklanabilmelidir.

Pompa bakımı sonrası bu değer sıfırlanmalı ve pompa conta ömürleri yaklaşık olarak hesaplanabilmelidir. Sistem için erken bakım uyarı sistemi veya cihazın genel uyarı sistemi olmalıdır. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az dört kanallı vakum degazeri, sisteme entegre olarak bulunmalıdır. Pompa sabit akış hızı ve basınç değerlerinde çalışabilmelidir. Sistemi korumak amacı ile maximum ve minimum basınç değerleri sistem ekranında kontrol edilebilmelidir ve basınç değerleri set edilen değerin altına düştüğünde veya üstüne çıktığında pompa otomatik olarak stop etmeli ve kullanıcıyı uyarmalıdır.

C.3.b.Otomatik Enjeksiyon Sistemi

Oto-sampler hem bilgisayar tarafından hem de kendi üzerinden tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir. En az 1000 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir. Sıvı kromatografisinin bütün uygulamalarında kullanılabilir.

Enjeksiyon, 0,1 µl aralıklarla 0,01-100 µl aralığında yapılabilmelidir. İstenirse, gerekli modifikasyon ile 500 µl'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir. İnjektör sistemi in line split-loop tipte olmalıdır. Numune kapasitesi standart olarak 120 adet kapasiteli 2 ml tepsi kullanılmalıdır. İstenildiği takdirde deep well plate ve 4 ml şişeler için

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Ayşe TELÇİ

Prof. Dr. Beyhan ÖZER



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

tepsiye sahip olmalıdır.

Numune şişelerini otomatik tanınmalıdır. Harici loop yıkamaya ihtiyaç duymamalıdır.

İnjesiyon doğruluğu +/- 0.5 %'den daha iyi olmalıdır. Oto-sampler numune ekleme, seyreltme ve standart hazırlama işlemleri yapabilmelidir. Aminoasit analizi için sistem otomatik numune hazırlayabilmelidir. Oto-sampler numuneleri çalkalayabilmelidir.

C.3.c.Kolon Fırını

Kolon fırını sıcaklık aralığı +5 oC ve + 80 oC arasında olmalıdır. Sıcaklık doğruluğu +/- 0.5 oC arasında olmalıdır. Sıcaklık hassasiyeti +/- 0.1 oC olmalıdır.

Kolon fırını 20 °C'den 50 °C'ye 12 ve 50 °C'den 20 °C'ye 15 dk içinde soğutmalıdır.

Kolon fırının dört kolon için kolon tanımlama özelliği bulunmalıdır. Isıtma ve soğutma sistemi peltier sistem olmalı ve sıcaklığın iyi dağılımı için fan sistemi bulunmalıdır.

C.4.e.Degassing Ünitesi

Cihaz membrane tip olmalı ve içerisinde vakum pompası ihtiva etmelidir. Aynı anda 4 adet taşıyıcı fazı degas imkanı olmalıdır. Cihaz üzerinde kaçak sensörü olmalı, herhangi bir kaçak durumunda otomatik olarak kapanmalıdır.

C.4.f.Bilgi İşlem Ünitesi

Piklerin tanımlanmasında kesin retention zamanı, relative retention zamanı,

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. No: 61891

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

multi-referans metotları, zaman bandı, zaman penceresi, kullanılabilir. kullanılabilmektedir.

Program aynı anda birden fazla HPLC cihazını kontrol edebilmelidir.

Bilgisayardan, program vasıtası ile, metod validasyon ve sisteme uygunluk testi yapılabilir.

Bilgisayardan, program vasıtası ile, analiz devam ederken ilgilendiğimiz bileşime ait pik çıktığında, analiz süresini beklemeden ilgili pik hesaplanabilir ve print out alınabilir.

Bilgisayardan, program vasıtası ile ünitelerin durumlarını gösteren validasyon raporu düzenlenebilir.

D. CİHAZIN MONTAJI

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Cihazın optimal özelliklerinde belirtilen ortam koşulları, teklif veren firma tarafından ihale öncesi kontrol edilecek, gerekli düzenlemenin ihale öncesi kurum tarafından hazırlanması sağlanacaktır . Aksi halde ihale sonrası laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır. Elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarına karşı cihazların orijinal özelliklerinde belirtilen güç kaynağı firma tarafından montajda verilecektir. Cihaz şartnamede istenen tüm opsiyonları ile sözleşme tarihinden itibaren 1(bir) ay içerisinde ücretsiz olarak monte edilerek, kalibrasyonları yapılarak çalışır vaziyette teslim edilecektir.

E.GARANTİ KOŞULLARI

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Gizli Tel. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Bayram ÖZTAN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Teklif mektuplarına,

E.1.Türkiye yetkili satıcısı tarafından, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine hitaben yazılmış, kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın tüm periyodik bakımının yapılacağı ve kesintisiz işlerliğinin devamı için gerekli periyodik replasman gerektiren parçalar ve herhangi bir arıza halinde (manuel arızaların yol açacağı arızalar dahil) onarım ve gerekli orijinal yedek parça temini dahil her türlü teknik destek hizmetinin ücretsiz olarak verileceğine dair taahütname, cihazla ilgili her türlü update'in (hardware, software veya chemistry bazındaki) imalatçı firma tarafından çıkarıldığı tarih itibari ile en geç 3 ay içinde ücretsiz olarak uygulanacağına dair taahütname verilecektir.

E.2.Arıza halinde yükleniciye bildirim müteakip 24 (yirmidört) saat içinde işlerliğinin sağlanmaması halinde cihaz yüklenici tarafından eşdeğer bir geçici cihaz ile değiştirilecektir. Yüklenici yine bu cihaz için de ücretsiz yedek parça sağlamayı ve teknik servis vermeyi taahhüt etmelidir. Bu koşullar sağlanmadığında cihaz tekrar işler vaziyette teslim edilinceye kadar geçen süre boyunca ve sistem için gerekli malzemenin zamanında temin edilememesi durumunda laboratuvarda işlerin 2(iki) günden fazla aksaması halinde testlerin yapılamadığı her gün için laboratuvar tarafından belirtilen miktardaki testlerin ücretleri, son yayınlanmış Sağlık Bakanlığı ücret tarifesindeki değeri üzerinden ilgili firma tarafından Hastane Döner Sermaye Saymanlığına ödenecektir. Ancak firma bu süre içinde hastane hizmetlerinde herhangi bir aksama ve kesinti oluşmamasını sağladığında, cezai işlem uygulanmaz.

Doç. Dr. Asuman GEDİKBASI
İstanbul Tıp Fakültesi
Cerrahpaşa Sağlık ve Hast. A.Ş.
Bölüm Başkanı ve Metabolizma B.D.
Dip. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

E.3.Cihazın Hastane Bilgi Sistemine entegrasyonunu, ihaleyi kazanan firma hastane HBYS firması ile birlikte sağlayacaktır.

F. KABUL VE MUAYENE

F.1.Cihaz, muayene heyetinin şartnameye uygunluğu ve sağlamlığı hakkında ikna olmasına yetecek süre ve sayıda, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesine kurularak demonstrasyon yapılacaktır. Bu sırada kullanılacak kit ve diğer sarf malzemeleri ücret talep edilmeksizin ilgili firma tarafından temin edilecektir.

F.2.Muayene heyetine,

- a- Cihazın üretici firma antetli fabrika çıkış kalite kontrol belgesi,
- b- Cihazın orijinal operatör kullanım kitapçığı, elektronik devre şemaları, bakım, onarım, servis kitapçığı
- c- Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetlerinden alınan "Kontrol Belgesi" verilecektir.

G.EĞİTİM

Cihazın eğitimi ilgili firmanın sertifikalı teknik elemanı tarafından, ilgili Biyokimya Uzmanının uygun gördüğü süre ve sayıda elemana hastane içinde verilecektir. Eğitim süresi boyunca kullanılacak her türlü kit ve sarf malzemesi için hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Eğitim alan laboratuvar teknisyenlerine firma tarafından eğitim sertifikası düzenlenecektir.

Doç. Dr. Asuman GEDİKBASI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Endokrinoloji ve Metabolizma B.D.
Dip. No: 61891

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖME



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitler ve kimyasallar oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir. Bu koşulu sağlayamayan malzeme teklif ediliyorsa uygun saklama dolabı ücretsiz olarak verilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

Üretim tarihinden itibaren en az 6 ay raf ömrü olması gereklidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna yapılacaktır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER
2.BÖLÜM

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankasından (UBB) alınmış koda sahip olmalıdır. Teklif edilen cihaz bu kapsamın dışında ise kapsam dışı beyanı ve üretici firma ISO belgesi ve/veya CE belgesini ihale evrakları ile birlikte İhale Komisyonuna sunulmalıdır.

2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

3. Tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktiflerin üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü, ambalaj şekli belirtilmiş olmalıdır.

4. Yüklenici firma miyadının dolmasına 2(iki) ay kala kullanılmamış ürünü uzun miyadlı ürünler ile değiştirecektir.

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.

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. No: 61891

Doç. Dr. Aysüğül TELC.

Prof. Dr. Beyhan OMER