



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

İdrarda organik asit analiz ve Kanda Çok uzun zincirli yağ asitleri analiz kitleri

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

A. İDRARDA ORGANİK ASİT ANALİZ VE KANDA ÇOK UZUN ZİNCİRLİ YAĞ ASİTLERİ ANALİZ KİTLERİ

1) Teklif edilen kitler idrarda organik asitleri Gaz Kromatografi/Kütle Spektrometri (GC-MS) ile kantitatif olarak analiz edebilmelidir. Teklif edilen kitlere birlikte teklif verilecek, aynı sistemde çalışılacaktır.

a. Yüklenici firma, alımı yapılan kitlerin kullanımı için İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarlarına aşağıda özellikleri belirtilen GC-MS cihazlarını, alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar kuracaktır.

b. Teklif edilen cihazın organik asidemiler ile ilgili orijinal bir kütüphanesi bulunmalı ve aşağıda belirtilen parametrelerin tümü selektif olarak taranabilmelidir: Laktik Asit, Pirüvik Asit, 3-OH Bütirik Asit, Metilmalonik Asit, 3-OH İzovaleirik Asit, Glutarik Asit, 3-OH Glutarik Asit, 2-OH Glutarik Asit, Adipik Asit, Süberik Asit, 3-OH Sebasik Asit, Metilsitrat, Tiglilglisin, izovaleirilglisin, Propiyonilglisin, 3-metilkrotonilglisin, 3-metilglutakonik Asit, 4-OH Fenillaktik Asit, 4-OH Fenilpirüvik Asit, 3-Fenillaktik Asit, 2-OH Fenilasetik Asit, Fenilpirüvik Asit, Süksinik Asit, Fumarik Asit, Etilmalonik Asit, 2-metil 3-OH Bütirik Asit, 4-OH Bütirik Asit, N-Asetilaspartat, Pyroglutamik Asit, Homogentisik Asit, Orotik Asit, Hekzanoilglisin, Süberilglisin, 3-OH Propiyonik Asit, 2-keto İzokaproik Asit, 2-OH Glutarat lakton, 3-Metilglutarik Asit, Süksinilaseton, Metilsüksinik Asit, Levulinik Asit, 2-keto 3-metilvalerik Asit, Mevalonik Asit, Malonik Asit, Okzalik Asit, Gliserol, Urasil, Timin.

c. İstekliler teklif ettikleri cihazın hangi bileşikleri analiz edebildiğini, kullandığı yöntemi ve basamaklarını açıklayan orijinal broşürü **ihale dosyasına koymalıdır.**

2) Teklif edilen kitler plazma/serum örneklerinde Gaz Kromatografi/Kütle Spektrometri (GC-MS) ile kantitatif olarak çok uzun zincirli yağ asitlerini analiz edebilmelidir.

a. Çok uzun zincirli yağ asitlerinin analizi İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarında kurulacak olan GC/MS cihazında çalışılacaktır.

b. Teklif edilen kitler C:22, C:24, C:26, fitanik asit, pristanik asit düzeylerini tek bir örnekte ölçülebilmelidir.

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
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

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

3) Bu ihale kapsamında İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarına bir adet GC/MS sistem kurulacaktır. Teklif edilen cihazlar aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

a. Cihaz tamamen bilgisayar kontrollü olmalı, toplanan veriler bilgisayar destekli olarak işlenebilmeli, çıktı alınabilmeli, depolanabilmeli ve Hastane Bilgi İşlem Sistemine hasta sonucu aktarılabilirdir.

Gaz kromatografi ünitesinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 1) Cihaz; GC/MS ana ünite ile split/splitless enjeksiyon bloğu, oto-enjektör ve en az 100 örneklik oto-sampler ünitelerinden oluşmalıdır.
- 2) Cihaz aynı anda en az 4 sinyali kayıt edebilmelidir.
- 3) Cihaz fırın hariç en az 5 bağımsız ısıtma bloğuna sahip olmalıdır.
- 4) Kolon basınç değerleri en fazla 0.2 psi hassasiyet ile ayarlanabilmelidir.
- 5) Cihaz üzerine 2 adet enjeksiyon bloğu ve 2 adet dedektör aynı anda takılabilmelidir.
- 6) 450 °C'den 50 °C 'ye en fazla 4 dakika içerisinde soğumalıdır.
- 7) Cihazın taşıyıcı gazı herhangi bir nedenle kesildiğinde (tüp bitmesi, kaçak v.s.) fırın otomatik olarak soğumalı ve kolonların zarar görmesi engellenmelidir.

Kütle Spektrometresi ünitesinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 1) Kütle ölçüm aralığı en az 1.6-1000 m/z olmalıdır.
- 2) Cihazda tarama hızı en az 10.000 u/saniye olmalıdır.
- 3) Gaz kromatografi ile kütle spektrometre arasındaki ara bağlantı bölgesinin-interface sıcaklığı bağımsız olarak kontrol edilebilmelidir.
- 4) İnterface (detektör) sıcaklığı 1°C hassasiyetle, 50°C 'den 350°C'ye kadar ayarlanabilmelidir.
- 5) İyonlaştırma bölgesinin sıcaklığı bağımsız olarak kontrol edilebilmelidir.
- 6) İyonlaştırma bölgesinin sıcaklığı en az 260°C olabilmelidir.
- 7) Sistem EI iyonizasyon tekniği ile çalışmaya uygun olmalı, istenildiğinde CI, NCI iyonizasyon teknikleri ile de çalışmaya uygun hale getirilebilmelidir. EI için sistem hassasiyeti en az 1pg octafluoronaphtalene m/z 272 için S/N >200 olmalıdır.

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

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMEZ



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 8) Bu iyonizasyon teknikleri için sistemde yer alan filamentler iki şekilde olabilir. Filament arızası sırasında örnek kaybı yaşanmamalıdır:
- Sistemde en az iki adet filament bulunmalı; analiz sırasında bir filamentte sorun olduğunda diğer filament otomatik olarak (cihazı veya vakum sistemini kapamaya gerek kalmadan) devreye girmeli veya bilgisayardan seçilebilmelidir.
 - Sistemde 2. filament yok ise; filament uzun ömürlü bir filament olmalıdır. Filament arızalandığında sistem üzerinde veya uzaktan arıza uyarısı vermelidir. Filament değiştirme işlemi özel bir ekipmana gerek duyulmadan kullanıcı tarafından birkaç dakika içinde kolaylıkla yapılabilirdir.
- 9) Kütle spektrometre ünitesi için gerekli olan vakum sistemi en az 58 L He/sn kapasiteli turbo moleküler tip pompa kullanılmalıdır. Ayrıca 1 adet rotary pompa bulunmalıdır.
- 10) Rutin analizlerin kesintiye uğramaması için iyon kaynağı vb kısımların temizliği sırasında sistem vakumdan çıkarılmadan işlem yapılabilirdir, sonrasında rutin analize devam edebilmelidir.

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları 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

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

2. BÖLÜM

1. Teklifler tüm sistemlerde örnek hazırlama aşamasından sonuçların rapor edilmesi aşamaları dahil tüm aşamaları için gerekli kit, kimyasal, çözelti, gaz, sarf malzemeleri vb'lerini kapsamalıdır.
2. Test sayıları hastaya verilen hizmet esas alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarlarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre hesaplanacaktır. Hastane otomasyon sisteminde çıkan onaylanmış test sayısı satın alınmış olan test sayısından eksik olduğu takdirde yüklenici firma eksik test miktarını verecektir. Test sayısı tamamlanana kadar her türlü sarf malzeme karşılanacaktır.
3. Cihazlar tamamen bilgisayar kontrollü olmalı, toplanan veriler bilgisayar destekli işlenebilmeli, çıktısı alınabilmeli ve depolanabilmelidir. Hastanemizin enformasyon sistemi (HİS)'ne uyumlu, çıkan sonuçları elektronik kontrol sonrasında HİS'e doğrudan aktarabilen alt yapı sağlanmalıdır.
4. Yüklenici firma, yukarıda belirtilen analizler için laboratuvarın, birim sorumlusunun onayladığı bir dış kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlamalıdır.
5. Cihazın kurulumundan sonraki 15 iş günü boyunca reaktiflerin doğruluk, kesinlik ve stabilite denemeleri yapılacaktır. Bu çalışma için gerekli olan reaktifler ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
6. Yüklenici firma/firmalar önerilen sistemin her biri için en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu ihale sonrası Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.
7. İstekliler teklif ettikleri için ihale tarihinden itibaren en geç 7 gün (168 saat) içinde demonstrasyon yapacaktır. Bu demonstrasyon mümkün ise İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarı'nda, mümkün değil ise teklif edilen kitler ve sistem/sistemler ile aynı marka ve model cihazlar kullanılarak İstanbul il sınırları dahilinde başka bir laboratuvarında da gerçekleştirilebilir.
8. İş sağlığı ve güvenliği açısından laboratuvar ortamında olumsuz koşulların oluşmayacağı alt yapı sağlanmalı: havalandırma, ısıtma, klimatizasyon, nemlendirme. Ayrıca kurulacak her bir cihaz için iki adet çalışma koltuğu verilmelidir.
 - a. Cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar (metanol, isopropil alkol, nitrik asit vb),
 - b. Cihaz ve tüm aksesuarları 220 V, 50Hz şehir şebeke cırcıyanı ile

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

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

çalışmalı $\pm\%10$ 'luk voltaj değişimlerinden etkilenmemelidir. Muhtemel elektrik kesintileri ve voltaj değişimlerinden kaynaklanan etkilenmeleri önlemek üzere yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı verilmelidir

- c. Temin edilen tüm kitlerin ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı camlı laboratuvar içi kit saklama dolabı temin edilmeli.

9. Yüklenici firma kurulacak sistemin kullanımı için kurumun belirleyeceği en az 3 elemana (her bir laboratuvar için) cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz şekilde kullanabilir hale gelene kadar ücretsiz olarak kullanıcı eğitimi verecektir. Eğitimler cihazın kurulumu ile başlar ve hatasız kullanılabilir hale gelene kadar devam eder. Kurum gerek gördüğünde eğitimler tekrarlanır.

10. Yüklenici firma kurulan sistemin her türlü bakım ve onarımından sorumludur. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse parça değişimini kapsar. Yüklenici firma bu işlemler için ayrıca ücret talep edemez. Yüklenicinin bu madde ile ilgili yükümlülüğü cihaz kurulu bulunduğu süre boyunca/alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar sürer.

11. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra aynı gün içerisinde müdahale edilmeli ve yedek parça değişimi gerektirmeyen arızalarda cihaz en geç aynı gün içinde tamir edilmelidir. Parça değişimi gerektiren durumlarda arıza en geç 7 gün içinde giderilmelidir. Müdahaleye rağmen arıza giderilemiyorsa bu süre 7 gün daha uzatılabilir. Bu süre içerisinde laboratuvara gelen test istekleri bu ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak, örneklerin laboratuvarlar arasında taşınması işlemi yüklenici tarafından sağlanacaktır. Tüm müdahalelere rağmen arızanın giderilememesi durumunda yüklenici firma en geç 1 ay içinde yeni bir cihaz kurmalıdır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

12. Bu ihale kapsamında 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 talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde **sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza**

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Teş. 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

uygulanacaktır.

13. Teklif edilen cihaz /cihazlar halen üretimde, teknik desteği sağlanabilen bir model olmalıdır. Yüklenici firma/firmalar cihaz/cihazlara ait üretici firma/firmalardan almış oldukları "Halen üretimdedir belgesi"ni ihale sonrası Muayene Kabul Komisyonuna vermelidir.

14. İstekliler teklif ettikleri sisteme ait 1 adet katalogu ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere ihale dosyasına koymalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Malzemelerin teslimatı idarenin belirleyeceği miktar ve sürelerde partiler halinde yapılacaktır.
2. 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

Teslim tarihinden itibaren 1 yıl 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 teslim edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER
1.BÖLÜM

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

Doç. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dip. Tes. 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

4. Yüklenici firma miyadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü yeni tarihlisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

5. 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. Tez. No: 61891

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER