

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/>
		KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
		ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI	A-Serum, idrar, beyin omurilik sıvısında kantitatif aminoasit analizi
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
 Beslenme ve Metabolizma B.D.
 Tel: 61891

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELGİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

için, MS/MS ile , Plazma ve İdrarda Amino Asidlerin analizi için ERNDIM programlarına üyelik yaptırılması yüklenici sorumluluğundadır.

B.5. Kantitatif Aminoasit Analizi serum/idrar/BOS örneklerinde LC/MSMS (Sıvı kütle spektrometresi) tekniği ile çalışan cihazda 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, Fosfoserin, Fosfoetanolin, Etanolamin, Karnozin, Sitrülin, Sistonin, Sistin, Gamma Aminoizobütirikasid, Glutamikasid, Glutamin, Glisin, Histidin, Hidroksilizin, Hidroksiprolin, Homosistin, İzolösin, Lösin, Alloisolösin, Lizin, Metyonin, Ornitin, Fenilalanin, Prolin, Sarkozin, Serin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin.

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 gereken 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,

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELOĞU



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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).

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 fokuslanması 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

Prof.Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dış. Tel. No:61891

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELOĞU



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 co-eluting bileşenlerin seçiciliğinin fazlalaştırılması için Dynamic Exclusion fonksiyonu bulunmalıdır. Kullanıcı tarafından tanımlanmış izotopic şablon bulunduğunda 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 konfirmasyonunu 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, dataların 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

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELOĞU



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 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.S istemle 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

Prof.Dr. Asu Han GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dış. Tel. No:61891

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 uymalı ve uyarı sonucunda sistemi otomatik olarak 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 yapılabilmesi, 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 değer altına düştüğünde veya üstüne çıktığında pompa otomatik olarak stop etmeli ve kullanıcıyı uymalıdır.

C.3.b.Otomatik Enjeksiyon Sistemi

Oto-sampler hem bilgisayar tarafından hem de kendi üzerinden tamamen

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELİŞİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 yapılabilir. 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 tepsilere sahip olmalıdır.

Numune şişelerini otomatik tanımalıdır. Harici loop yıkamaya ihtiyaç duymamalıdır.

İnjektör 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 soğutulmalıdır.

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

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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 zaman, relative retention zamanı, multi-referans metotları, zaman bandı, zaman penceresi, kullanılabilir.

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

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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

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

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

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,

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

G.EĞİTİM

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

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

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doc. Dr. Aysigül TELCİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

Prof. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Tel. No: 61891

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELOİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLER
İ

1. Analiz serum, plazma ve kuru kan örneğinde yapılabilir.
2. Örnek hazırlanması ve çalışılması için kullanılan her türlü cihaz, sarf malzemesi, Fenilalanin-tirozin hazır kitleri, laboratuvar sarf malzemesi, teste özgün HPLC kolonu, mobil faz ihaleye dahildir.
3. Yüklenici firma hastaya verilen hizmet baz alınarak sözleşme konusu test sayısı çalışılana kadar test malzemesi teslimi ile yükümlüdür. Kalibrasyon, iç-dış kalite kontrolleri için kullanılacak malzeme ve reaktifler bu test sayısına dahil değildir.
4. Alınacak test kiti laboratuvarımızda kurulu bulunan 253030601040300001200002 demirbaş numaralı (YÜKSEK BASINÇLI LİKİT KROMATOĞRAFISI, THERMO FİNNİGEN MARKA W SPEKTRA SYSTEM, UV 1000 MODEL, SN: 095/28733) HPLC cihazı ile çalışılacaktır.
5. Sistem; fenilalanin ve tirozin analizi için kurumumuz ilgili laboratuvar yetkililerinin onayladığı bir "Dış Kalite Kontrol Programı"na (ERNDIM, CDC, vb) kayıt ettirilecek ve ücreti yüklenici tarafından sağlanacaktır.
6. Temin edilen tüm kitlerin ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı camlı laboratuvar içi kit saklama dolabı temin edilmelidir.
7. Alınan kit cihazımıza adapte edilecektir. Yüklenici firma cihazla ve testle ilgili genel eğitimi tüm laboratuvar teknik elemanlarına vermekle, ayrıca birimin belirleyeceği en az 3 (üç) elemanı da cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz olarak kullanabilir şekilde ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Yüklenici firma alınan malzemelerin tüketimine kadar sistemin kesintisiz çalıştırılmasını sağlamakla yükümlüdür. Gerek görüldüğünde firma ücretsiz eğitim vermelidir.

8. Teklifler, kuru kan örneklerinin hazırlanacağı birime **özel kartlar dahil**, bu örneklerden fenilalanin ve tirozin amino asitlerinin kantitatif tayininde kullanılan tüm malzemeleri ve en az iki seviyeli iç kalite kontrol örnekleri ile en az iki seviyeli kalibratörleri içermelidir.
 - a. Mikrosantrifüj tüpü (1,5 ml) : Test başına 1 adet
 - b. Vial, vial kapağı, insert vial (vial içine konan ince boru): Test başına 1 adet
 - c. Neonatal tarama kartı: Test sayısının % 20 fazlası
 - d. Eldiven (çift-pudrasız): Her 3 teste 1 Çift
 - e. A4 Kağıdı: Test sayısının 2 katı
 - f. 200 mikrolitrelik pipet-ucu: Test başına 1 adet
 - g. Yazıcı kartuşu (yazıcıya uygun): Toplam A4 kağıdı miktarını tüketebilecek kadar.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysigül TELCI

Dr. Fatma Hande KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25136/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit içeriğinde bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Analizlerin sonuçlanması için gerekli tüm örnek hazırlama malzemeleri, çözelti, kit, gaz, sarf malzemelerinin tamamına teklif verilecektir.
- 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 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.
- Kan örneklerinin sonuçlarını hastanemizin enformasyon sistemi (HİS)'ne doğrudan aktarabilen alt yapı sağlanmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitler + 4 derecede buzdolabında, sarflar serin ve kuru yerde saklanacaktır

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarı

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ
ÖZELLİKLER
İ

TESLİMAT
ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal ambarı deposuna teslim edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır
- Firma ihale sonrası ilk üç iş günü içerisinde ilgili laboratuvara ürünü değerlendirmek üzere en az 50 test numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Dr. Fatma Naniye KANPOZUĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN
ADI

KAN ÖRNEKLERİNDE KANTİTATİF FENİLALANİN VE TİROZİN ANALİZİ

3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA KAŞE

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

İMZA KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İMZA KAŞE

Dr. Fatma Hande KARPUZÇU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/> CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/> KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/> ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/>
MALZEMENİN ADI	SERUMDA/PLAZMADA KARBONHİDRATI EKSİK TRANSFERRİN KROMATOĞRAFİSİ TESTİ	
(FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ)	<ol style="list-style-type: none"> Analizler SERUM/PLAZMA örneklerinde yapılacaktır. Örnek hazırlanması ve çalışılması için kullanılan her türlü cihaz sarf malzemesi (Diluting Solution (D), Stabilising Reagent (S), Precipitant (P1), Precipitant (P2)), laboratuvar sarf malzemesi (mikrosantrifüj tüpü, sarı pipet ucu, mavi pipet ucu, vial ve vial kapağı), teste özgün HPLC kolonu, Mobil faz (A,B,C) ve mikrosantrifüj ihaleye dahildir. Yüklenici firma hastaya verilen hizmet baz alınarak sözleşme konusu test sayısı çalışılana kadar test malzemesi teslimi ile yükümlüdür. Kalibrasyon, iç-dış kalite kontrolleri için kullanılacak malzeme ve reaktifler bu test sayısına dahil değildir. Alınacak test kitleri laboratuvarımızda kurulu bulunan 5766 kayıt numaralı ve 01,300224,15568,001 biyomedikal numaralı Thermo Finnigan Spectra System 1000 HPLC cihazı ile çalışılacaktır. Alınan kitler cihazımıza adapte edilecek ve idarenin görevlendirdiği kişiler eğitime tabii tutulacaktır. Yüklenici firma laboratuvarımızı karbonhidratı eksik transferin analizi için tarafımızdan kabul edilecek (ERNDIM, CDC, vb) bir 'Dış Kalite Kontrol Programı'na kayıt yaptırılacaktır. 	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> Kitin raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır. Yüklenici firma bozuk ve hatalı ürünleri yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. 	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ul style="list-style-type: none"> Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir. 	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ul style="list-style-type: none"> Malzeme steril ise, steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, CE işareti, UBB kapsamında ise; TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmelidir. 	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
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.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	a) Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır, UBB kapsam dışı olanlar kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.	

İMZA-KAŞE


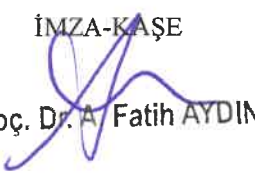


Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

İMZA-KAŞE

 Dr. Fatma Hanım KARPOZUĞLU
 Biyokimya Uzmanı
 Dip. No: 25186/28654

	<p>T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</p> <p>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU</p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	SERUMDA/PLAZMADA KARBONHİDRATI EKSİK TRANSFERRİN KROMATOĞRAFİSİ TESTİ	
	<p>b) Firma ihale sırasında, teklif edeceği ürüne ait katalog veya broşürü ihale dosyasında sunmalıdır.</p> <p>c) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</p> <p>d) Firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir</p>	
<p>İMZA-KAŞE</p>  <p>Doç. Dr. A. Fatih AYDIN</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>  <p>Doç. Dr. Aysegül TELCİ</p>	<p>İMZA-KAŞE</p>  <p>Dr. Fatma Hande KARPUZÖĞLU Biyokimya Uzmanı Dip. No: 25186/28654</p>



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 ANALİZİ VE KANDA ÇOK UZUN ZİNCİRLİ YAĞ ASİTLERİ ANALİZ KİTLERİ

- 1) Teklif edilecek kit veya kimyasallar organik asit analizi için idrar örneğinde, çok uzun zincirli yağ asitleri analizi için plazma/serum örneğinde çalışılabilir.
- 2) Organik Asitler, idrarda Gaz Kromatografi Kütle Spektrometresi (GC/MS) sistemi ile analiz edilecektir. Teklif edilen sistemin organik asidemiler ile ilgili orijinal bir kütüphanesi olmalıdır. Aşağıda belirtilen parametrelerin tümü bu sistem ile taranabilmelidir:
Lactic acid-2TMS, 2-Hydroxyisobutyric acid-2TMS, Glycolic acid-2TMS, Oxalic acid-2TMS, 2-Hydroxybutyric acid-2TMS, 3-Hydroxypropionic acid-2TMS, Pyruvic acid-oxime-2TMS, 3-Hydroxybutyric acid-2TMS, 3-Hydroxyisobutyric acid-2TMS, 2-Hydroxyisovaleric acid-2TMS, 2-Methyl-3-hydroxybutyric acid-2TMS, 3-keto 2-propyl valeric acid 2TMS, Malonic acid-2TMS, 3-Hydroxyisovaleric acid-2TMS, 2-Keto-isovaleric acid-oxime-2TMS, Methylmalonic acid-2TMS, 4-Hydroxybutyric acid-2TMS, 2-Hydroxyisocaproic acid-2TMS, 3-Hydroxyvaleric acid-2TMS, Acetoacetic acid-2TMS, 2-Hydroxy-3-Methylvaleric acid-2TMS, Benzoic acid-TMS, Acetoacetate, 2-keto-3 methylvaleric acid, 2-keto-3 methylvaleric acid 2TMS Octanoic acid-TMS, 2-Methyl-3-hydroxyvaleric acid-2TMS, Glycerol-3TMS, Acetyl glycine-TMS, Ethylmalonic acid-2TMS, 2-Ketoisocaproic acidoxime-2TMS, Phenylacetic acid-TMS, Succinic acid-2TMS, Erythro-4,5 diOH Hezanoatelactone, Methylsuccinic acid-TMS, Glyceric acid-3TMS, Fumaric acid-2TMS, Uracil-2TMS, 5-hydroxy hexanoate-2TMS, Propionyl glycine-TMS, Acetyl glycine-2TMS, Mevalonic lactone-TMS, Isobutyryl glycine-TMS, Glutaric acid-2TMS, Thymine-2TMS, 3-Methylglutaconic acid-2TMS, 3-Methylglutaric

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma Nispete KARPUZLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

acid-2TMS, Propionylglycine-2TMS, Isobutyrylglycine-2TMS, 3-Methylglutaconic acid(E)-2TMS, Glutaconic acid-2TMS, Succinylacetone-oxime-3TMS, 3-Methylglutaconic acid (Z)-2TMS, Isovalerylglycine-TMS, Adipic acid-2TMS, 3-oh adipic acid-3TMS, Phenyllactic acid-2TMS, Isovalerylglycine-2TMS, 4-phenyl butyric acid (ISTD), 3-methyl adipic acid -2TMS, 5-Oxoproline-2TMS, Tiglylglycine-2TMS, 3-Methylcrotonoylglycine-TMS, TiglylglycineTMS, 3Methylcrotonoylglycine-2TMS, 2-Hydroxyphenylacetic acid-2TMS, 3-Hydroxy glutaric acid 3TMS, 2-Hydroxyglutaric acid-3TMS, 3-Hydroxy-3-methylglutaric acid-3TMS, 3-Hydroxy-3-methylglutaric acid-2TMS, 3-Hydroxyphenylacetic acid-2TMS, 2-keto glutaric acid, 2-Hydroxy adipic acid-3TMS, 4-OH phenyl acetic acid, 2-Keto adipic acid-2TMS, Hexanoylglycine-2TMS, N-Acetylaspartic acid-2TMS, N-Acetylaspartic acid-3TMS, Suberic acid-2TMS, Aconitic acid-3TMS, Orotic acid-3TMS, Homovanillic acid-2TMS, Hippuric acid-2TMS, citricacid-4TMS, 3,4-diOH phenylacetic acid, Hippuric acid-TMS, Homogentisic acid-3TMS, Phenylpropionil glycine -TMS, Phenylpropionil glycine -diTMS, Methylcitric acid-4TMS, Vanilmandelic acid-3MS, Sebacic acid-2TMS, 4-Hydroxyphenyllactic acid-3TMS, 3-indol acetic acid, 4OH-phenylpiruvic acid, palmitic acid-TMS, 3-Hydroxysebacic acid -3TMS, N-Acetyltyrosine-3TMS, N-Acetyltyrosine-2TMS 3-OHhippuric acid, Suberylglycine-2TMS, Suberylglycine-3 TMS, stearic acid-TMS, 3-OH dodecanedioic acid-3TMS, 2-methyl-3-hydroxyacetoacetic acid.

-Organik asitlerin tanımlanmasında TMS (trimetilsilil) türevleri elde edilmelidir

3) Teklif edilen kitler plazma/serum örneklerinde Gaz Kromatografi/Kütle Spektrometri (GC-MS) ile kantitatif olarak çok uzun zincirli yağ asitlerini analiz edebilmelidir. Kitler C:22, C:24, C:26, fitanik asit, pristanik asit düzeylerini tek bir örnekte ölçebilmelidir. Çok uzun zincirli yağ asitlerinin analizi İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma Hanım KARPUZÇUĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarında organik asit analizi için kurulacak olan GC/MS cihazında çalışılacaktır.

4) Bu ihale kapsamında İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarına bir adet GC/MS sistemi kurulacaktır. Cihaz tamamen bilgisayar kontrollü olmalı, toplanan veriler bilgisayar destekli olarak işlenebilmeli, çıktı alınabilmeli, depolanabilmeli ve Hastane Bilgi İşlem Sistemine hasta sonucu aktarılabilir.

Teklif edilen cihazlar aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

Gaz kromatografi ünitesinin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- 1) Cihaz; GC/MS ana ünite ile split/splitless enjeksiyon bloğu, oto-enjektör ve en az 100 örneklilik 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 vs.) 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) Interface (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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma Hanım KARPUZÇELU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

hale getirilebilmelidir. EI için sistem hassasiyeti en az 1pg octafluoronaphtalene m/z 272 için S/N >200 olmalıdır.

8) Bu iyonizasyon teknikleri için sistemde yer alan filamentler iki şekilde olabilir. Filament arızası sırasında örnek kaybı yaşanmamalıdır:

a. 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.

b. 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 kullanmalıdır. 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 edilebilmelidir.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma Nande KAPUZÖĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER
1.BÖLÜM

- 1) Alınacak test kitleri laboratuvarımızda demirbaş olarak kurulu bulunan GAZ KROMATOĞRAFI KÜTLE SPEKTROMETRESİ sistemi ile de tam uyumlu çalışmalıdır. Yüklenici firma ihale öncesinde, teklif vereceği kitlerin ilgili sistemde doğru ve güvenilir sonuç verdiğini göstermek üzere demo amaçlı çalışma yapmalıdır. Demo çalışması ilgili laboratuvarın sorumlu uzmanı tarafından yürütülecektir.
- 2) Örnek hazırlanması ve çalışılması için kullanılan her türlü cihaz sarf malzemesi (vial, vial kapağı, insert, mikro santrifüj tüpü vs) laboratuvar sarf malzemesi, organik asit tayininde kullanılan tüm malzemeler, en az iki seviyeli iç kalite kontrol örnekleri ile, teste özgün kitlerle ve mevcut cihaz ile uyumlu GC-MS kolonu ihaleye dâhildir.
- 3) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit içeriğinde bulunmayan ek sarflar, hastane otomasyon sisteminde temin edilen kit karşılığındaki test sayısına ulaşılan kadar bedelsiz olarak teslim edilecektir.
- 4) Yüklenici firma hastaya verilen hizmet baz alınarak sözleşme konusu test sayısı hastane otomasyon sisteminde tamamlanana kadar kit ile birlikte tüm malzemelerin teslimi ile yükümlüdür.
- 5) 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 test sayısı satın alınmış test sayısından eksik olduğu takdirde yüklenici firma eksik test miktarını verecektir. Test miktarı tamamlanana kadar her türlü sarf malzeme karşılanacaktır.
- 6) Kalibrasyon, iç-dış kalite kontrol çalışmaları için kullanılacak malzeme ve reaktifler bu test sayısına dahil değildir.
- 7) Sistem organik asit analizi için kurumumuz ilgili laboratuvar yetkililerinin onayladığı bir "Dış Kalite Kontrol Programı'na (ERNDIM, CDC vb) kayıt ettirilecek ve ücreti yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 8) Temin edilen tüm kitlerin ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı camlı laboratuvar içi kit saklama dolabı temin edilmelidir,

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TEZEL

Dr. Fatma Hande KARPUCUOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

- 9) Alınan kit cihazımıza adapte edilecektir. Yüklenici firma cihazla ve testle ilgili genel eğitimi tüm laboratuvar teknik elemanlarına vermekle, ayrıca birimin belirleyeceği en az 3 (üç) elemanı da cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz olarak kullanabilir şekilde ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.
- 10) İdrar örneklerinin sonuçlarının hastane enformasyon sistemine (HİS) doğrudan aktarılması sağlanmalıdır.
- 11) Yüklenici firma cihazın her türlü bakım ve onarımından sorumludur. Firma cihazın kesintisiz işlerliğini sağlamalı, arıza durumunda 2 saat içinde müdahale ederek onarımını yapmalıdır. Teknik bakım; analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin her türlü bakımı, onarımı ve gerekirse parça değişimini kapsar. Firma bu işlemler için ayrıca bir ücret talep edemez. Bakım ve serviste kullanılacak parçalar orijinal olmalı, bakımı yapacak servis elemanları üretici firmadan eğitim aldığına dair güncel sertifikalarını laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
- 12) İş sağlığı ve güvenliği açısından laboratuvar ortamında olumsuz koşulların oluşmayacağı alt yapı (havalandırma, ısıtma, klimatizasyon, nemlendirme vb) sağlanmalıdır. Ayrıca kurulacak her bir cihaz için iki adet çalışma koltuğu verilmelidir.
- a. Cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar (metanol, isopropil alkol, nitrik asit vb) yüklenici firma tarafından bedelsiz temin edilmelidir.
- b. Cihaz ve tüm aksesuarları 220 V, 50Hz şehir şebeke cereyanı ile 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.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TEİR

Dr. Fatma Hande KAPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> Malzemelerin teslimatı idarenin belirleyeceği miktar ve sürelerde partiler halinde yapılacaktır. Kitler ve kimyasallar oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir. Bu koşulu sağlayamayan malzeme teklif ediliyorsa uygun saklama dolabı ücretsiz olarak verilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Çocuk Beslenme ve Metabolizma Laboratuvarı
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 sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER 2.BÖLÜM	<ol style="list-style-type: none"> Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır. Teklif edilen cihaz bu kapsamın dışında ise kapsam dışı beyanı ve üretici firma ISO belgesi ve/veya CE belgesi ihale evrakları ile birlikte İhale Komisyonuna sunulmalıdır. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktiflerin üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü, ambalaj şekli belirtilmiş olmalıdır. Yüklenici firma miadının dolmasına 4 (dört) ay kala kullanılmamış ürünü yeni tarihlisi 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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Hanım KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28634



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

olarak yapacaktır.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Hande KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25186/28654