



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan Kit ve Bunların Kullanılacağı
Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

Aşağıda üç (3) kısım olarak belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır.

İstekli firmalar kısımlara ayrı ayrı teklif verebilirler.

1.Kısım:

**Biyokimya- Hormon - Tümör Belirteçleri - İmmünoşüpresif İlaç Düzeyleri-
Elektroforez Kitleri - İlaç Düzeyi Kitleri:**

a) Biyokimya Kitleri:

Glukoz, BUN/Üre, Kreatinin, Ürik asit, Total protein, Albumin, Prealbumin, Total kolesterol, Trigliserit, HDL-Kolesterol, LDL-Kolesterol, AST, ALT, Alkalen fosfataz, LDH, CK, CK-MB, Total bilirubin, Direkt bilirubin, GGT, Demir, Demir bağlama, Kalsiyum, Fosfor, Magnezyum, Amilaz, Lipaz, Mikroalbumin, BOS ve İdrar'da Protein/Mikroprotein, Sodyum, Potasyum, Klor, Lityum, Amonyak, Laktat, hs CRP, IgG, IgM, IgA, Haptoglobulin, ASO, C3, C4, RF, α -1-Antitripsin, Transferrin, Seruloplazmin, β_2 -Mikroglobulin, Pseudokolin esteraz, Fruktozamin

b) Hormon-Tümör Belirteçleri Kitleri:

TSH, FT3, FT4, Total T3, Total T4, Anti-TG, Anti-TPO, FSH, LH, Prolaktin, Estradiol, Testosteron, Progesteron, DHEA-S, SHBG, CEA, AFP, CA-125, CA-19-9, CA-15-3, PSA, Serbest PSA, Ferritin, Vitamin B₁₂, Folat, Kortizol, İnsülin, PTH, Tiroglobulin, Down1 (serbest β -HCG/ β -HCG + PAPP-A), β -HCG/HCG/THCG, Troponin T/I (hs), Prokalsitonin, NT-ProBNP/BNP

c) İmmünoşüpresif İlaç Düzeyleri Kitleri:

Takrolimus, Siklosporin, Sirolimus, Metotreksat, Everolimus

d) Elektroforez Kitleri:

Protein elektroforezi kapiller (Serum),
İmmünelektroforez (Serum/Plazma) (kapiller)
İmmüno-fiksasyon elektroforezi (İdrar) agaroz
Hemoglobin varyant analizi (Elektroforez)

e) İlaç Düzeyi Kitleri:

Digoksin, Fenobarbital, Fenitoin, Karbamazepin, Valproik Asit, Teofilin,
Gentamisin, Asetaminofen

**FİZİKSEL
ÖZELLİK
LERİ**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Prof. Dr. Asım GEDİBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Dr. Tel. No: 51891

Sayfa 1 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

2. Kısım:

Spesifik Hormon/Protein-Diyabet-Gaita-Alerji Kitleri ve Diğer Kitler:

a) Spesifik Hormon/Protein Test Kitleri

GH (Büyüme Hormonu), AMH, Androstenedion, IGF-1, IGF-BP3, Anti-GAD antikor, 17 OH Progesteron, Kalsitonin, Renin (Aktivite), Aldosteron, Serbest testosteron, TrAB veya TSI, ACTH, CA 72-4, Beta cross laps (CTx), NSE, Homosistein, Osteokalsin, C-peptid, ICA, AIA

b) Diabet Test Kitleri

Glike hemoglobin (Hb A1c) (HPLC)
Hasta başı glukoz sribi (Glukometre)

c) Gaita Test Kitleri

Calprotectin (gaitada),
Pankreatik elestaz (gaitada),
Gaitada gizli kan aranması, manuel

d) Alerji Testleri

Total IgE, bu şartnamenin ekinde belirtilen Spesifik Ig E Karışımı testleri, bu şartnamenin ekinde belirtilen Spesifik IgE testleri, Triptaz

e) Diğer Testler

Alkalin fosfataz, kemiğe spesifik (Aktivite)

3.Kısım

D Vitamini (25-OH) Katekolamin ve Metabolitleri - Steroid Hormon Testleri-
Metabolizma Test Kitleri

a) D Vitamini (25-OH) Katekolamin ve Metabolitleri

b) Steroid Hormon ve Metabolitleri

Dehidroepiandrosteron-sülfat (DHEAS), androstenedion, kortizol, 11-Deoksikortizol, 21-Deoksikortizol, 17-Hidroksiprogesteron, 21-Hidroksiprogesteron, Testosteron

c) Metabolizma Testleri

Tandem MS ile genişletilmiş yenidoğan tarama, Kantitatif Aminoasit Analizi, İdrada Organik Asit Analizi, Kanda Çok Uzun Zincirli Yağ Asitleri Analizi, Fenilalanin-Tirozin Analizi

d) Biyotinidaz eksikliği ve diğer metabolik hastalık tarama ve tanıları için yapılan

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Asuhan GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Teles No: 61491

Sayfa 2 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

ezoterik testlerin laboratuvar ekipmanı, kimyasal ve sarfları

Tüm kısımlar için Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir:

A. Ortak Özellikler:

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri ve Diabet Paneli için kurulacak cihazlar ile birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile mesai saatleri içerisinde günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek cihaz kuracak veya mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.
2. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Üretimde olmaması durumunda yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
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 ve Muayene Kabul Komisyonuna verilecektir. On-line Preanalitik kurulana kadar geçici kurulması istenen off- line preanalitik sistemde veya numune yönetim sisteminde bu özellik aranmayacaktır.
4. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır. (Elektroforez kitleri, HPLC testleri için bu özellik aranmayacaktır.)
5. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir. Allerji kitleri için kurulacak sistemde ve bu ihalenin 3. kısmına teklif edilecek sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
6. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
7. Teklif edilecek cihazlarda, gerekliyse reaktif stabilitesini sağlayacak sistemi bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

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

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Sayfa 3 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

1.Kısım: Biyokimya - Hormon - Tümör Marker - İmmünoşüpresif İlaç Düzeyleri- Elektroforez Kitleri - İlaç Düzeyi Kitleri;

1. Kısım teklif verecek firma aşağıda özellikleri belirtilmiş sistemleri kuracaktır:

A- Kan Alma Destek (Tüp Barkodlama) Sisteminin Özellikleri:

1. Yüklenici firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 3 adet Kan Alma Destek Sistemi (merkez biyokimya kan alma, Çocuk Biyokimya kan alma, Cerrahi yetişkin kan alma) kuracaktır.
2. Sistem, Hastane Laboratuvar Sistemi (LİS) ile paralel çalışarak hastalardan istenen testler için numune tüplerini otomatik olarak seçmeli ve LİS'e kaydedilmiş hasta kimlik bilgilerini içeren barkod etiketlerini hazırlayarak tüplere yapıştırmalıdır.
3. Sistem, ana ünite, kontrol bilgisayarı ve yedek barkod yazıcılarından oluşmalıdır. Sistem, yedek yazıcı aracılığı ile başka numune tüplerinde kullanılmak üzere barkod etiketi basabilmelidir. Yedek barkod yazıcı, aynı zamanda sistemde problem olduğunda çalışmanın aksamaması için barkod etiketi basımını sürdürmelidir.
4. Sistem, çapı 13-16 mm, uzunluğu 75-100 mm olan her türlü numune tüpü ile çalışabilmelidir.
5. Sisteme aynı anda en az 6 değişik tipte tüp yüklenebilmelidir.
6. Sistem aynı hasta için aynı anda en az 10 farklı tüp kullanarak, hastaya özel tepsi hazırlayabilmelidir.
7. Sistem, barkod etiketi üzerine barkot ve/veya verileri 180 derecelik açılarla yazdırılabilmelidir.
8. Kurulacak sistem ile hastadan gerçek kan alma saati ve kan alan personelin kimlik bilgileri optik okuyucu vasıtası ile kayıt altına alınabilmeli, alınan bu bilgiler HIS veya LIS'e otomatik olarak gönderilebilmelidir.
9. Kontrol bilgisayar yazılımı Türkçe olmalıdır.

B- Tüp Kayıt Kabul ve Tasnif Sistemi Teknik Özellikleri

1. Yüklenici firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına, saatteki hızı en az 2000 tüp olan, 1 adet Tüp Kayıt Kabul ve Tasnif Sistemi kuracaktır.
2. Sistem, primer numune tüplerinin üzerindeki barkod etiketlerini ve kapak renklerini kullanarak numune tüplerini tasniflemelidir.
3. Tasnif, ön sıralama yapılmaksızın numune tüpleri toplu şekilde, cihaza dökülerek yapılmalı ve cihaz tarafından önceden tanımlanmış bölmelere tasniflenmelidir.
4. Sistem biri problemlili numune olmak üzere toplam en az 8 adet tasnif bölmesinden oluşmalıdır. Her bir tasnif bölmesi en az 200 tüp kapasiteli olmalıdır.
5. Sistemin yükleme haznesine en az 550 tüp konulabilmelidir.
6. Sistem çalışırken, durdurulmasına gerek olmadan cihaz haznesine tüp ilavesi yapılabilirdir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aytegin TELCI

Prof. Dr. Mustafa GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Şişir ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
E-posta No: 61891

Sayfa 4 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

7. Sistem çevrimiçi ayırma yöntemi tanımlanabilen, iki yönlü veri alışverişi yapabilen özellikte olmalı, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HIS) ve Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi (LIS) bağlantısı ile entegre çalışmalıdır.
8. Sistem tüp barkodlarını okuyarak laboratuvara kabul bilgisi ve saatini Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HIS) gönderebilecek yazılımsal özelliğe sahip olmalıdır.
9. Sistem, çapı 11-19 mm, uzunluğu 75-120 mm olan tüplerin kullanımına uygun olmalıdır.

C- Preanalitik Sistem (Ön İşlemci) Teknik Özellikleri

1. Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 1 adet Preanalitik Sistem (Ön İşlemci) kuracaktır. Kurulacak preanalitik sistem şu bölümlerden oluşmalıdır;
 - a) Otomatik santrifüj birimi: Santrifüj ünitesinin bir seferlik kapasitesi en az 70 tüp olmalıdır. Bu kapasite en fazla 2 santrifüj ile sağlanmalıdır.
 - b) Tüp kapağını çıkartma birimi
 - c) Sekonder tüplere serum ayırma (aliquotlama) birimi
 - d) Numune sınıflandırma birimi
 - e) Numune yükleme ve boşaltma birimi
2. Preanalitik ön işlemci gerçek STAT özelliğine sahip olmalıdır. Acil numuneler dışarıda santrifüj edilmesine gerek olmadan sisteme yüklenebilmelidir.
3. Preanalitik sistemin numune ayırma sekonder tüpleri, etiket, pipet ucu, Gode dahil her türlü sarf malzemesi yüklenici firmaya aittir.
4. Preanalitik ön işlemci sistem; biyokimya, hormon-tümör belirteç analizörlerine online olarak bağlanmalıdır.
5. Online Preanalitik sistem Laboratuvardaki offline çalışan cihazlara aliquotlama yapmalıdır.
6. Tüpler racklara dizilmeksizin toplu şekilde sisteme yüklenebilmelidir. Toplu yükleme ünitesi teklif etmeyen firmalar bu işlem için bir elemanı kurumda bulunduracaktır.

D- Postanalitik Sistem Özellikleri

1. Kısmı teklif veren firma preanalitik sisteme ve biyokimya, hormon ve tümör belirteç analizörlerine online bağlanacak bir postanalitik sistem kuracaktır. Kurulacak postanalitik sistem en az 25 000 numune tüpü kapasiteli ve 4-8 °C soğutuculu olmalıdır. Bir yazılım arayüzü ile aranan numunelerin bulunmasını ve online bağlantılı analizörlere çağırılmasını otomatik olarak yapabilmeli, postanalitik sistemle online bağlantılı olmayan sistemlerde çalışılan numunelerin de yüklenmesine elverişli olmalıdır. Kurulacak postanalitik sistem saklanacak numuneleri kapak veya folyo ile kapatmalı, çalışma için çağırılan numunelerin çalışma için gerekli hazırlıklarını yapmalı, belirlenen süre sonunda tanımlı olan numuneleri otomatik olarak atık kısmına atmalıdır.

E- Biyokimya Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

Kasa - İmza
Doç. Dr. A. Fatma AYDIN

Kasa - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kasa - İmza
Prof. Dr. Asım GEDİKLİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Beslenme ve Metabolizma U.D.
Tıp. Tez. No: 01691



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

1. Yüklenici firma aşağıdaki maddelerde özellikleri belirtilen **fibrin dedektörlü** cihazları kurmalıdır:
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına ISE hariç toplam hızı saatte en az 6000 test olan, ISE ünitesi ile birlikte en az 7800 test olan cihaz/cihazlar kurmalıdır. Bu hız en fazla 5 eş cihazla sağlanmalı ve cihazlar on-line olarak preanalitik ve postanalitik sisteme bağlanmalıdır.
 - b) İstanbul Tıp Fakültesi Acil Laboratuvarlarına ISE hariç toplam hızı saatte en az 2000 fotometrik test olan rutin laboratuvarında kurulacak cihazlar ile aynı yöntem ve kitleri kullanan cihaz/cihazlar kurulmalıdır. Bu hız en fazla 3 cihazla sağlanmalıdır.
2. Teklif edilecek kitlerin çalışma yöntemleri santrifüjleme dışında ön işlem gerektirmemelidir. Fe, Fe Bağlama, HDL-kolesterol testleri için çöktürmesiz yöntemler, glukoz testi için heksokinaz yöntemi ile çalışan kit teklif edilmelidir.
3. Teklif edilen cihazlarda ilgili testler için serum, BOS, idrar ve diğer vücut sıvıları çalışabilmelidir.
4. Biyokimya kitleri için ikterik, lipemik ve hemolitik örnekleri saptayabilen sistemler veya Serum İndex kitleri ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.
6. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemlerde otomatik dilüsyon yapabilme özelliği bulunmalıdır.

F- Hormon-Tümör Belirteçleri Analiz Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

1. Yüklenici firma aşağıdaki maddelerde özellikleri belirtilen **fibrin dedektörlü** cihazları kurmalıdır:
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına aynı gün içerisinde hasta sonuçlarının verilebilmesinin sağlanması için saatteki toplam hızları en az 1200 test olan kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemle çalışan analizörler kurulmalıdır. Bu hız en fazla 4 adet cihazla sağlanmalıdır. Tüm analizörler on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır.
 - b) Bu cihazlara aynı anda en az 20 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
 - c) Kurulacak sistemlerde numune ve reaktif problemleri ayrı olmalıdır.
 - d) Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Acil Laboratuvarına toplam en az 240 test/saat hızında kemilüminesans veya elektrokemilüminesans metoduyla çalışan cihaz/cihazlar kurmalıdır. Bu hız en fazla iki cihazla sağlanabilir. Kurulacak cihazlar rutin laboratuvarında kurulacak cihazlar ile aynı yöntem ve kitleri kullanmalıdır.
 - d.1. Bu cihazlara aynı anda en az 15 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
 - d.2. Kurulacak sistemlerde numune ve reaktif problemleri ayrı olmalıdır
 - d.3. Teklif edilen **β -HCG/HCG/THCG kiti** dilüsyonsuz 1000 mIU/ml ye kadar ölçüm yapabilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI

İstanbul Tıp Fakültesi

Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.

Resimleme ve Metabolizma B.B.

İlg. Fes. No:61891

Sayfa 6 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

d.4. Yüklenici firma Troponin T (hs) veya I (hs) testinden hangisini teklif ederse; ihale toplam puanından, teklif edilen kitin SUT puanına göre işlem yapılacaktır. Troponin T (hs): SUT Puanı 63.07, Troponin I (hs): SUT Puanı 56.79 olarak hesaplanacaktır.

d.5. Prokalsitonin kiti; kitin BRAHMS veya BRAHMS PCT ile eşdeğerliği ispatlanmış olmalı, bu durum yayımlarla belgelendirmelidir. Bu durumu gösteren belge teklif dosyasında sunulmalıdır. Teklif edilen kitlerin ölçüm aralığı alt sınırı en fazla 0.05 ng/mL veya µg/L, üst sınırı en az 50 ng/mL veya µg/L olmalıdır. Testin toplam %CV değeri %10'un altında olmalıdır.

e) Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.

f) Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemde otomatik dilüsyon yapma özelliği bulunmalıdır.

H-İmmünoşüpresif İlaç Düzeyleri Kitleri Özellikler

1. İstekliler aşağıdaki seçeneklerden biri için teklif verecektir;

a) Teklif edilen kitler EMİT, CEDİA, elektrokemilüminesans veya kemilüminesans yöntemlerinden biriyle çalışmalıdır. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına bir adet cihaz kurulacaktır. Daha önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan veya bu ihalede kurulacak bir cihazda bu testler çalışabilen istekliler, ilgili cihaz için de teklif verebilir.

b) Teklif edilen kitlerin LC/MS veya LC/MS-MS yöntemi ile çalışması durumunda; İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 1 adet cihaz kuracaktır.

2. Kitler; Tam kan, serum, plazma ile çalışabilmelidir.

3. Test sonuçları kantitatif olarak verilebilmelidir.

4. Yeterli sayıda kontrol ve kalibrasyon numunesi sağlamalıdır.

5. En fazla iki test için farklı üretici firma kiti kabul edilecektir. Farklı kit test uygulaması kurulu/kurulacak olan cihazlara yapılabilmelidir.

6-Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen cihazlarla, birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır.

7-Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Teklif edilen cihazlar üretimde değil ise, yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.

8-İstene sistemler sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda 30 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.

9-Yüklenici firmanın teklif ettiği cihazın test panelinde Everolimus testi bulunmadığı durumda, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda bu testlerin belirtilen sıklıkta çalışması ve sonuçlarının alınması sağlanmalıdır. Bu hizmet 7/24 esasına göre planlanmalıdır. Örneklerin ve sonuç raporlarının transferinden yüklenici firma sorumludur.

I-Elektroforez Kitleri için Özellikler

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kaşe - İmza

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- 1) Kapiller sisteme ait protein elektroforez kitleri; bufferlar, segmentler, yıkama solüsyonu, filtre olmak üzere set halinde olmalıdır.
- 2) Agaroz jel elektroforez kitleri; jeller, boya diluentleri, acid violet boya, durulama solüsyonları olmak üzere set halinde olmalıdır.
- 3) Yüklenici firma;
 - a) Serum protein elektroforezi testi, Serum immünelektroforezi testi için; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına hızı saatte en az 70 test Serum Protein Elektroforezi ve saatte en az 8 test Serum İmmünelektroforez çalışılacak özellikte bir adet kapiller elektroforez sistemi,
 - b) İdrar İmmunfiksasyon Elektroforez testi için; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına bir adet Tam Otomatik Agaroz Jel Elektroforez cihazı kurmalıdır.
 - c) Hemoglobin varyant analizi için teklif edilen kit, kapiller elektroforez yöntemiyle çalışmalı ve kit içerisinde elüsyon tamponu, hemoliz solüsyonu, yıkama solüsyonu vb. tüm sarf ve bileşenler eksiksiz bulunmalıdır. Kit Hemoglobinin HbA0, HbA2, HbF, HbS, HbC, HbD ve HbH varyantlarını tespit edebilmelidir.
- 4) Kapiller sistemin kanal sayısı en az 8 olmalıdır.
- 5) Cihaz tam otomatik olup, cihaza numune yüklendikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahale gerektirmemelidir.
- 6) Numuneler cihaza primer tüple veya sample cup ile yüklenebilmelidir.
- 7) Cihaza acil hasta girişi yapılabilirdir.
- 8) Cihaz çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilirdir, başka testler yüklenebilmelidir.
- 9) Cihazlar iki yönlü olarak hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
- 10) Cihazlar çalışılmış hasta sonuçlarını hafızasında saklayabilmelidir.

G.İlaç Düzeyi Kitleri İçin Özellikler

1. Teklif edilen İlaç Düzeyi kitleri Biyokimya ve/veya Hormon Analizörlerinde çalışılacaktır.

1. Kısım için Ortak Hükümler

1. Yüklenici firma;

- İstanbul Tıp Fakültesi Merkez Biyokimya Laboratuvarı, Acil Biyokimya Laboratuvarına kurulacak cihazların günlük kalite kontrol ve kalibrasyon sonuçlarını aktarıp en az 5 yıl süreyle saklayabilecek ve bu verilerin takibini yapabilecek bir program kuracaktır.

2. Yüklenici firma, Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarının İSO ve Sağlık Bakanlığı Ruhsat devamlılığının sağlanması için gerekli denetim ücreti ve ihtiyaçları karşılayacaktır.

3. Firmalar menüsünde olan tüm testler için cihazla tam uyumlu orijinal kendi kitini teklif etmelidir, menüde bulunmayan en fazla 3 test için teklif edilmiş cihazlara üreticisi tarafından valide edilmiş reaktif teklif edebilir. Reaktifler, üretici firmaya ait

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı Hast. A.D.
Bünye ve İnflamasyon B.D.
Grp. Tcc. No: 61891

Sayfa 8 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

orijinal etiket taşınmalıdır. Etiket üzerinde; ambalaj test miktarı, üretim ve son kullanma tarihi, seri numarası ve/veya lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

4. Yüklenici, test menüsünde bulunmayan bir testi Laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği laboratuvarında çalışılmak üzere dış laboratuvarında çalıştırabilir. Numunenin transferi yükleniciye aittir.
5. **Down1 kiti;** PAPP-A ve serbest β -HCG/ β -HCG parametrelerini içermelidir. Yüklenici firma Down1 testi için kemilüminesans, elektrokemilüminesans, trace veya FEIA yöntemlerinden biri ile çalışan sistem kurmalıdır. Kemilüminesans/ elektrokemilüminesans yöntemlerden biri ile çalışan kit teklif etmesi durumunda bu test Hormon-Tümör testleri için kullanılan cihazlarda çalışmalıdır. Trace veya FEIA yöntemi ile çalışan kit teklif edilmesi durumunda İstanbul Tıp Fakültesine 1 adet cihaz kurulacaktır. Kurulacak sistemin özellikleri;

- a) Teklif edilecek kitler 1.Trimester Tarama Testleri CE veya FMF onaylı olmalıdır. Muayene kabul aşamasında bu belgeler sunulacaktır.
- b) PAPP-A ve serbest β -HCG/ β -HCG testlerini tam otomatik olarak çalışıp sonuç vermelidir.
- c) 1. Trimester Tarama Testleri için Risk Analiz Programı bulunmalıdır.
- d) Analizör, bir bilgisayar aracılığı ile kumanda edilmeli ve sonuçlar bilgisayara otomatik olarak aktarılmalıdır.
- e) Yüklenici firma 1 adet bilgisayar, barkod yazıcı, barkod okuyucuyu, renkli yazıcı ve sarf malzemeleri ücretsiz getirecektir.
- f) Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kit cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
- g) Firma tarafından karşılanacak kontrol solüsyonları en az 2 seviye ve en az biri patolojik olmalıdır.
- h) **Down Sendromu Risk Analiz Programı:**
- PAPP-A ve serbest β -HCG/ β -HCG parametreleri ile ilgili veri girildiğinde NT Kombine riski vermelidir. Yaş riski, Trizomi 21 ve 18 riskleri hesaplanabilmelidir.
 - Test sonuçlarını, kayıtlı popülasyon ile karşılaştırarak, risk hesaplayan CE onaylı program olmalı ve sözleşme süresince bu programın en güncel versiyonu sağlanmalıdır.
 - Hasta takip veri tabanı olmalı, hasta ile ilgili kişisel veriler bu veri tabanına kaydedilebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar ile birlikte ulaşılabilmelidir.
 - Program, ırk, ikiz gebelik, sigara, diyabet gibi ikincil etmenleri dikkate almalıdır.
 - Program kitler ile uyumlu olmalıdır.

6. Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Acil Laboratuvarlarına bir numune yönetim sistemi kuracaktır. Bu sistem;
- LCD ekran, sistemle entegre çalışan barkod okuyucu, sistemi çalıştıran yazılım ve RFID işaretli racklardan oluşmalı,
 - LIS ile bağlantılı olarak çalışmalı ve numunelerin laboratuvara kabulünü otomatik olarak yapabilmeli,

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Adem GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Sayfa 9 / 43
E-posta: No:61091



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- Off-line bir sistemle işlemi tamamlanmış numunelerin saklanmasına imkan vermeli ve numune arandığında hangi rackta ve hangi pozisyonda olduğunu kolaylıkla gösterecek özellikte olmalı,
 - Numunenin barkodu okutulduğunda sonuçlanmayan testi olan numuneler için uyarı vermelidir.
- En az 1500 numunenin saklanmasına yetecek sayıda rack sistemle birlikte laboratuvara teslim edilmelidir.

2 Kısım: Spesifik Hormon/Protein-Diyabet-Gaita-Alerji Kitleri ve Diğer Kitler

Birinci kısma teklif veren firmaların test panellerinde bu ihalenin 2. kısmında yer alan parametrelerin yer alması ve ihalenin 1. kısmının uhdelerinde kalması durumunda ilgili testler firmanın 1. kısma teklif etmiş olduğu cihazlarda da çalışabilir.

a) Spesifik Hormon/Protein Test Paneline Teklif verecek firmanın kuracağı sistemler:

- a1. Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına en az 200 test/saat hızında kemilüminesans veya elektrokemilüminesans metotla çalışan 1 adet cihaz kurmalıdır. Homosistein testi için farklı bir yöntemle çalışan cihaz teklif eden firmalar bu amaçla ek cihaz kurabilir veya laboratuvarında kurulu bulunan ya da bu ihale kapsamında kurulacak cihazları için teklif verebilir.
- a2. Bu cihazlara aynı anda en az 20 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- a3. Kurulacak sistemlerin pihı dedektörü bulunmalıdır.
- a4. Yüklenici firma TrAB veya TSI testinden hangisini teklif ederse; ihale toplam puanından, teklif edilen kitin SUT puanına göre işlem yapılacaktır. TrAB: SUT Puanı 80.74, TSI: SUT Puanı 160.89 olarak hesaplanacaktır.

b- Glukoz Stribine teklif edilecek cihaz ve strip özellikleri:

- b1. Stripler glukoz dehidrojenaz prensibi ile çalışmalıdır.
- b2. Ölçüm cihazları biyosensör veya yeni jenerasyon fotometrik sistem ile çalışmalıdır.
- b3. Stripler kapiller, neonatal, venöz ve/veya arteriyel örnekleri ile ölçüm yapabilmeli ve bu ölçümleri FDA veya benzeri kuruluşlarca doğrulanmış olmalıdır. Bu belgeler ihale dosyasında olmalıdır.
- b4. Striplerin ölçüm aralığı 20-500 mg/dL olmalıdır.
- b5. Striplerle % 20-60 hematokrit aralığında güvenilir ölçüm yapılabilmelidir.
- b6. Stripler yüksek serum trigliserid değerlerinden etkilenmemelidir. Bu kriter demo ile test edilecektir.
- b7. Stripler yüksek serum bilirubin düzeylerinden (20 mg/dl ye kadar) etkilenmemelidir.
- b8. Cihazlar ve ölçüm sonuçları elektronik cihazların etkileşimlerinden ve elektromagnetik ortamlardan (cep telefonu, televizyon, radyo, mıknaş vb akü veya pille çalışan cihazlar) etkilenmemelidir.
- b9. Teklif edilen cihaz halen üretimde ve strip ile cihaz uyumlu olmalıdır.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Şişir ve Hast. A.D. Sayfa 10 / 43
Beslenme ve Metabolizma B.D.
İp. Tes. No: 61891



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- b10. Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu veya üreticiden alınmış olan belge firma kaşesi basılarak ihale dosyasına konulmalıdır.
- b11. Firmalar teklif ettikleri strip ve cihazın özelliklerini orijinal katalogları ve/veya kullanım talimatları üzerinde kanıtlamalıdır. Bu bilgileri kanıtlayamayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- b12. Yüklenici firma cihaz sayısının %10 fazlası kadar parmak delme kalemi ve strip sayısının % 10 fazlası kadar parmak delme kalemlerine uyumlu parmak ve topuktan kan almak için kullanılabilen, tek kullanımlık, penetrasyon derinliği en fazla 2.00 mm olan 30G steril lanseti ücretsiz olarak verecektir.
- b13. Test stripleri alüminyum folyo içinde muhafaza edilmelidir.

c. HbA1c Testine teklif edecek firmanın kuracağı sistemler:

- c1. Yüklenici firma hızı en az 60 test/ saat olan 1 (bir) adet cihaz kuracaktır. Cihaz test hızı hesaplanırken HbE, HbC, HbS, HbD Varyant Hemoglobinden etkilenmeyen ya da varyant hemoglobin varlığını tespit edip uyarı veren mod esas alınacaktır. Hızlı mod kabul edilmeyecektir.
- c2. Kurulacak cihaz HbA1C analizlerini HPLC - İyon Değişim yöntemini kullanarak bilgisayar kontrolü altında tam otomatik olarak yapmalıdır.
- c3. Cihaza konulacak olan numunelere herhangi bir ön işlem uygulanmamalı, tüm işlemleri (karıştırma, hemoliz) sistem otomatik olarak yapmalı, böylece kullanım kolaylığı sağlanmalıdır.
- c4. Numuneler cihaza primer tüplerle yüklenmeli (2.bir tüp ile hemolizat hazırlanmamalıdır) ve cihaz primer tüpler üzerindeki barkodu tam olarak okunmalıdır. Barkodun yönü okumada önemli olmamalıdır. Cihaz barkod yönü ters olsa dahi tüpü çevirerek barkodları sorunsuz okuyabilmelidir.
- c5. Numune yükleme bölümüne aynı anda en az 100 (yüz) numune yüklenebilmeli, sistem çalışırken sürekli olarak numune yüklemeye devam dileyebilmelidir.
- c6. Teklif edilen cihazın Varyant hemoglobine sahip hastaları gösteren bir varyant penceresi olmalıdır. Numunede varyant hemoglobin varlığını tespit edip uyarı vermelidir.
- c7. Teklif edilen cihaz Hb F sonucu da vermelidir.
- c8. Teklif edilen cihaz Hb J varlığında doğru sonuç verecek yapıya sahip olmalıdır.
- c9. Teklif edilen cihazda anemik numuneleri çalışmak için cihaz dışında ön dilüsyon yapmaya gerek olmamalıdır. Anemik numuneleri direkt çalışmak için ayrı bir numune rackına sahip olmalıdır.
- c10. Cihazın probu, kapaklı tüplerden kapağı delerek direkt olarak numuneyi aspire edebilmelidir.
- c11. Cihaz kanın çökmesini engellemek adına tüpleri alt üst ederek numune homojenizasyonunu sağlayacak karıştırıcıya sahip olmalıdır.
- c12. Reaktifler kullanıma hazır, sıvı formda olmalıdır. Cihaz üzerinde kalan reaktif, kolon ve filtre miktarı test çalışma ekranında gözlenebilmelidir. Reaktifler cihaza yüklenirken tanıma işlemi barkod okuyucu ile otomatik yapılabilenmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysel GÜL

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Rektörlük Binası Kat: 10. Kat
Dış. Tes. No: 61531



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- c13. Testi kalibre etmek için kitle birlikte iki seviye orijinal kalibratörler verilmelidir. Kalibrasyon için ayrı bir racka sahip olmalıdır. Kullanıcının menüden bir şey seçmesine gerek olmadan cihaz bu rakı çalışmaya aldığı anda otomatik olarak kalibrasyon işlemine başlamalıdır.
- c14. Testi kontrol etmek için kitle birlikte iki seviye orijinal iç kalite kontrol verilmelidir. Kontrol için ayrı bir racka sahip olmalıdır. Kullanıcının menüden bir şey seçmesine gerek olmadan cihaz bu rakı çalışmaya aldığı anda otomatik olarak kontrol çalışma işlemine başlamalıdır.
- c15. Cihaz her kit değiştiğinde kalibrasyon istememelidir.
- c16. Cihaz menüsünde otomatik kalibrasyon ve otomatik kontrol bölümü bulunmalıdır. Kalibrasyon ve kontrol geçmediği durumlarda sistem uyarı vererek çalışmayı durdurmalıdır.
- c18. Kalibratör ve kontrol lotlarına özgül bilgiler, değerler, son kullanma tarihi vb. bilgiler cihaza barkod okuyucu yardımıyla girilmelidir.
- c19. Cihaz HbA1C analizini ara vermeden sürekli olarak çalışabilmelidir.
- c20. Cihaz monoblok ve tüm üniteleri aynı marka olmalıdır.
- c21. Cihazın NGSP ve IFCC belgesi olmalıdır.
- c22. Reaktiflere ait program, referans, linearite, stabilite, raf ömrü, ambalaj bilgileri verilmelidir. Reaktiflerin üzerinde hangi prensiple çalıştığı, kaç testlik ambalajlarda olduğu, saklama koşulları, üretici firma isimleri açıkça belirtilmelidir.
- c23. Cihaz anormal durumlarda hata mesajlarını sesli ve görsel olarak vermelidir. Bu hataları hafızasında tutabilmelidir.
- c24. Cihaz basınç seviyesi anormal seviyelere ulaştığında çalışmayı otomatik olarak durdurabilmelidir.
- c25. Temizlenmiş olarak gönderilen kolonlar kesinlikle kabul edilmeyecektir. Orijinal kapalı ambalajında kolonlar teslim alınacaktır. Her süreçte yedek en az 1 kolon kurumda bulundurulacaktır.
- c26. Cihazlarla birlikte kitler bitinceye kadar yetecek şekilde printer kartuşu, kağıdı vb. sarf malzemeleri ücretsiz olarak verilmelidir.

d- Alerji Test paneline teklif verecek firmanın kuracağı sistemler:

- d1. Yüklenici firma Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına en az 60 test/saat hızında, tam otomatik FEIA, kemilüminesans veya ELFA yöntemi ile çalışan bir cihaz kurmalıdır.
- d2. Sistemde CAP veya likit alerjenler kullanılmalıdır.
- d3. Cihaz örnek ve reaktifleri otomatik olarak dağıtma, işleme ve sonuçları hesaplayarak kantitatif olarak yazılı verebilme özelliğine sahip olmalıdır.
- d4. Cihaz ve reaktifler ile birlikte yeterli adette 13x75 mm ebatlarında, kapaklı polistren örnek saklama tüpleri ve kitleri ile saklanacağı koşullar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- d5. Çalışılan testlerin kalibrasyon sonuçları cihaz hafızasında saklanabilmeli ve arşivlenmek için farklı bir dijital ortama taşınabilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELLİCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A. Dayfa 12 / 43
Beslenme ve Metabolizma Bilim. Bölümü
Tel. No: 61891



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- d6. Sistemde testler ihtiyaca göre tek tek ve panel halinde çalışabilmelidir.
d7. Cihazın test panelinde bulunmayan testler için laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği bir dış laboratuvardan hizmet alınabilir ve/veya ilave cihaz kurulabilir.

e- Gaitada Gizli Kan Testine teklif verecek firmanın vereceği kit özellikleri:

- e1. Tek kullanımlık kart test olmalıdır.
e2. Numune çubuğu, dışkı kabı, solüsyon ve sarf malzemeleri test sayısına uygun miktarda verilmelidir.
e3. Test ön işlem safhası içermemelidir.
e4. Sonuç verme süresi 5 dakikadan uzun olmamalıdır.
e5. Reaksiyonlar insan Hb'nini tespit etmeli hayvan kaynaklı Hb ve demir reaksiyon sonucunu etkilememelidir.

f- Gaitada Calprotectin, Pankreatik Elastaz ve Serumda Kemiğe Spesifik Alkalen Fosfataz (BALP) testlerine teklif verecek firmanın vereceği kit özellikleri:

- f1. Kitler ELISA yöntemiyle çalışmalıdır. Manuel ELISA kitleri teklif edileceği gibi istekliler mikroelisa cihazı da kurabilir.
f2. Teklif edilecek kitler IVD özelliğinde olmalıdır.
f3. Teklif edilecek kitler standart ve kontrol numuneleri içermeli, ek bir sarf malzemeye ihtiyaç duyulmayacak şekilde tüm reaktifleri içermelidir.
f4. ELISA kısmı kısmı çalışmaya uygun olmalı, ambalajı açıldığında tüm kuyucukların kullanılmasını gerektirmemelidir.

3.Kısım: İleri Analizler

D Vitamini (25-OH) Katekolamin ve Metabolitleri - Steroid Hormon ve Metabolitleri - Metabolizma Laboratuvarı Test Kitleri

- 1) Yüklenici Firma İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına tanı ve tedavi izlemi amacı ile aşağıdaki sistemleri kuracaktır:
- a) Katekolamin ve metabolitleri çalışmak için 1 tane LC-MS/MS veya elektrokimyasal veya floresans (FLD) yöntemle çalışan 1 tane HPLC cihazı kurulacaktır.
- b) 25(OH) D vitaminini çalışmak için 1 tane LC-MS/MS veya 2 adet HPLC/UPLC cihazı (UV dedektörlü) kurulacaktır.
- c) Steroid hormonlar ve metabolitleri için bir adet LC-MS/MS cihazı kuracaktır.
- d) Genişletilmiş Yenidoğan Tarama ve Kantitatif Aminoasit testleri için bir adet LC-MS/MS cihazı kuracaktır.
- e) Organik Asit testi için bir adet GC-MS cihazı kuracaktır.
- f) Fenilalanin-Tirozin testleri için teknik özellikleri aşağıda verilen 1 adet HPLC cihazı kuracaktır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza

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

Sayfa 13 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- 2) Katekolamin ve metabolitlerinde sonuç verme 10 günü, D vitamini HPLC ile çalışılırsa test sonuç verme süresi 7 günü aşmamalıdır. Bu süre aşılsa yüklenici, ilave olarak teste uygun dedektörlü bir HPLC cihazı daha kuracaktır.
- 3) Kurulacak sistemler şu özellikleri içermelidir:

A- D Vitamini (25-OH), Katekolamin ve Metabolitleri için kurulacak cihaz teknik özellikleri:

a) Teklif edilecek cihaz LC-MS/MS ise:

- 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.
- Teklif edilecek sistem 2 adet 18.000 psi basınca 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 tipinde Triple Quadrupole MS/MS Kütle Spektrometresi ile çevresel bileşenlerinden oluşmalıdır.
- Bu sisteme; 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 ve kurulumda gerekli olacak tüm bağlantı ekipmanları dahil edilmelidir.
- LC/MS/MS sistemi mikroişlemci kontrollü olmalı, örnek cihaza uygulandıktan sonra kullanıcının müdahalesine gerek kalmaksızın sonuç alınmalıdır.
- MS cihazı masaüstü tipte, Triple Quadrupole ve MS/MS özelliğine sahip olmalıdır.
- Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) sistemi ile uyumlu çalışabilmeli, aynı yazılım ile kontrol edilebilmelidir.
- MS cihazının üzerinde hem dahili hem de harici numune enjeksiyonunu yapabilmesi hem de spray odasının 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.
- MS cihazına gönderilen örneklerin istenilen zaman aralıklarında analize, diğer zamanlarda atığa gönderilebilmesi için üzerine entegre 6 portlu switch valfi olmalı ve yazılım tarafından kontrol edilebilmelidir.
- MS cihazı, ayarlanabilir bekleme zamanı (Dwell Time) özelliğine sahip olmalı ve en az 5ms'ye kadar inebilmelidir.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Kalp ve Hast. A.D. Sayfa 14 / 43
Beşleniş ve Metabolizma B.D.
E-posta No: 61391



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- MS cihazının hassasiyeti, Elektrospray pozitif iyonizasyon modunda 1 pg reserpin standartından 5 uL'lik enjeksiyon 609-195 (m/z) iyonu için sinyal/gürültü oranı (RMS) en az 3000:1 veya MRM Modunda, ESI hassasiyeti 1 pg reserpin kolona enjeksiyon yapıldığında pozitif iyon modunda minimum S/N 100,000 olmalıdır. MS cihazı ESI (Electrospray Ionisation) ve APCI (Atmospheric Pressure Chemical Ionisation) iyon kaynakları ile çalışabilmelidir.
- ESI iyon kaynağı, 5 uL/dk ile 1000 uL/dk'lık LC akış hızları ile çalışabilecek özellikte olmalıdır.
- MS Cihazı, SIM (Selected Ion Monitoring) veya Multiple reaction monitoring (MRM) ve Full Scan (Tam Tarama) Q1 MS yapabilmelidir. (Single Quadrupole).
- MS Cihazı, Q1 MS ve/veya Q3 MS'de SIM veya MRM, Full scan, Precursor Scan, Product Scan, Neutral Loss Scan, Selected Reaction Monitoring (SRM) veya Multiple reaction monitoring (MRM) yapabilmelidir.
- MS cihazı, çok kısa sürede uygun vakuma ulaşabilmesi için harici en az 1 (bir) adet vakum pompasına (Rough Pump) sahip olmalıdır.
- Sistemle birlikte, sistemin tüm gaz ihtiyacını akış, basınç ve saflık değerlerinde karşılamaya yetecek ve 24 saat kesintisiz çalışma özelliği olan azot jeneratörü verilmelidir.

b) Teklif edilecek cihazlar HPLC/UPLC Sistemi İse:

- Katekolamin ve metaboliteri için Elektrokimyasal dedektör (ECD) veya Floresans (FLD) D vitamini için UV dedektörü sistemler teklif edilmelidir.
- Sistem pompa, uygun detektör, otosampler ve sistemi kontrol eden yazılım ve bilgisayardan oluşmalıdır.
- Sistem modüler olmalıdır ve sistemin tüm modülleri bilgisayardan kontrol ve komuta edilebilmelidir.
- Pompa çalışma sırasında oluşacak gaz kabarcıklarını herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak atabilmelidir. Gaz oluşturmeyen sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
- Otosampler en az 120 hasta kapasiteli olmalıdır. Numuneler en az 84'lük plate ile çalışabilmeli ve en az 3 plate yüklenebilmelidir.
- Yıkamalar otomatik veya manuel olmalı, harici yıkamaya ihtiyaç duyulmamalıdır.
- Kolonda kaç testin çalışıldığı bilgisayardan otomatik olarak takip edilmeli, bu sayede bir problemle karşılaşılmeden kolon zamanında değiştirilmelidir.
- Sisteme hasta yüklemesi yapıldıktan sonra bekleme olmadan hemen hasta çalışması yapılabilir.
- Numune hazırlama işlemi bir numune için 20 dakikayı aşmamalıdır.
- Cihazın arşivleme kapasitesi en az 10000 hasta olmalıdır. Bu şekilde herhangi bir

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. İsmail TETELCİ

Kaşe - İmza

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

Sayfa 15 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

dönemde çalışılmış hasta kaydına ulaşılabilir ve yazılı çıktısı alınabilmelidir.

- Sistem harici bilgisayara ve yazıcıya bağlanabilmelidir. Bilgisayar iletişim sistemine sahip olmalı, böylece veri işleme kalite kontrol fonksiyonları yerine getirilmelidir.

c) D vitamini testine teklif edilecek UPLC Sistemi İçin

- Vitamin D3/D2 sonucu 2 dk. içinde alınmalıdır.
- Sistem pompa, uygun UV dedektör, oto sampler ve sistemi kontrol eden yazılım ve bilgisayardan oluşmalıdır.
- Sistem modüler olmalıdır ve sistemin tüm modülleri bilgisayardan kontrol ve komuta edilebilmelidir.
- Pompa ve otosampler 1000 bar basınçta çalışabilmeli ve çalışma sırasında oluşacak gaz kabarcıklarını herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak atabilmelidir. Gaz oluşturmeyen sistemlerde bu özellik aranmayacaktır.
- Pompanın tüm parametreleri hem kendi üzerinden hem de yazılım tarafından kontrol edilebilmeli, LC pompasında ve otosamplerda sıvı kaçağı olması durumunda sistem otomatik olarak kendini durdurmalı ve kullanıcıya uyarı mesajı vermelidir.
- Otosampler en az 120 hasta kapasiteli olmalıdır. Numuneler 96'lık plate ile çalışılabilir ve en az 3 plate yüklenebilmelidir.
- Kolonda kaç testin çalışıldığı bilgisayardan otomatik olarak takip edilmeli, bu sayede bir problemle karşılaşmadan kolon zamanında değiştirilmelidir.
- Sisteme hasta yüklemesi yapıldıktan sonra bekleme olmadan hasta çalışması yapılabilir.
- Numune hazırlama işlemi bir numune için 8 dakikayı aşmamalıdır.
- Cihazın arşivleme kapasitesi en az 10000 hasta olmalıdır. Bu şekilde herhangi bir dönemde çalışılmış hasta kaydına ulaşılabilir ve yazılı çıktısı alınabilmelidir.
- Sistem harici bilgisayara ve yazıcıya bağlanabilmelidir. Bilgisayar iletişim sistemine sahip olmalı, böylece veri işleme kalite kontrol fonksiyonları yerine getirilmelidir.
- Cihaz gerekli durumlarda, hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

B-Steroid Hormonlar ve Metabolitleri

- Konjenital Adrenal Hiperplazi Ulusal Yenidoğan Tarama Programı kapsamında yönlendirilen bebeklerin doğrulama testlerini yapmak üzere, yeterli duyarlılık ve özgüllükte analiz sağlayan izotop işaretli internal standartlarıyla birlikte teklif edilecektir.
- Androstenedion, kortizol, Dehidroepiandrosteron-sülfat (DHEAS), 11-Deoksikortizol, 21-Deoksikortizol, 17-Hidroksiprogesteron, 21-

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Balıç ve Hast. A.D. Sayfa 16 / 43
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Çp. Tes. No:61891



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

Hidroksiprogesteron, Testosteron testlerinin çalışılması için bir adet LC-MS/MS sistemi kurulacaktır. Sistemin teknik özellikleri aşağıda C maddesindeki testler için belirtilen özellikler ile aynı olacaktır.

C- Genişletilmiş Yenidoğan Tarama ve Kantitatif Aminoasit Testlerine teklif edilecek LC-MS/MS kitleri ve cihazının teknik özellikleri

C1-Yenidoğan Taraması ve Karnitin-Açilkarnitin Analizi için kuru kan damlası örneklerinde amino asitlerin ve açilkarnitinlerin 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.

Aşağıda belirtilen parametrelerin tümü bir örnekten kantitatif olarak ölçülebilmelidir: Serbest Karnitin, C2 Asetilkarnitin, C3 Propiyonil Karnitin, C4 BütirilKarnitin, C5:1 TiglilKarnitin, C5 İsovalerilKarnitin, C6 Hekzano il Karnitin, C5 OH 30H İsovaleril Karnitin, C8:1 OktenoilKarnitin, C8 OktanoilKarnitin, C10: 1 DekenoilKarnitin, C10 Dekanoil Karnitin, C4DC MetilMalonilKarnitin, 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, Arginosüksinik Asit, Valin, Glutamin, Lösin/izolosin, Metiyonin, Fenilalanin, Tirozin, Aspartik Asit, Glutamik Asit.

C2-Kantitatif Aminoasit Analizi serum/idrar/BOS örneklerinde LC-MS/MS ile aşağıda belirtilen parametrelerin tümünü bir örnekten kantitatif olarak ölçülebilmelidir:

3-Metilhistidin, 1 Metil Histidin, Alanin, Arjininin, Asparagin, Aspartik Asit, Sitrülin,, Sistin, Glutamik asid, Glutamin, Glisin, Histidin, Hidroksilizin, Hidroksiprolin, Homosistin, İzölösün, Lösin, Alloisolösün, Lizin, Metyonin, Ornitin, Fenilalanin, Prolin, Serin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin, arginosüksinik asit, homositrülin

- LCMSMS 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.
- Cihaz normal laboratuvar koşullarında 220V, 50Hz şebeke elektriği ile çalışmalı ve \pm %10'luk değişimlerden etkilenmemelidir.

Sistem aşağıdaki bölümlerden oluşmalı ve gerekli ise 1 adet Argon Gazı Tüpü ve regülatörü birlikte temin edilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe Gül TELÇİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Dahiliye ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Tel. No: 61391

Sayfa 17 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- A. 1 adet Triple Quadropole LC-MS/MS sistemi
- B. 1 adet LC Pompası-Degazer
- C. 1 adet Otomatik Örnekleyici
- D. 1 adet Kolon Fırını
- E. 1 adet Azot Jeneratörü
- F. 1 adet Bilgisayar Sistemi ve Yazıcı

A. Triple Quadropole LC-MS/MS Sistemi

- A1. Cihaz kompakt masa üstü, tamamen bilgisayar kontrollü, yüksek performanslı triple quadropol MS/MS kütle spektrometre sistemi olmalıdır.
- A2. Numune infüzyonu sistem üzerindeki şırınga pompası ile direkt ya da LC'den gelen akış ile birleştirilerek yapılmalıdır.
- A3. Sistem için kullanılan tüm gazlar (iyon kaynağı gazları, parçalama ünitesi gazları) tamamen yazılım tarafından dijital olarak kontrol edilmelidir.
- A4. İyon kaynağı numunelerden gelebilecek kirliliklerden analizörü korumak amacı ile numunenin sisteme giriş noktası ile kütle analizörüne giriş noktası arasında 60 derecelik açığa veya ortogonal sahip olmalıdır.
- A5. Sistem ile birlikte ısıtılmış tipte elektorspray (h-ESI) iyonizasyon yapabilen iyon kaynağı veya Turbo V iyon kaynağı standart olarak verilmelidir. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak APCI iyon kaynağı veya APCI probe takılabilmelidir. ESI probu günümüz teknolojisi olan iyonizasyon kapağı üzerinde entegre olmalı ve temizliğin kolay yapılabilmesi için kapak açıldığında kapak ile beraber hareket edip kapak üzerine entegre olarak kolayca çıkabilmelidir.
- A6. Kütle stabilitesi en az 24 saatlik zaman aralığında en fazla 0.1 Da (Dalton) değişmelidir.
- A7. Triple Quadropole Kütle dedektöründe ESI hassasiyeti, 0,2 fg (fentogram) reserpine nin 5 ul kolon enjeksiyonunda MRM/SRM ve pozitif iyon modunda minimum sinyal/ gürültü oranı 609-195 geçişi için en az 3000/1 veya MRM Modunda, ESI hassasiyeti 1 pg reserpin kolona enjeksiyon yapıldığında pozitif iyon modunda minimum S/N 100,000 olacaktır. Bu değer orijinal iyon kaynağı kullanılarak yapılmalıdır ve herhangi bir aparat kullanılarak standart cihazın hassasiyeti yükseltilmiş şeklinde olmamalıdır. Bu değer firmanın orijinal kataloğunda belirtilmiş olacaktır. Bu değer ayrıca montaj sırasında da gösterilebileceği kataloglarda beyan edilmiş olmalıdır.
- A8. Parçalama enerjisi dijital olarak kontrol edilmelidir. Parçalama gazı girişi, vakumlanması, regüle edilmesi tamamen data sistemi tarafından kontrol edilmelidir. Parçalama ünitesi 90 derece açılı dörtlü kutuplar veya 1800 Qurved LINACR tipinde olmalıdır.
- A9. Sistem yüksek performans, yüksek geçirgenlik ve daha keskin pik şekilleri sağlamak üzere çift dairesel quadropole veya yüksek performans özellikleri sağlayacak başka bir teknolojiye sahip olmalıdır.
- A10. Vakum geri okumaları, vakuma alma ve vakumdan çıkarma, dijital veya manuel olarak kontrol edilmelidir.
- A11. Analiz modları olarak MS Scan, SIR veya SIM veya MRM, notral loss, precursor iyon scan, product iyon scan, MRM modlarında çalışabilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beethoven Bulvarı, Beşiktaş, İstanbul
Tic. Sic. No: 61891

Sayfa 18 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- A12. Yazılım Microsoft Windows altında çalışmalı, grafik kullanma kapasitesi bulunmalıdır.
- A13. Tüm cihaz kontrolü, veri eldesi-değerlendirmesi ve diagnostik sistem bilgisayar kontrollü olmalıdır. Tüm LC modülleri ve kütle spektrometresi kendi aralarında ve bilgisayar yazılımı arasındaki haberleşme hızlı data transferi yapılması ve bağlantı kopuklukları yaşanmaması için network iletişim sisteminde olmalıdır.
- A14. Sistem otomatik sistem parametreleri kontrolü yapmalı ve bir terslik durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Otomatik kütle kalibrasyonu, otomatik tuning, otomatik SIM ve MRM metod geliştirmesi ve otomatik QC kontrolü yapabilmelidir. MRM metodları için databankası olmalıdır. Buradan hazır MRM'ler seçilerek metod yapılabilir.
- A15. Yazılım tüm sıvı kromatografi modülleri ve kütle spektrometresini full kontrol etmelidir. Yazılımda pompa, oto enjektör, kolon fırını ve kütle spektrometresi için aktif olarak monitörlenebilen diagnostik kısım olmalıdır.
- A16. Likit kromatografi ve kütle spektrometresi kısımları sistemlerin birbirleri ile haberleşmelerinde yaşanabilecek kopukluklar, ileride uygulanacak her türlü yazılım ve donanım güncellemelerinde yaşanabilecek sorunlar ve servis hizmetleri kolaylığı açısından aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- A17. Sistemin iyon kaynağı atmosferik basınç iyonizasyon arabirimi olmalıdır. İyonizasyon arabirimi iyon kaynağı ve sprey unitesini içermelidir. Numuneler likit kromatografi yada infüzyon yolu ile sisteme verilebilmelidir.
- A18. Kütle kalibrasyonu ve tuning sıvı kütle spektrometresi üzerindeki entegre veya harici numune/kalibrant bölümüne yerleştirilmeli, yazılım kontrollü olarak akışla birleştirilerek yada manuel olarak direkt sisteme verilebilmeli ve tam otomatik veya manuel kütle kalibrasyonu, tuning, otomatik SIR ve /veya otomatik MRM metod geliştirmesi yapılabilir.
- A19. MRM modunda çalışırken MS2 için scan modunda data toplayabilme yapılabilir. Böylece parçalanma ürünleri için spektral kütüphane oluşturulup, bu kütüphaneden tarama yapılabilir.
- A20. Yazılım ile otomatik kütle rezolüsyonu ayarlaması yapılabilir.
- A21. Yazılım tüm sıvı kromatografi modülleri ve kütle spektrometresini full kontrol etmelidir. Yazılımda pompa, oto enjektör, kolon fırını ve kütle spektrometresi için aktif olarak monitörlenebilen diagnostik kısım olmalıdır.
- A22. Likit kromatografi ve kütle spektrometresi kısımları sistemlerin birbirleri ile haberleşmelerinde yaşanabilecek kopukluklar, ileride uygulanacak her türlü yazılım ve donanım güncellemelerinde yaşanabilecek sorunlar ve servis hizmetleri kolaylığı açısından aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- A23. Kütle aralığı en az 10-3000 amu, tarama hızı en az 5000 amu / sn olmalıdır.
- A24. Pozitif / negatif geçiş (switching) zamanı 25 ms altında olmalıdır
- A25. Sistemde güç kontrolü, sheath gaz basınç kontrolü, destek gazı akış kontrolü yazılım üzerinden Yapılabilir.
- A26. Sistem üzerinde entegre tam otomatik software kontrollü yönlendirme valfi bulunmalıdır.
- A27. Sistem üzerinde entegre şırınga pompası bulunmalıdır.
- A28. Dedeksiyon sistemi hem negatif hem de pozitif iyonları dedekte edebilmeli, dijital elektronik gürültü ayırma sistemine sahip olmalıdır.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
İst. Tıp. No:61831



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

B. LC Pompası-Degazer

- B1. Pompa dörtlü gradient akış verebilecek özellikte olmalıdır.
B2. Akış hassasiyeti en çok $\pm\%$ 0.05 RSD olmalıdır.
B3. Pompa Gradient kesinliği en çok $\%$ 0,15 RSD olmalıdır.
B4. Pompa üzerinde sızıntı sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır ve gerektiğinde uyarı sonucunda sistemi kapatabilmelidir.
B5. Bütün parametreler bilgisayardan ve dahili kontrol ünitelerinden izlenmeli ve sonradan erişilmek üzere kaydedilmelidir.
B6. Düşük akış ve yüksek detektör hassasiyeti gereken analizler için en az 3 kanallı dahili ve /veya ünite olarak harici vakum degazer içermelidir.
B7. Pompaya aynı anda üç adet solvent bağlanabilmeli en az ikili gradient yapabilmelidir.
B8. Pompa akış hızı en az 0.001-8 ml aralığında olmalı ve 0.001 ml aralıklar ile ayarlanabilmelidir.
B9. Pompanın maksimum basıncı en az 600 bar olmalıdır.

C. Otomatik Örnekleyici

- C1. Numune kapasitesi standart olarak en az 120 adet kapasiteli 2 ml veya 1,5ml tepsisi kullanılmalıdır ve en az 3 adet 84'lük Well plate yüklenebilmelidir.
C2. Cihaz, numune traylerini otomatik tanımalıdır.
C3. İnjektion hacmi 1-50 uL arasında 0.1 uL aralıklarla set edilebilmelidir.
C4. Oto-sampler numune ekleme, seyreltme ve standart hazırlama işlemleri, çalkalama yapabilmelidir.
C5. Oto-sampler bilgisayar tarafından ve kendi üzerinde manyetik kalem ile tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

D. Kolon Fırını :

- D1. Sıcaklık hassasiyeti \pm 0.1 °C olmalıdır.
D2. Kolon sıcaklığı $+5$ °C ile 80 °C arasında ayarlanabilmelidir. Dört kolon için tanımlama özelliği olmalı , yazılım içerisinde kontrol edilmelidir.
D3. Kolon fırını sıcaklık doğruluğu \pm 0.5 °C, stabilitesi , \pm 0.5 °C olmalıdır.
D4. Kolon fırını kapasitesi en az 30 cmlik kolonlar için en az 3 adet olmalıdır.
D5. Pompa ve otosamplerin sıvı kaçak sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir kaçak durumunda kullanıcıyı uyarmalı sistemi durdurabilmelidir. Gerçek zamanlı basınç değişimleri görüntülenebilmelidir.
D6. Pompa, otoenjektör ve kolon fırını herhangi bir sistem kontrol ünitesine ihtiyaç duymadan bilgisayar yazılımı tarafından kontrol edilebilmelidir.
D7. Kolonlar ile ilgili sertifika ve kullanım bilgileri chipler aracılığıyla veri depolama sistemine aktarılabilir. Bu bilgiler, ürün numarası, seri numarası,

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aşegül TELCİ

Prof. Kaşım İNCEKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Diyet Uzmanı B.D.
E-posta: kincekbas@istanbul.edu.tr
Fon: 0212 312 31 32

Sayfa 20 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

batch numarası, kolona kaç enjeksiyon yapıldığı, uygulanan maksimum basınç ve sıcaklık gibi bilgileri içermelidir.
D8. Yazılımdan en az 96 saatlik geriye dönük diagnostik data görüntülenebilmelidir.

E. Azot Jeneratörü

- E1. Sistemle birlikte, sistemin tüm gaz ihtiyacını akış, basınç ve saflık değerlerinde karşılamaya yetecek ve 24 saat kesintisiz çalışma özelliği olan azot jeneratörü verilmelidir.
E2. Sistem MS/MS ve nebulizasyon sistemi için tekrarlanabilirliği ve kararlılığı sağlamalıdır.
E3. Sistemde ortamdaki havayı jeneratöre besleyen yağsız tip kompresör olmalıdır.

F. Bilgisayar Sistemi Yazılım

- F1. Yazılım tüm LC-MS/MS parametreleri ile sistemin tamamını dijital olarak kontrol edebilmelidir.
F2. LC-MS/MS spektral kütüphanesi oluşturmaya uygun olmalı ve mass spektral kütüphane araştırmaları yapabilmelidir.
F3. Sistem çalışmanın tarih ve zamanını işaretleyen, hata ve bakım olaylarını saptayabilen on-line logbook'a sahip olmalıdır.
F4. Sistemle birlikte en az aşağıdaki özelliklere sahip bilgisayar ünitesi verilmelidir:
• En az 2.0 GHz intel xeon işlemci
• 8 GB DDR4 RAM bellek
• 1 TB sabit disk
• 2 GB Ekran kartı
• DWD-RW sürücü
• En az 22" inch LCD Monitör
• Klavye + Mouse
• Siyah – Beyaz Laser yazıcı
F5. Bilgisayar ünitesi üzerinde Windows 10 işletim sistemi, Office 2016 yazılımları ve antivirüs programı yüklü olmalıdır.
F6. Yazılım programındaki gelişmeler ve değişiklikler (yeni versiyon) üretici firma tarafından ücretsiz olarak gönderilmeli ve sisteme yüklenmelidir.

D- GC-MS ile İdrarda Organik Asit ve Kanda Çok Uzun Zincirli Yağ Asitleri Analiz Testlerine Teklif Edilecek Kit Ve Cihazın Teknik Özellikleri

D1-Organik Asitler, idrar ve diğer biyolojik sıvılarda 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.
Laktik asit-2TMS, 2-Hydroxyisobutyric asit-2TMS, Glycolic asit-2TMS, Oxalic asit-2TMS, 2-Hydroxybutyric asit-2TMS, 3-Hydroxypropionic asit-2TMS, Pyruvic asit-oxime-2TMS, 3-Hydroxybutyric asit-2TMS, 3-Hydroxyisobutyric asit-2TMS, 2-Hydroxyisovaleric asit-2TMS, 2-Methyl-3-hydroxybutyric asit-2TMS, 3-keto 2-propyl

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TEKİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Yasemin GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.

Sayfa 21 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

valeric asit 2TMS, Malonic asit-2TMS, 3-Hydroxyisovaleric asit-2TMS, 2-Keto-isovaleric asit-oxime-2TMS, Methylmalonic asit-2TMS, 4-Hydroxybutyric asit-2TMS, 2-Hydroxyisocaproic asit-2TMS, 3-Hydroxyvaleric asit-2TMS, Acetoacetic asit-2TMS, 2-Hydroxy-3-Methylvaleric asit-2TMS, Benzoic asit-TMS, Acetoacetate, 2-keto-3-methylvaleric asit, 2-keto-3-methylvaleric asit 2TMS Octanoic asit-TMS, 2-Methyl-3-hydroxyvaleric asit-2TMS, Glycerol-3TMS, Acetylglucine-TMS, Ethylmalonic asit-2TMS, 2-Ketoisocaproic asitoxime-2TMS, Phenylacetic asit-TMS, Succinic asit-2TMS, Erythro-4,5 diOH Hezanoatelactone, Methylsuccinicasit-TMS, Glyceric asit-3TMS, Fumaric asit-2TMS, Uracil-2TMS, 5-hydroxy hexanoate-2TMS, Propionylglucine-TMS, Acetylglucine-2TMS, Mevalonic lactone-TMS, Isobutyrylglucine-TMS, Glutaric asit-2TMS, Thymine-2TMS, 3-Methylglutaconic asit-2TMS, 3-Methylglutaric asit-2TMS, Propionylglucine-2TMS, Isobutyrylglucine-2TMS, 3-Methylglutaconic asit(E)-2TMS, Glutaconic asit-2TMS, Succinylacetone-oxime-3TMS, 3-Methylglutaconic asit (Z)-2TMS, Isovalerylglucine-TMS, Adipic asit-2TMS, 3-oh adipic asit-3TMS, Phenyllactic asit-2TMS, Isovalerylglucine-2TMS, 4-phenyl butyric asit (ISTD), 3-methyl adipic asit -2TMS, 5-Oxoproline-2TMS, Tiglylglucine-2TMS, 3-Methylcrotonoylglucine-TMS, Tiglylglucine TMS, 3-Methylcrotonoylglucine-2TMS, 2-Hydroxyphenylacetic asit-2TMS, 3-Hydroxy glutaric asit 3TMS, 2-Hydroxyglutaric asit-3TMS, 3-Hydroxy-3-methylglutaric asit-3TMS, 3-Hydroxy-3-methylglutaric asit-2TMS, 3-Hydroxyphenylacetic asit-2TMS, 2-keto glutaric asit, 2-Hydroxy adipic asit-3TMS, 4-OH phenyl acetic asit, 2-Keto adipic asit-2TMS, Hexanoylglucine-2TMS, N-Acetylaspartic asit-2TMS, N-Acetylaspartic asit-3TMS, Suberic asit-2TMS, Aconitic asit-3TMS, Orotic asit-3TMS, Homovanillic asit-2TMS, Hippuric asit-2TMS, citric asit-4TMS, 3,4-diOH phenylacetic asit, Hippuric asit-TMS, Homogentisic asit-3TMS, Phenylpropionil glycine -TMS, Phenylpropionil glycine -diTMS, Methylcitric asit-4TMS, Vanilmandelic asit-3TMS, Sebacic asit-2TMS, 4-Hydroxyphenyllactic asit-3TMS, 3-indol acetic asit, 4OH-phenylpiruvic asit, palmitic asit-TMS, 3-Hydroxysebacic asit -3TMS, N-Acetyltyrosine-3TMS, N-Acetyltyrosine-2TMS 3-OHhippuric asit, Suberylglucine-2TMS, Suberylglucine-3 TMS, stearic asit-TMS, 3-OH dodecanedioic asit-3TMS, 2-methyl-3-hydroxyacetoacetic asit.

-Organik asitlerin tanımlanmasında TMS (trimetilsilil) türevleri elde edilmelidir

D2- Çok Uzun Zincirli Yağ Asitleri: Teklif edilen kitler plazma/serum örneklerinde Gaz Kromatografi/Kütle Spektrometri (GC-MS) ile kantitatif olarak çok uzun zincirli yağ asitlerini analiz edebilmelidir.

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

- Cihaz; rutin analizlerde kullanılacak olup, aşağıda belirtilen özelliklerin yanısıra teknolojik yeniliklerin adaptasyonuna uygun yapıda olacaktır.
- Cihazın tüm fonksiyonları yazılımdan kontrol edilmelidir ve alınan sinyallerin değerlendirilmesi yapılabilir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEBİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.B.D.
Beslenme ve Metabolizma B.B.D.
Sayfa 22 / 43



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

**İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ**

- Bir bütün olarak cihazın tüm fonksiyonlarını tek bir bilgisayar ünitesi tarafından programlanıp kontrol edilmeli, ayrıca tüm veriler başka bir bilgisayar ünitesine ihtiyaç duyulmadan saklanabilmeli ve her türlü veri işlemi yapılabilir.
- Cihazda kullanılan ana parçalar (gaz kromatografi ve kütle spektrometresi) tek bir üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.
- Cihaz normal laboratuvar koşullarında 220V, 50Hz şebeke elektriği ile çalışmalı ve %10'luk değişimlerden etkilenmemelidir.

Cihaz; aşağıda belirtilen parçalardan oluşacaktır; ve bir adet Helyum tüpü ve regülatörü birlikte verilecektir.

- A. Kolon Fırın Ünitesi
- B. Pnömatik Kontrol Sistemi
- C. Enjeksiyon Sistemi
- D. Dedektör Sistemi (Mass Dedektör)
- E. Otomatik Örnekleyici Sistemi
- F. Veri Derleme Değerlendirme Sistemi

- Bu parçaların minimum teknik özellikleri aşağıda belirtildiği şekilde olmalıdır.

A. Kolon Fırın Ünitesi :

- A1. Cihazın fırın ünitesi, kolonların kolay sökülüp takılmasına uygun yapıda olmalı ve hassas sıcaklık kontrolü sağlayabilmelidir.
- A2. En az 1 adet kapiler kolon fırına takılabilmelidir.
- A3. Fırın, ortam sıcaklığının 3 oC' den 450 oC' a kadar 0,1 °C aralıklarla kontrollü olarak ısıtılabilir.
- A4. İsteğe bağlı olarak gerekli soğutma sistemleri ile -80 °C' a kadar düşebilmelidir.
- A5. Fırının ısıtma hızı kontrolü 0 – 125 °C/dak arasında 0.1 °C/dak aralıklarla sağlanabilmelidir.
- A6. Fırın sıcaklık programı en az 32 rampa veya 20 kademeli yapabilmelidir.

B. Pnömatik Kontrol Sistemi :

- B1. Cihazın tüm enjektör, dedektör ve Head Space gibi numune ön işlem ünitelerinde optimum performansını sağlayacak olan pnömatik kontrolleri cihaz tarafından otomatik olarak kontrol edilebilmelidir.
- B2. Ortam sıcaklığındaki ve basıncındaki değişikliklerden kaynaklanan sapmalar sistem tarafından otomatik olarak kompanse edilebilmelidir.
- B3. Split akış hızları ve oranları sistem tarafından kontrol ve kumanda edilebilmelidir.
- B4. Otomatik kaçak testi sağlayabilmelidir.

C. Enjeksiyon Sistemi:

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fahri AYDIN

Kaşe - İmza
Doç. Dr. Aysegül TELCI

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Sayfa 23 / 43
Bakırköy ve İstanbul B.B.
T.C. Tıp No: 91991



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- C1. Cihazın enjeksiyon bloğu, aynı anda birbirinden tamamen bağımsız olarak kontrol edilebilen ve sıcaklık programlaması yapılabilen en az iki enjeksiyon ünitesini alabilmelidir.
- C2. Cihaz ile birlikte standart olarak tek kanalda takılı programlanabilir split/splitless veya PTV kapiler enjeksiyon ünitesi verilmelidir. Cihazın gerektiğinde her türlü uygulamaya yönelik kullanımının sağlanması bakımından dolgu kolon, on-kolon gibi enjeksiyon ünitelerinin tamamı kullanılabilir.
- C3. Programlanabilir Split/splitless/ PTV enjeksiyon ünitesi için enjeksiyon üniteleri birbirlerinden bağımsız olarak 50 - 400 °C arasında 1 °C aralıklarla ısıtılabilir.

D. Dedektör Sistemi

D1. Cihazın dedektör bloğu aynı anda birbirinden bağımsız olarak kullanılacak en az 2 adet dedektör ünitesini alabilecek yapıda olacaktır. Cihazın üzerinde standart olarak 1 adet kütle spektrometresi takılı olmalıdır. Kütle Spektrometresi (Mass Dedektör) aşağıdaki minimum özelliklere sahip olmalıdır.

- D1.1 Quadrapol tipi mass dedektörü GC'ye akuple olmalı ve az yer kaplamalıdır.
- D1.2 Çalışma aralığı en az 1,2-1100 Da olmalıdır.
- D1.3 Kütle spektrometresi ± 0.1 m/z'lik kütle doğruluğunu en az 48 saat süreyle koruyabilmelidir
- D1.4 Dedektör EMT (electron multiplier) veya fotomultiplier tüp tipte olmalıdır. D1.5 İyonizer ünitesinin voltajı 10 ile 100eV arasında ayarlanabilmelidir.
- D1.6 Lineer dinamik range en az 10^7 olmalıdır.
- D1.7 Maksimum tarama hızı 20.000 amu/saniye veya daha üzerinde olmalıdır.
- D1.8 GC transfer hattı ve source sıcaklığı 50-350 °C arasında set edilebilmelidir.
- D1.9 Cihazla aynı anda tam tarama modu ve seçilmiş iyon izleme modu kullanılabilir.
- D1.10 Cihaz gaz akışının durması veya kesilmesi durumunda, iyon kaynağına ve kolona bir hasar gelmemesi için, GC transfer hattının ve kolon fırınının ısıtmasını otomatik olarak kapatabilmelidir.
- D1.11 Cihazın dedeksiyon limiti EI modunda full taramada 2000:1 olmalıdır.
- D1.12 Pompası 300 Lt/Sn. kapasiteli turbomoleküler pompa olmalıdır.

E. Otomatik Örnekleyici

- E1. Otomatik örnekleyici gaz kromatografi cihazının gövdesine monte edilmiş olmalıdır.
- E2. Otomatik örnekleyici gaz kromatografi cihazının üzerindeki klavyeden veya bilgisayardan tam otomatik olarak kontrol edilmeli, bu iş için harici bir kontrol ünitesi gerektirmemelidir.
- E3. Otomatik örnekleyicide 3 farklı hacimdeki şırıngalar kullanılabilir.
- E4. Enjeksiyon hızı numunenin viskozitesine göre ayarlanabilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe TELCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asım GEBİRCİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Endokrinolojisi ve Hastalıkları A.B.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

Sayfa 24 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- E5. Numune tepsisi en az 120 adet vial kapasiteli olmalıdır.
E6. 5 µl'ye kadar düşük hacimde numune ile enjeksiyon yapabilmelidir.
E7. Otomatik örnekleyici ön yıkama yapabilmelidir.

F. Veri Derleme/Değerlendirme Sistemi

- F1. Yazılım GC parametrelerini, kütle spektrometre parametrelerini, otomatik enjeksiyon ve direk enjeksiyon parametrelerini, vakum sistemini ve diğer tüm üniteleri kontrol edebilmelidir.
F2. Sistemle birlikte verilecek olan kütle spektrometresi yazılımı, aynı zamanda harici iki dedektörü kontrol ve kumanda edebilmelidir.
F3. Bileşen tanımlaması için organik asitleri içeren uluslararası bir kütüphane programı yazılımda olmalıdır.

E-Fenilalanin-Tirozin Testlerine teklif edilecek kit ve HPLC cihazı teknik özellikleri

Fenilketonüri takibinde gerekli olan fenilalanin-tirozin analizi, **kuru kan örneğinde** (gutrie kağıdına alınan numunelerde) kantitatif olarak, UV dedektörlü HPLC cihazında yapılmalıdır. Gerekliğinde serum, plazma gibi örneklerden de çalışılabilmelidir. Bu testlerin çalışılacağı cihaz 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 firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır. Ön hazırlık için gerekli olacak 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.

- Cihaz normal laboratuvar koşullarında 220V, 50Hz şebeke elektriği ile çalışmalı ve $\pm \%10$ 'luk değişimlerden etkilenmemelidir.
- Sistemi oluşturan tüm modüler voltaj adaptörüne ihtiyaç duymadan çalışabilmelidir.
- Cihaz, yedek parça ve aksesuarları ile diğer özellikleri açısından bir bütün olarak üretilmiş en yeni model olmalıdır.
- Cihaz modüler yapıda olmalı ve daha sonra isteğe bağlı CAD, Elektrokimyasal, MS gibi dedektörler eklenebilmelidir.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beyoğlu, İstanbul
Cihaz. Es. No: 61391

Sayfa 25 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

Cihaz aşağıdaki konfigürasyona sahip olmalıdır;

- A. 1 Adet Pompa Ünitesi
- B. 1 Adet Otomatik Enjeksiyon Sistemi
- C. 1 Adet Kolon Fırını Ünitesi
- D. 1 Adet Uv-Vıs Dedektör
- E. 1 Adet Bilgisayar Sistemi, Yazılım Ve Lazer Yazıcı

A. POMPA ÜNİTESİ (DÖRTLÜ GRADİENT POMPA)

- A1. Pompa bilgisayar tarafından ve üzerindeki ekranlı mikroprosesör tarafından manyetik kalem ile kontrol ve komuta edilebilmelidir.
- A2. Pompa sistemi, çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- A3. Pompaya hava kabarcıklarını önleyen en az dört kanallı vakum degazeri, sisteme entegre olarak bulunmalıdır.
- A4. Pompa sistemi tekli, ikili, üçlü ve dördü karışım yapabilmelidir.
- A5. Pompa akış aralığı 0,001-8 mL/dk arasında ayarlanabilmelidir.
- A6. Pompa çalışma basınç aralığı en az 2- 1034 bar arasında olmalıdır.
- A7. Pompa akış hızı doğruluğu +/- 1 % yada +/- 0,1 % olmalıdır.
- A8. Akış kararlılığı en az % $\pm 0,07$ yada en az % $\pm 0,05$ RSD olmalıdır.
- A9. Titreşim basıncı 0,3 MPa 'dan küçük olmalıdır.
- A10. Pompa gradient hassasiyeti 0.2 % RSD yada $\pm 0,15$ % SD olmalıdır.
- A11. Piston seallerinin uzun ömürlü olması ve sarf malzeme giderinin az olması için pompada standart olarak aktif conta arkası yıkama (active rear seal wash) özelliği bulunmalıdır.
- A12. Pompa delay hacmi maksimum 690uL olmalıdır.
- A13. Mobil faz ile temasta olabilecek tüm yüzeyler solventlere dayanıklı malzemeden olmalıdır.
- A14. Minimum bakım maliyeti ve uzun ömür elde edilmesi amacıyla pompa başları titanyumdan ve pompa pistonları safirden imal edilmiş olmalıdır.
- A15. Pompa çalışma için gereken solvent kabini, solvent şişelerini, gerekli bağlantı borularını ve parçalarını içermelidir.
- A16. Sızıntı sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir kaçak/sızıntı durumunda kullanıcıyı uymalı ve uyarı sonucunda sistemi otomatik olarak kapatabilmelidir.
- A17. Sistemde meydana gelebilecek hataları kullanıcıya bildiren özellikte olmalıdır.
- A18. Diagnostik amaçlı sızıntı ve basınç testi yapılabilmeli, pompanın bastığı solvent hacmi ve contanın durumu ile ilgili kayıtlar, log dosyaları saklanabilmelidir.
- A19. Pompa bakımı sonrası bu değer sıfırlanmalı ve pompa conta ömürleri yaklaşık olarak hesaplanabilmelidir.
- A20. Sistem için erken bakım uyarı sistemi veya cihazın genel uyarı sistemi olmalıdır.

B. OTOMATİK ENJEKSİYON SİSTEMİ

- B1. Oto-sampler bilgisayar tarafından ve kendi üzerinde manyetik kalem ile tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AY.

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Hast. A.D. Sayfa 26 / 43
Baskınım ve Metabolizma B.D.
İçiş. Tes. No: 81831



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- B2. En az 600 bar çalışma basıncına uygun olmalı ve enjeksiyon yapabilmelidir. Sıvı kromatografisinin bütün uygulamalarında kullanılabilirdir.
- B3. Enjeksiyon, 0,1 µl aralıklarla 0,01-100 µl aralığında yapılabilirdir. İstenirse, gerekli modifikasyon ile 500 µl yada 1500 µl'ye kadar enjeksiyon yapabilmelidir.
- B4. Sistemde 100 µL standart loop olmalıdır.
- B5. İnjektör sistemi in line split-loop tipte olmalıdır.
- B6. Sıralı numunelerin birbirine karışma (carryover) değeri en fazla %0.004 olmalıdır
- B7. Numune kapasitesi standart olarak 120 adet kapasiteli 2 ml tepsi kullanmalıdır. En az 3 adet 96 'lık well plate yüklenebilmelidir.
- B8. Numune tray pozisyonlarını otomatik tanımalıdır.
- B9. Harici loop yıkamaya ihtiyaç duymamalıdır.
- B10. İnjektör kesinliği +/- 0.5 % RSD yada +/- 0.25 % RSD 'den daha iyi olmalıdır.
- B11. Oto-sampler numune ekleme, seyreltme, çalkalama ve standart hazırlama işlemleri yapabilmelidir.

C. KOLON FIRINI ÜNİTESİ

- C1. Kolon fırını sıcaklık aralığı +5 °C ve + 80 °C arasında olmalıdır.
- C2. Sıcaklık doğruluğu +/- 0.5 °C arasında olmalıdır.
- C3. Sıcaklık stabilite +/- 0.1 °C olmalıdır.
- C4. Sıcaklık hassasiyeti +/- 0.1 °C olmalıdır.
- C5. Kolon fırını 20 °C'den 40 °C'ye 5 dk içinde yada 20 °C'den 50 °C'ye 15 dk içinde ısıtılmalıdır.
- C6. Kolon fırının 50 °C yada 40 °C'den 20 °C'ye 15 dk içinde soğutulmalıdır.
- C7. Sistem LCD ekranında yada yazılım üzerinden set edilen ve gerçek sıcaklık değeri görülebilmelidir.
- C8. Isıtma ve soğutma sistemi peltier sistem olmalı ve sıcaklığın iyi dağılımı için fan sistemi bulunmalıdır.
- C9. 30 cm boyunda 3 adet kolon kapasiteye sahip olmalıdır.

D. UV-VIS DEDEKTÖR

- D1. UV-VIS dedektör tek dalgaboyunda çalışabilmelidir.
- D2. Dedektör 600 bar ile 620 bar çalışma ortamında çalışabilmelidir.
- D3. Dedektörün ıslak parçaları PEEK,kuvars ve paslanmaz çelik'ten imal edilmiş olmalıdır.
- D4. Data toplama hızı en az 100 Hz olmalıdır.
- D5. Dedektör dalgaboyu aralığı 190 – 900 nm arasında olmalıdır.
- D6. Dalgaboyu doğruluğu ±1 nm olmalıdır.
- D7. Dalgaboyu tekrarlanabilirliği ±0.1 nm olmalıdır.
- D8. Otomatik dalgaboyu kalibrasyonu holmium oxide filtre ile yapılmalıdır.
- D9. Dedektör ışık kaynağı olarak deuteriyum veya tungsten lamba kullanılmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe TELCI

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Aşım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Doçent ve Profesör Doktor
Ç.İ. Tes. No: 61831

Sayfa 27 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- D10. Dedektör akış hücresi 10mm uzunluğa ve en az 11 uL hacime sahip olmalıdır. Opsiyonel olarak 2.5µL hacimli semi-micro, 0.7 µL hacimli semi-preparative, 3 nL hacimli nano hücreye sahip olmalıdır.
- D11. Dedektör kayma(drift) değeri 254 nm de < 0.1 mAU/h olmalıdır.
- D12. Dedektör gürültü absorbans oranı 254 nm de $\leq \pm 3.5 \mu\text{AU/h}$ veya 230 nm de $\leq \pm 2.5 \mu\text{AU}$, olmalıdır.
- D13. Dedektör sistemi bilgisayar tarafından tamamen kontrol ve komuta edilebilmelidir.

E. BİLGİSAYAR SİSTEMİ, YAZILIM VE LAZER YAZICI

- E1. Yazılım, pompa, detektör ve oto-sampler gibi ana üniteleri kontrol ve komuta edebilmelidir.
- E2. Yazılım, integrasyon, kalibrasyon, method oluşturma, kromatogramlar üzerinde değişik işlemler yapılmasına izin vermelidir.
- E3. Help menüleri ile kullanıcıya bilgi aktarabilmelidir.
- E4. Yazılım, Windows gezgini şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
- E5. Yazılım; pompa, dedektör, oto örnekleyici, kolon fırını gibi cihazı oluşturan tüm parçaları kontrol ve komuta edebilmelidir
- E6. Kullanıcı kendi isteğine göre rapor hazırlayabilmelidir.
- E7. Bilgisayardan, program vasıtası ile, analiz devam ederken ilgilendiğimiz bileşime ait pik çıktığında, analiz süresini beklemeden ilgili pik hesaplanabilmeli ve print out alınabilmelidir.
- E8. Yazılım başka marka sıvı ve gaz kromatografi cihazlarını da kontrol ve komuta edebilmelidir.
- E9. Sistemde 1 Adet Lazer Yazıcı verilmelidir.

F- BİYOTİNİDAZ EKSİKLİĞİ VE DİĞER METABOLİK HASTALIKLARIN TARAMA ve TANISINDA YAPILAN EZOTERİK TESTLER İÇİN GEREKEN EKİPMAN, KİMYASAL VE SARFLAR

Yenidoğan selektif taraması (tandem MS dahil) ve çocuk ve erişkin dahil tüm yaş gruplarında diğer kalıtsal metabolizma hastalıklarının tanısı için metabolizma laboratuvarında manuel yöntemler ile yapılan testler için gereken laboratuvar ekipmanları, teknik özellikleri aşağıdaki gibi olacak şekilde sağlanmalıdır.

F1-Azot Evaporatörü

1. Cihaz kimyasal maddelerin azot altında uçurma işinde kullanılacaktır.
2. Cihaz aynı anda 16 adet numune uçurma haznesine sahip olmalıdır.
3. Numunelerin üzerine konduğu tabla sıcaklık oda sıcaklığı ile 70 derece arasında sıcaklık kontrollü olmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe SİTELİ

Kaşe - İmza

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

4. Numunelere giden azot hatlarında gaz basıncını ayarlamayı sağlayan vana sistemi bulunmalıdır.
5. Cihaz üzerinde gaz basıncı ve sıcaklığı gösteren ekran bulunmalıdır.
6. Gaz ve Sıcaklık kontrolü cihaz üzerindeki düğmelerden manuel olarak ayarlanabilmelidir.

F2-Ultrasonik Banyo

1. Cihazın banyo kapasitesi 9.7 litre olmalıdır.
2. Cihazın banyo ölçüleri 300X240X150 mm olmalıdır.
3. Cihazın tankı ve dışı paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Cihazın 1-15 dakika ve sonsuz çalışma zaman ayarı olmalıdır.
5. Cihazın çalışma frekansı 35khz olacaktır.
6. Cihaz 220V/50Hz şehir ceryanında çalışabilmelidir.
10. ISO 9001 belgesine sahip olmalıdır.
11. Cihazı ithal eden firmanın TÜRKAK onaylı ISO 9001:2008 belgesi bulunmalıdır ve bu belge ihale dosyasına eklenmelidir

F3-Su Banyosu

1. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışacak, masa üstü tip olacaktır.
2. Cihazın dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır.
3. Tank hacmi 9,5 litre kullanılır hacmi 7 litre ve tank ölçüleri (ExDxY) 240x300x150 (□20) mm ölçülerinde olacaktır.
4. Su ile temas eden bütün yüzeyler paslanmaz malzemeden yapılmış olacaktır.
5. Dört ayak temassız olacaktır.
6. Cihaz paslanmaz tankın dış yüzeylerine yerleştirilmiş silikon yapıştırma tip ısıtıcı ile ısıtılacaktır.
7. Tank içindeki sıvının boşaltılması için tertibatı olacaktır.
8. Işıklı aç kapa düğmesi olacaktır.
9. Termostat 0.1°C hassasiyetle çalışmalı, okunmalı ve ayarlanmalı, rakamsal göstergeli ve elektronik olacaktır.
10. Cihaz ortam sıcaklığının 5°C üzeri ile 99,9 oC arasında çalışmalı ve PID kontrol sistemine sahip olacaktır.
11. Cihazın termostat okuma aralığı 0 – 99,9°C arasında olacaktır.
12. Cihaz istenilen sabit sıcaklık işlemine programlandıktan sonra çalışma halinde iken elektriğin kesilip gelmesi hallerinde işleme kaldığı yerden devam edecektir.
13. Isıtmanın yapıldığını belirleyen ikaz ışığı olacaktır.
14. Isıtma kontrolünde kullanılan röle SSR (solid state relay) tipte olacaktır.
15. Yapılan programı 1 dakika ile 99.9 saat arasında istenilen zamanda başlatmayı erteleme ayarlanabilecektir.
16. Kullanılır hacim içerisinde muhtelif yerlerde ölçülen sıcaklıkların arasındaki fark 37°C'de $\pm 0.3^\circ\text{C}$ olacaktır.
17. Cihazda 1 dakika ile 99.9 saat arasında ve süresiz ayarlanabilen zamanlayıcı olacaktır.
18. Cihaz 230 V. 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışacaktır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doc. Dr. A. F. AYDIN

Doc. Dr. İ. TELCİ

Prof. Dr. Asuman GEDİKBASI
İstanbul Tıp Fakültesi
Cocuk Muayene Hast. A.D.
Belent Hastahane ve Metabolizma B.D.
T.C. Mes. No: 31831

Sayfa 29 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

19. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kılavuz kitapçığı ve garanti belgesi verilecektir.
20. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Kalite Belgesi, Sanayi Bakanlığı Satış Sonrası Hizmet Yeterlilik Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olacaktır.
21. Cihaz CE işareti taşıyacaktır.

F4- Karıştırıcı (Vortex)

1. Cihaz dokunma ile ve sürekli karıştırma modunda çalışabilmelidir.
2. Cihaz vakumlu ayakları ile yere sabitlenmeli bu sayede vibrasyon ve çalışma esnasında hareket engellenmiş olmalıdır.
3. Cihazın alüminyum döküm yapısı cihazın istemsiz hareket etmesini engellemelidir.
4. Cihaz orbital hareketle karıştırma sağlamalıdır.
5. Cihaz üzerine 2 Ml ependorf için çoklu (20-30-40) tabla aparatı takılabilmelidir.
6. Cihazın karıştırma çapı 4 mm olmalıdır.
7. Cihazın hızı 0-2500 rpm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
8. Cihazın hız ayarı analog olmalıdır.
9. 10. Cihazın motor giriş gücü 58 W, çıkış gücü ise 10 W olmalıdır.
11. Cihaz 60 W gücünde olmalıdır.
12. Cihaz 5-40 0C ve %80 nemlilik oranında ki ortam şartlarında çalışabilir olmalıdır.
13. Cihaz IP 21 koruma sınıfına sahip olmalıdır.
14. Cihaz; opsiyonel aksesuarlarıyla değişik uygulamalarda kullanılabilir olmalıdır.
15. Cihaz 220 Volt 50 Hz ile çalışmalıdır.
16. Teklif veren ithalatçı firmanın TSE Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.

F5-Rotary Evaporatör Set

1. Cihaz vertikal tipte olacaktır.
2. Cihaz manuel asansör sistemli olacaktır.
3. Cihaz asansörü 100-250 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır
4. Cihazın rotasyon hız ayarı dijital PID kontrol ile yapılmalıdır.
5. Cihazın hızı 10-180 rpm arasında ayarlanabilir olacaktır.
6. Cihazın üzerinde açma kapama düğmesi bulunacaktır.
7. Motor ısı buharlaştırma tüpüne direkt olarak intikal edecek yapıda olacaktır.
8. Cihazın bütün cam parçaları yüksek kalite de borosilikat cam dan yapılmış olacaktır.
9. Cihazda kullanılan banyonun hacmi 7.4 litre olacaktır. Banyonun üst yüzey çapı 260 mm, derinlik 140 mm olacaktır.
10. Banyo sıcaklık ayarı dijital PID kontrol ile yapılmalıdır.
11. Cihazın su banyo sıcaklığı ortam sıcaklığı +5 0C - 99 0C arasında olacaktır.
12. Banyonun sıcaklık kontrol hassasiyeti ± 1 0C olacaktır.
13. Banyonun ısıtma kapasitesi 1500 Watt olacaktır.
14. Cihazın soğutma yüzey alanı 1,300 cm² olmalıdır.
15. Cihaz contaları Teflon + Viton materyalden yapılmış olmalıdır.
16. Cihaz komple bir setten oluşacaktır. Stativi ayrı olmayacaktır.
17. Cihaz 0-40°C sıcaklık ve maksimum %80 bağıl nemde çalışacaktır.
18. Cihaz ISO 9001 belgesine sahip olacaktır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe Gül TELLİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Beslenme ve Metabolizma B.D.
No: 31331

Sayfa 30 / 43



İ.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

19. Cihaz 220 Volt 50 Hz ile çalışacaktır.
20. İthalatçı firmanın teklif etmiş olduğu marka TSE belgesinde bulunmalıdır ve bu belge ihale dosyasına eklenmelidir.
21. Cihazı teklif eden firmanın TÜRKAK onaylı ISO 9001:2008 belgesi bulunmalıdır ve bu belge ihale dosyasına eklenmelidir.
22. Teklif veren ithalatçı firmanın TSE Yeterlilik Belgesi bulunacaktır

F6-Vakum Konsantratör/Isıtmalı Santrifüj

1. Cihaz Mikro bilgisayar kontrollü göstergeli bir monitör olmalıdır.
2. Cihaz kimyasal maddelerin vakum altında uçurularak numune hazırlama işlerinde kullanılabilir.
3. Cihazla beraber uygun kimyasal maddelerden etkilenmeyen vakum pompası ve cihaz bağlantıları ile beraber verilmelidir.
4. 60 dereceye kadar çıkabilen ısıtma sistemi olmalıdır.
5. Cihazla beraber 10 ml x 12 ve 50 ml x 6 ve 20 ml x 6 x5 adaptörlü adet tüp alabilen 3 rotor verilmelidir.
6. Cihaz 2000 devir'e çıkabilmelidir.
7. Yapısı alüminyum alaşımdan meydana gelmekte, santrifüj boşluğu ve iç hazne ise özel paslanmaz kaplamayla kaplanmış olmalıdır. Kimyasal ve korozif maddelerden etkilenmemelidir. Bu sayede cihaz daha verimli ve daha güvenli bir şekilde çalışabilmelidir.
8. Bakım gerektirmeyen, kontaksız sürüş ve dönüş sistemi olmalıdır.
9. Cihaza farklı türden birden fazla rotor takılabilmelidir.
10. Şeffaf kapağı sayesinde çalışma durumunu dışarıdan da gözlemlemek mümkün olmalıdır.
11. Yoğunlaşma zaman : 0-99h59min aranda olmalıdır.
12. Soğuk tuzak (Cold-trap) ile kullanılabilme özelliği olmalıdır.

F7- Orbital Çalkalamalı Plate Shaker

1. Cihaz 4 adet plate ile kullanılabilir.
2. 200-1500 rpm hızında değişken ve ayarlanabilir hız seçenekleri olmalıdır.
3. Orbital dönme mesafesi, en az 3mm olmalıdır.
4. Hem ısıtma hem soğutma özelliği olmalı +4-+65 C arasında çalışabilmelidir.
5. Çalışma süresi ve hızı dijital olarak ayarlanabilmeli ve LED ekranından bu veriler takip edilebilmelidir.
6. En az 2 yıl garantili olmalıdır.

F8-Dispense Mate Dispenser 5-50 ML

1. Cihaz kullanılacak sıvının istenen miktarda alınmasını sağlamak amacı ile şişe üstü monte edilebilecek tipte olup, şişelerdeki istenilen hacimdeki sıvıların pompalanarak boşaltılmasında kullanılacaktır.
2. Cihaz kimyasal maddelere, aşınmaya dayanıklı ve otoklavlanabilir olmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Şişel Telli

Kaşe - İmza

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

Sayfa 31 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

3. Cihazda sıvının kristalleşmesini önleyici, silindirin etrafında koruyucu tertibat bulunmalıdır.
4. Cihazda uzun şişelerden sıvı alınmasını kolaylaştırmak için teleskopik tüp olmalıdır.
5. Cihazda hacim ayarı hareketli ve kilit tertibatı bulunan bir düzenek ile ayarlanabilmelidir.
6. Cihaz modüler olmalı ve bu sebeple kolaylıkla temizlenebilmelidir.
7. Şişe tipi dispenser seti aşağıdaki hacimlerden oluşmalı, hacimler belirtilen miktarlarda arttırılabilir ve belirtilen hata paylarına sahip olmalıdır:
Çalışma aralıkları, ml Artım Değerleri, ml Hata Payı
5-50 1.0 ml $\leq \pm 0,5$ $\% \leq 0.1\%$
8. Cihazın emniyet tedbiri olarak sıvının damlamasını önleyici tıpası bulunmalıdır.
9. Cihaz ile birlikte değişik ölçülerle uyum sağlanması amacı ile 3 değişik çapta adaptör verilmelidir.
10. Şişe tipi dispenser setinde bulunan tüm cihazlar kontrol sertifikaları ile beraber verilmelidir.
11. Teklif veren firmalar üretici firma temsilcilik belgesinide ibraz edeceklerdir.
12. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 yıl garantili olmalıdır.

F9- Otomatik Pipet Seti

1. Pipetler ayarlanabilir hacimli olacaktır.
2. Pipetler iki kademeli butona sahip olacaktır. Butonun ilk kademesi sıvıyı çekmek, ikincisi ise pipetlemek için kullanılacaktır.
3. Pipetler ayrı uç atma butonuna sahip olacaktır.
4. Otomatik pipetler aşağıdaki ölçülere sahip olmalı 1 adet 2-20ul, 1 adet 20-200ul, 2 adet 100-1000 ul, ayrıca bir adet 10-100 ul lik çok kanallı pipetlik çok kanallı pipet
5. Pipetin hacim seçme butonu olacaktır.
6. Pipet kalibre edilebilir özellikte olacaktır.
7. Pipetin alt kısmı otoklavlanabilir özellikte olacaktır.
8. Pipetin iç aksamındaki piston hacimler için seramik olacaktır.
9. Pipetler askıları ve kutulu uçları ile birlikte verilmelidir.
10. Pipet fabrikasyon hatalarına karşı 1 yıl ücretsiz, müteakip 7 yıl ücretli yedek parça, bakım ve onarım garantili olacaktır.

F10- Çeker ocak

F11- Kit saklama dolabı

F12- Kimyasal ve Sarflar

1) **Absolü Etanol:** İdrarda kükürtlü amino asitlerin tarama testinde kullanılır.

Mw 46,07, saflık > %99,8

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Teslim tarihinden itibaren en az 6 ay raf ömrü olmalıdır

En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Faik AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe AYDIN

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asım GEBİRCİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Beslenme ve Diyet Uzmanı B.D.
E-Posta: g1391

Sayfa 32 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

2) **Amonyak:** Monosakkarit ince tabaka kromatografisinde kullanılır.

% 25'LİK solüsyon, kimyasal formülü NH_3
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En az 0,5 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

3) **Amonyum sülfonat:** Biotinidaz eksikliği taraması ve kantitatif biotinidaz aktivitesi analizlerinde kullanılır

Toz kristal halde olmalıdır.
MW 114,12, Saflık > %98
Kimyasal formülü: $NH_4SO_3NH_2$
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 100 gr'lık şişelerde olmalıdır.

4) **Asetik Asit:** Fast blue testinde kullanılır

Konsantrasyonu en az % 99 'lik olmalıdır. Formülü $C_2H_4O_2$
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik ışığa dirençli şişelerde olmalıdır

5) **Asetil klorid :** Tandem ms ile amino asit ve asil karnitin analizinde kullanılır

MW 78,5, Saflık > %98
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En fazla 1 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

6) **Asetonitril (metilsiyanit)**

HPLC grade, LiCrosolve MW 41,05, Saflık > %99,9
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

7) **Aseton (extra pür):** Monosakkarit ince tabaka kromatografisinde kullanılır

Konsantrasyonu en az % 99 olmalıdır.
Kimyasal formülü: C_3H_6O
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aygül TELİCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman REDİZBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Tic. Sic. No: 61891

Sayfa 33 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

8) Biotin-4-Amino Benzoik Asit: Biotinidaz eksikliği taraması ve kantitatif biotinidaz aktivitesi analizlerinde kullanılır

MW 363,43 , Saflık > %98 biotin 4 -amidobenzoic asit
-20°C derin dondurucuda depolanır. Soğuk zincirine uygun olarak teslim edilmelidir.
Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 100 mg'lık tartım kolaylığını sağlayacak şekilde ağzı geniş şişelerde olmalıdır.

9) Biotinil Paba: Biotinidaz eksikliği taraması ve kantitatif biotinidaz aktivitesi analizlerinde kullanılır

MW 363,43, Saflık > %98 biotin 4 -amidobenzoic asit
-20 oC derin dondurucuda depolanır. Soğuk zincirine uygun olarak teslim edilmelidir.
Teslim tarihinden itibaren 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 100 mg'lık tartım kolaylığını sağlayacak şekilde ağzı geniş şişelerde olmalıdır.

10) Dipotasyumhidrojenfosfat: Biotinidaz eksikliği taraması ve kantitatif biotinidaz aktivitesi analizlerinde kullanılır

MW 174, SAFLIK >%98
Kimyasal formülü: K_2HPO_4
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En fazla 500 gramlık şişelerde olacaktır.

11) Fast Blue B Salt: Fast blue testinde kullanılır.

Kimyasal formülü: $C_{14}H_{12}Cl_2N_4O_2 \cdot ZnCl_2$
Oda sıcaklığında, güneşten muhafazalı, kuru ortamda saklanır
Teslim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 100 gramlık orijinal kutusunda olmalıdır.

12) Formik Asit

MW 46,0254, Saflık > %98
Kimyasal formülü: $HCOOH$
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

13) Galaktoz: Monosakkarit İnce Tabaka Kromatografisinde Kullanılır
< 0.01 % Glucose içermelidir

Oda sıcaklığında muhafaza edilir.
Teslim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 5 gramlık orijinal kutusunda teslim edilmelidir.

14) Galaktozfosfat potasyum tuzu 5 Sulu Beutler testinde kullanılır.

MW 426.39, Saflık > %98
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Feriye Akdemir

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aysegül Telci

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEBİBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Sayfa 34 / 43
Beslenme ve Metabolizma B.D.
İp. No: 61891



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En fazla 1000 mg'lık kutularda olmalıdır.

15) **Hidroklorik Asit:** DNPH (Dinitrofenilhidrozin) ve idrarda kreatin testlerinde kullanılmaktadır.

HCL konsantrasyonu en az %37 olmalıdır.

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır

16) **Lactose (Milk Sugar) Mono Hydrate** Monosakkarit İnce Tabaka Kromatografisinde Kullanılır

Substantially glucose-free olmalıdır.

Malzemelerin teslimatı idarenin belirleyeceği miktar ve sürelerde yapılacaktır.

Teslim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrü olması gereklidir.

En fazla 5 gramlık orijinal kutusunda teslim edilmelidir.

17) **NADP Disodyum tuzu:** BEUTLER testinde kullanılır.

MW 787,4, Saflık > %95, kimyasal formülü: $C_{21}H_{26}N_7O_{17}P_3Na_2$

Buzdolabında 4 ± 2 oC'de depolanır. Soğuk zincirine uygun olarak teslim edilmelidir.

Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

En fazla 1 gramlık cam ve nemden etkilenmeyen şişelerde olmalıdır.

18) **Naftorezorsinol:** Monosakkarit ince tabaka kromatografisinde kullanılır

MW 160,2, Saflık min: %99, kimyasal formülü: $C_{10}H_8O_2$ (1,3-Dihydroxynaphthalene)

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olması gereklidir.

En fazla 25 gr'lık şişelerde olmalıdır.

19) **N-Propanol:** : Monosakkarit ince tabaka kromatografisinde kullanılır

MW 60.10, SAFLIK >%99,5

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

20) **Potasyum Dihidrojen Fosfat:** Biotindaz Aktivite analizinde kullanılır

Analitik saflıkta, saflık derecesi en az %84 olmalıdır.

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

Teslim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrü olmalıdır

En fazla 1 kg'lık orijinal kutusunda teslim edilmelidir.

21) **Sodyum Hidroksit (NaOH):** İdrarda kükürtlü organik asit testinde kullanılır.

Analitik saflıkta olmalıdır.

Malzemelerin teslimatı idarenin belirleyeceği miktar ve sürelerde yapılacaktır.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe Gül TİLİCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Sağlık Hizmetleri A.D.
Beslenme ve Diyetetik Uzmanı
İsp. Tes. No: 01891

Sayfa 35 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 1000 gr'lık orijinal kutusunda teslim edilmelidir.

22) Sodyum Klorür (NaCl)

Ambalajlar vidalı kapaklı olacaktır
NaCl en fazla bir kg'lık ambalajlarda olacaktır.
NaCl hassas kimyasal analizlere uygun saflıkta olacaktır.
NaCl maddesi analitik grade olacaktır.
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.

23) Sodyum siyanür: İdrarda kükürtlü amino asitlerin tarama testinde kullanılır.
Tartım kolaylığı açısından toz halinde olmalıdır.

MW 49.01, saflık min:%98
Kimysala formülü: NaCn
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En fazla 1 kg'lık şişelerde olmalıdır.

24) Sülfirik asit: Monosakkarit ince tabaka kromatografisinde kullanılır
MW 98,08 g, Saflık > %98, H2SO4

Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
En az 1 litre, en fazla 2,5 litrelik koyu renk şişelerde olmalıdır.

25) Liyofilize İndirgeyici tablet

İdrarda İndirgen Maddeleri Varlığını Araştırmak Üzere Kullanılacaktır.
İndirgenme Reaksiyonu Bakır Sülfatın Bakır Okside Değişmesi Prensibine Dayanmalıdır.
Her Tablet 5 Damla İdrarla Uygulanabilmelidir.
Test Paketinin İçinde Renk Reaksiyonunu Değerlendirmeye Yarayan Özel Skala
Bulunmalıdır.
Uygulanan Test İle İdrar İçinde Bulunan İndirgen Maddelerin Negatif- % 5 Oranları
Arasındaki Düzeyleri Belirlenebilmelidir.
Kuru ve serin yerde oda ısısında depolanır.
Teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olması gereklidir.
En fazla 100 tabletlik ambalajlar halinde olmalıdır.

26) UDPG Disodyum tuzu: Beutler testinde kullanılır.

MW 610.27 Saflık > %98, kimyasal formülü: C₁₅H₂₂N₂Na₂O₁₇P₂ X H₂O
-20°C'de depolanır. Soğuk zincirine uygun olarak teslim edilmelidir.
Teslim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrü olması gereklidir. Malzemelerin teslimatı
idarenin belirleyeceği miktar ve sürelerde partiler halinde yapılacaktır.
En fazla 100 mg'lık şişelerde olacaktır.

27) Karbonhidratı eksik transferrin kromatografisi testi

1. Serum/Plazma örneklerinde çalışılacaktır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe İmza

Doç. Dr. Ş. Ş. Ş. Ş. Ş.

Prof. Dr. Kaşerhan GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Genel Tıp Anabilim Dalı
E-posta: ggedikbas@istanbul.edu.tr
Faks: No:61831 Sayfa 36 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

2. 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) ve teste özgün HPLC kolonu, Mobil faz (A,B,C) 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 KROMATOĞRAFİSİ, FİNNİGEN MARKA W SPEKTRA SYSTEM, UV 1000 MODEL, SN: 095/28733) HPLC cihazı ile çalışılacaktır.
5. Alınan kit cihazımıza adapte edilecek ve idarenin görevlendirdiği kişiler eğitime tabii tutulacaktır.
6. Yüklenici firma laboratuvarımızı, Karbonhidratı Eksik Transferin analizi için tarafımızdan kabul edilecek (ERNDIM, CDC, vb) bir 'Dış Kalite Kontrol Programı'na kaydını yaptıracaktır.

3. Kısmı alan yüklenici firma

İstanbul Tıp Fakültesi için

130.000 adet 3.0 mL K₂EDTA/K₃EDTA'lı tüp

30.000 adet 10 ml plastik idrar tüpü ve 16*100 idrar kapağı

150.000 Pastör pipeti

150.000 2 ml ependorf tüp

250.000 1,5 ml ependorf tüp

Kuru kan örneği alınması için Gutrie kartı (Kurumun logosu ve hasta bilgilerini içeren kağıt ile birleştirilmiş standart ölçüde dairelerin bulunduğu kullanıma hazır şekilde)

10.000 Polipropilen Tüp, Non-Steril, Kapaklı, Dibi Düz, Ayaklı, Dereceli 50 ML

10.000 Polipropilen tüp, dibi yuvarlak kapaklı 100x15 mm (10 ml)

1., 2. Ve 3. Kısımlar için Genel Hususlar

- 1) 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.
- 2) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 3) 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

Kasa İmza
Doç. Dr. A. Pamir AYDIN

Kasa İmza

Kasa İmza
Prof. Dr. Asım GEBİCİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beyoğlu Tıp Fakültesi
T.C. 1953

Doç. Dr. Ayşe Gül TETLİCİ



T.C
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

yapılacaktır.

- 4) 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.
- 5) 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.
- 9) İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını (Örneğin Biyokimya-Hormon-Tümör Belirteçleri Kitleri Kısmı için barkodlama, online preanalitik sistem, tüp tasnif sistemi, biyokimya ve hormon analizörü) **ihale dosyasına koymalıdır.**
- 10) On-line preanalitik ve post analitik sistem hariç, istenen sistemler ve geçiş döneminde kurulacak preanalitik sistem/numune yönetim sistemi **sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.** On-line preanalitik sistem ve postanalitik sistem **idarenin yer teslimi yapmasından itibaren en geç 5 ay içinde kurulmalıdır.**
- 11) **Biyokimya-Hormon-Tümör Marker Kitleri Kısmında** on-line preanalitik sistem kurulup, tam kapasitede çalışana kadar, laboratuvarların iş akışında aksamalara yol açmamak için asgari numune dağıtıcı (kapak açıp, etiketli sekonder tüplere örnekleme yapan) ve santrifüj ünitesinden oluşan bir sistem (santrifüj kısmı yoksa eşdeğer bir santrifüj ayrıca kurulmalıdır) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına kurulmalıdır. Ya da alternatif olarak numune kabulü, tüp tasnifi, alikotlama yardımı, sekonder tüp etiket basımı, sonuçlanma takibi ve arşiv yönetimini yapabilen yazılım ve donanımdan oluşan numune yönetim sistemi, harici santrifüj (Günlük ihtiyacı karşılayacak büyüklükte) ve kapak açma cihazı ile birlikte geçici süreyle kurulacaktır. Bu süre içinde işlerin aksamaması için 2 teknik personel verilecektir.
- 12) Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- 13) Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periyodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
- 14) Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır.**
- 15) Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını Laboratuvar sorumlularına verecektir.**

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Şengül YILMAZ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asım ÖZGENÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları
Bölümü, Çocuk Hastalıkları
B.D.

Sayfa 38 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- 16) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır.
- 17) Laboratuvarlarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı, aydınlatma, iklimlendirme ve çalışma ortamı, kan alma bölümlerinin soğutulması; bunların periyodik bakım ve temizlikleri (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 18) Biyokimya-Hormon-Tümör Belirteçleri- İlaç Düzeyi Kitleri Kısımının yüklenici firması; temin ettiği tüm kit ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için laboratuvarlarda bulunan soğuk odaların bakımlarını ve uyarı sisteminin düzgün çalışmasıyla ilgili her türlü bakım ve kalibrasyonunu karşılayacaktır.
- 19) İhale kapsamında İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına kurulacak her bir cihaz için 2 adet ergonomik çalışma koltuğu ücretsiz verilmelidir.
- 20) Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarlarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
- 21) Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 22) Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verecektir.**
- 23) Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvarı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına ayrı ayrı kaydettirecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.
- 24) **1.Kısımdaki cihaz/sistemler için herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 2 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve aynı gün içinde cihaz/sistem tamir edilmelidir. Özellikle Acil birimlerde cihazlara verilecek teknik hizmet 365 gün 24 saat aralıksız olmalıdır.**
- 25) **Diğer kısımlardaki cihaz/sistemler için herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 4 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir.**
- 26) **Tüm kısımlardaki cihaz/sistemler için arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir. Cihaz/sistemin arızalı olduğu süre boyunca laboratuvara gelen örnekler öncelikle laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bu ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak, örneklerin taşınması yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarlarda kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre**

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Şeyhan BİLİCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asım GEBİRCİAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi

Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Sıfırcıoğlu Hastahane Bld.

14/04/2019

Sayfa 39 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

- 27) Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- 28) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve validasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak yapacaktır. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır. Online pre-analitik sistemleri için bu süre en fazla 45 gün olabilecektir.
- 29) Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LİS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, RS232 comport (USB veya PCI Card) ve aktarımın sorunsuz bir şekilde gerçekleşmesi için gerekli sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 30) Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 31) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde her Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.

- 32) Kısımlarda belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LİS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.
- 33) Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazların kullanılması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım, onarım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

Kase - İmza
Doç. Dr. A. F. AYDIN

Kase - İmza
Doç. Dr. Aytegin TELCI

Kase - İmza
Prof. Dr. Asıman GEDİRLER
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Enfeksiyon B.D.
Baskın ve Kalizma B.D.
Sayfa 40 / 43
No: 61301



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

34) Yüklenici firmalar; Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişkenlik gösterdiğinden, sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolapları, kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.

- a) Merkez Biyokimya Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 1 haftalık,
b) Acil Biyokimya Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 2 haftalık,

stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları olmalıdır. Belirtilen süreler için cihaz başına hesaplanan stok miktarı $\leq 25\text{dm}^3$ olan yüklenici firma(lar) Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.

1.Kısıma teklif veren Yüklenici firma/firmalar laboratuvarında kurulu kit saklama dolaplarının 7 gün ve 24 saat kesintisiz sıcaklık takibini yaparak dolap sıcaklığı önceden tanımlı sınırlar dışına çıktığında bir uygulama üzerinden tanımlı kullanıcıları uyararak bir sistemi laboratuvara kuracaktır.

35) Firma/firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen;

Bilgisayar: En az 16 GB RAM ve en az İ7 işlemci kapasitesine sahip minimum 240GB SSD Diskli 17 inch LCD LED ekranlı

Lazer yazıcı: siyah beyaz olarak sarf malzeme tablosunda yer alan sayfa rapor basma kapasitesine sahip

Barkod yazıcı: Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra GC420t model ve üstü modellerin muadili

Barkod Okuyucu: Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3101(USB) model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

36) Yüklenici; Biyokimya, Hormon ve İlaç düzeyi paneline istinaden kuracağı sistemlerde kullanacağı yazılımda;

a) Test bazlı sonuç takibini istatistiksel yöntemler ile dinamik olarak yapabilmelidir ve olası sapmalar için uyarı vererek test performansını takip edebilmelidir.

b) LIS ile bağlantı kurabilmelidir, LIS tarafından iletilen test istemlerini cihaz parkına göre cihazlara yönlendirebilmelidir.

c) Sisteme bağlı analizörlerin QC sonuçlarını, tarih, analizör, Lot, SD ve Target değerleri ile birlikte takip edebilmelidir. Karşılaştırmalı Levey Jennings grafikleri görülebilmeli; Westgard kuralları belirlenip uygulanabilmelidir. Kalite kontrol sonuçlarına göre cihazlarda testler maskelenebilmelidir.

d) Yazılıma bağlı olan cihazlar için, barkod okumaya istinaden numune takibi yapabilmelidir.

e) Analizörlerin ürettiği sonuçlar LBYS'ye iletirken uzmanlar tarafından belirlenen teknik kurallar/algoritmalar ile uyumlu olup olmadığı bilgisi paylaşılabilir.

f) Kullanıcılara numunelerin laboratuvara kabulünden sonuç çıkana kadar hangi ünite olduğunu gösterilmeli, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşılması halinde kullanıcıyı uyarma özelliği olmalıdır, sistem sonuç süresinin (Turn-Around Time; TAT) anlık takibinin yapılmasını sağlayan modüllere sahip olmalıdır.

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe Gül İLİÇİ

Kaşe - İmza
Prof. Dr. Asım İNANCI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Diyet Bilimi
1971

Sayfa 41 / 43



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

g) Serum kalitesine göre kural tanımlamaları yapılabilmeli, serum indeks ile ilgili uyarılar test bazlı yorumlar ile LBYS/HBYS'ye aktarılabilmesi, onay süreçleri duraklatılabilmelidir.

37) Biyokimya Hormon Ve İlaç düzeyi paneline istinaden teklif edilen analizörler çalışılan hasta test sonuçlarını laboratuvar uzmanları tarafından belirlenecek olan kurallara göre geçerliliğini değerlendirerek laboratuvar bilgi sistemine otomatik aktarımını sağlamalıdır. Cihazların otomasyona bağlı bir ara yüz yazılımı olmalıdır. Teklif edilen sisteme ait orijinal yazılım varsa diğer yazılımlar kabul edilmeyecektir. Bu ara yüz yazılımı üzerinden otomatik onay (onay destek sistemi), cihazların yönetimi ve tüm kalite kontrol veri izlemi ve yönetimi gerçekleştirilebilmelidir Onay destek sistemi için kullanılacak olan ara yazılım Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanmış olan "Onay Destek Sistemi" genelgesi ile uyumlu çalışmalıdır.

DEPOLAMA
A
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre; oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ
VE
MİADİ

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. Yüklenici firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan ve tüketilemeyecek kitleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ
VE
MİKTARI

1. Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Dilüsyon solüsyonu gerektiren tüm reaktiflerin solüsyonları, orijinal ambalajında verilmelidir.
3. Teslim edilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemlere otomatik olarak tanımlanabilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİK

1. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamalarında öncelikle Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ürün takip sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılacaktır.
2. Teslimat sırasında Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
3. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

Kaşe - İmza
Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aytekin TELİCİ

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Cocuk Hast. A.D. Sayfa 42 / 43
Res. No: 31331



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Asu KARAGÖZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi Uzmanı Dr. A.D. Sayfa 43 / 43
Beslenme ve Diyet Uzmanı
Fak. Tem. No: 61391

EK SARF TABLOSU

SIRA	SARF MALZEME ADI	1.KISIM	2.KISIM	3.KISIM	
		Toplam Sarf Miktarları	Toplam Sarf Miktarları	D Vitamini (25 OH) Katekolamin ve Metabolitleri	Steroid Hormon Testleri- Metabolizma Test Kitleri
1	5-10 ml vakumlu eser element tüpü (serum/plazma)	2.400		-	
2	8 -10 ml jelli vakumlu kan alma tüpü	2.000.000	150.000	-	
3	3 ml K2/3 EDTA lı vakumlu kan alma tüpü	50.000	150.000	160.000	
4	Pediyatrik jelli tüp	18.000	-	-	
5	Plastik pasör pipeti	80.000	-	250.000	
6	10 ml idrar tüpü (yuvarlak dipli) ve kapağı	2.500	-	30.000	
7	10 ml vakumlu, jelsiz, kapaklı idrar tüpü	146.000	-	-	
8	Emniyetli kan alma iğnesi	950.000	-	-	
9	Holder	90.000	-	-	
10	Kan alma turnikesi	1.500	-	-	
11	Enjeksiyon kol bandı	500.000	-	-	
12	13*75 sekonder tüp ve kapağı	260.000	-	15.000	
13	3 ml gode	260.000	-	-	
14	Dışkı kabı (kaşıklı)	-	8.000	-	
15	Dışkı kabı ölçekli	-	3.300	-	
16	1,5 ml dibi sivri kapaklı ependorf saklama kabı	85.000	-	170.000	
17	2 ml kapaklı ependorf saklama kabı	-	-	300.000	
18	10-100 otomatik pipet	3	5	1	
19	100-1000 otomatik pipet	5	4	3	
20	1-5 ml otomatik pipet	1	-	1	
21	Dispenser multi pipet 10 ml /1 ml	-	-	2	
22	Dispenser multi pipet ucu 10 ml	-	-	1.000	
23	Multi kanal pipet	-	1	-	
24	10-100 otomatik pipet ucu (sarı)	60.000	13.000	4.000	
25	100-1000 otomatik pipet (mavi)	105.000	17.000	400.000	
26	1-5 ml otomatik pipet ucu	3.000	-	2.000	
27	Termal kağıt (sıra matik 500 numara kapasiteli)	2.000	-	-	
28	Barkod etiket (30*40 termal, ferforjeli) kan alınan tüplere yapışacak	5.000.000	550.000	500.000	
29	A4 fotokopi kağıdı (80 gr)	1.200.000	50.000	150.000	
30	İnsset (şartnamede belirtilen özellikte)	-	-	-	
31	İdrar kabı kapaklı (non steril 100 ml)	5.000	-	10.000	
32	Tüp sporu	70	-	-	
33	Kan transport çantası	20	-	-	
34	Numune saklama ve taşıma kabı (plastik)	20	-	10	
35	Isı takip sistemi (soğuk oda dahil) tüm kısımlardaki oda ve dolaplar	Tüm Birimler	-	-	
36	Dondurucu buzdolabı	2	1	1	
37	Derin dondurucu (dikey ve raflı)	2	-	1	
38	Cam kapılı buzdolabı	6	-	1	
39	Pediyatrik 48 li santrifüj	-	-	2	
40	Pediyatrik 24 lü santrifüj	1	-	-	
41	Yatay kan tüpü karıştırıcı 16 - 24 lü	3	1	-	
42	Vortex tek tüplük	2	1	1	
43	Vortex mikroplate ye uygun	-	-	1	
44	Santrifüj soğutmalı 48 li	3	-	-	
45	Santrifüj soğutmalı 24 lü	-	-	1	
46	Santrifüj 12 li	1	-	-	
47	Benmarı	1	1	1	
48	Renkli printer	1	-	-	
49	Lazer yazıcı dk: 12	5	2	2	
50	Lazer yazıcı dk: 40	4	-	-	
51	Lazer printer toneri istenilen A4 leri yazmaya yetecek miktarda ve printer modellerine uygun	*	*	*	*
52	klıma 24 000 BTU	3	-	2	
53	klıma 48 000 BTU salon tipi	8	-	-	
54	klıma 12 000 BTU	1	1	1	
55	Bilgisayar ,ekran, mouse, klavye	23	3	3	
56	Barkod okuyucu	12	3	3	
57	Çok Yönlü Barkod Okuyucu	11	-	-	
58	Barkod Yazıcı	10	3	3	
59	Cam kalemı M	10	-	80	
60	Cam kalemı S	50	25	30	
61	Aliminyum folyo 50 m	-	-	5	
62	Parafilm	51	-	5	
63	su arıtma cihazına sediment filtre	-	10	-	
64	su arıtma cihazına karbon filtre	-	10	-	

* 3. kısım; Steroid Hormon Testleri- Metabolizma Test Kitleri için sarf malzeme özellik ve miktarları şartnamenin ilgili kısmında belirtildiği şekilde olacaktır.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşe Gül TELGİ

Prof. Dr. Asım GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Genel Sarf ve Test A.D.
Genel Sarf ve Test A.D.
No: 81331

Ek-1 1.Kısım Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenci firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Glukoz testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 6,30 x bir ünitenin birim fiyatı TL , Üre testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 6,91 x bir ünitenin birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak " **Biyokimya- Hormon - Tümör Belirteçleri - İmmünoüpresif İlaç Düzeyleri- Elektroforez Kitleri - İlaç Düzeyi Kitleri**" adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişikliklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L102890	Glukoz (Serum/Plazma)	6,30	36.305	1.000.000	6.300.000
2	L107420	Üre (Serum/Plazma)	6,91	40.076	1.100.000	7.601.000
3	L104780	Kreatinin (Serum/Plazma)	6,91	46.313	1.250.000	8.637.500
4	L107460	Ürik asit (Serum/Plazma)	6,91	28.941	800.000	5.528.000
5	L106300	Protein (Serum/Plazma)	6,91	26.643	730.000	5.044.300
6	L100320	Albumin (Serum/Plazma)	6,30	32.696	900.000	5.670.000
7	L106200	Prealbumin	52,35	6	300	15.705
8	L104520	Kolesterol (Serum/Plazma)	6,91	11.366	320.000	2.211.200
9	L107250	Trigliserid (Serum/Plazma)	7,57	11.878	330.000	2.498.100
10	L103050	HDL kolesterol	10,08	9.531	260.000	2.620.800
11	L105000	LDL kolesterol (Direkt)	15,78	9.946	270.000	4.260.600
12	L101280	Aspartat aminotransferaz (AST) (Serum/Plazma)	6,30	36.351	1.000.000	6.300.000
13	L100300	Alanin aminotransferaz (ALT) (Serum/Plazma)	6,91	36.791	1.000.000	6.910.000
14	L100710	Alkalen fosfataz (Serum/Plazma)	6,91	26.626	740.000	5.113.400

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
 Beslenme ve Metabolizma B.D.
 Fıg. Tes. No: 61591

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Doç. Dr. A. Faah AYDIN

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
15	L104920	Laktat dehidrogenaz (Serum/Plazma)	6,30	28,082	760.000	4.788.000
16	L104730	Kreatin kinaz (Serum/Plazma)	8,80	7,944	220.000	1.936.000
17	L104760	Kreatin kinaz-MB (Aktivite)	31,51	3,807	105.000	3.308.550
18	L101730	Bilirubin, total (Serum/Plazma)	6,30	19,947	550.000	3.465.000
19	L101710	Bilirubin, direkt (Serum/Plazma)	6,30	19,860	550.000	3.465.000
20	L102780	Gamma glutamil transferaz (GGT) (Serum/Plazma)	6,91	25,411	700.000	4.837.000
21	L102120	Demir (Serum/Plazma)	6,91	10,040	280.000	1.934.800
22	L102160	Demir bağlama kapasitesi	6,91	9,985	280.000	1.934.800
23	L103860	Kalsiyum (Serum/Plazma)	6,91	34,805	960.000	6.633.600
24	L102510	Fosfor (Serum/Plazma)	6,30	32,092	880.000	5.544.000
25	L105230	Magnezyum (Serum/Plazma)	16,38	31,357	860.000	14.086.800
26	L100800	Amilaz (Serum/Plazma)	8,80	4,561	125.000	1.100.000
27	L105100	Lipaz (Serum/Plazma)	13,21	3,959	110.000	1.453.100
28	L100340	Albümin (24 saatlik idrar) mikroalbümin	37,84	2,150	60.000	2.270.400
29	L106320	Protein (24 saatlik idrar) Protein/Mikroprotein (BOS/İdrar)	10,74	3,487	95.000	1.020.300
30	L106910	Sodyum (Serum/Plazma)	6,91	38,959	1.070.000	7.393.700
31	L106150	Potasyum (Serum/Plazma)	6,91	38,233	1.070.000	7.393.700
32	L104180	Klorür (Serum/Plazma)	6,30	37,995	1.070.000	6.741.000
33	L114390	Lityum (Serum/Plazma)	63,07	133	3.700	233.359
34	L100860	Amonyak (NH3) (Plazma)	32,17	482	13.500	434.295
35	L104890	Laktat (Serum/Plazma)	42,88	425	11.500	493.120
36	L101850	CRP (C reaktif protein)	15,78	30,000	830.000	13.097.400
37	L106680	Sensitif CRP (hsCRP)	56,79	6,000	160.000	9.086.400
38	907631	IgG (Türbidimetrik)	15,78	1,961	54.000	852.120
39	907641	IgM (Türbidimetrik)	15,78	1,360	37.000	583.860
40	907621	IgA Türbidimetrik	15,78	1,809	50.000	789.000
41	L103020	Haptogloblin	52,35	241	6.600	345.510
42	L100980	Antistreptolizin O (ASO)	15,78	179	5.000	78.900
43	L104560	Kompleman C3	32,17	769	21.000	675.570
44	L104570	Kompleman C4	32,17	812	22.000	707.740

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
45	L106570	Romatoid faktör (RF)	15,78	761	21.000	331.380
46	L100410	Alfa 1 antitripsin	52,35	66	1.800	94.230
47	L107170	Transferrin	53,62	21	700	37.534
48	L106790	Seruloplazmin (Serum/Plazma)	12,61	137	4.000	50.440
49	L101620	Beta-2-Mikroglobulin (Serum)	59,28	87	2.400	142.272
50	L114090	Digoksin (Serum/Plazma)	63,07	41	1.200	75.684
51	L114170	Fenobarbital (Serum/Plazma)	63,07	31	1.000	63.070
52	L114160	Fenitoin (Serum/Plazma)	63,07	5	200	12.614
53	L114260	Karbamazepin (Serum/Plazma)	63,07	95	2.700	170.289
54	L114730	Valproik Asit (Serum/Plazma)	63,07	267	7.400	466.718
55	L114700	Teofilin (Serum/Plazma)	63,07	2	200	12.614
56	L114210	Gentamisin (Serum/Plazma)	63,07	2	200	12.614
57	L114010	Asetaminofen (Serum/Plazma)	63,07	4	200	12.614
58	L106440	Pseudokolinesteraz	32,17	2	200	6.434
59	L102570	Fruktozamin	27,12	350	10.000	271.200
60	L107380	TSH	28,36	12.930	360.000	10.209.600
61	L106760	Serbest T3	28,36	6.887	190.000	5.388.400
62	L106770	Serbest T4	28,36	11.181	300.000	8.508.000
63	yok	Total T3	28,36	12	600	17.016
64	yok	Total T4	28,36	15	600	17.016
65	906880	Anti tiroglobulin antikor	59,28	2.061	56.000	3.319.680
66	L107060	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)	53,62	1.959	53.000	2.841.860
67	L102500	Folikül stimulan hormon (FSH)	37,84	1.636	45.000	1.702.800
68	L105220	Lüteinizan hormon (LH)	37,84	1.613	45.000	1.702.800
69	L106260	Prolaktin	44,14	1.538	44.000	1.942.160
70	L102320	Estradiol (E2) (Serum/Plazma)	37,84	1.105	30.000	1.135.200
71	L107160	Total testosteron	31,51	1.038	28.000	882.280
72	L106230	Progesteron	44,14	527	15.000	662.100
73	L102110	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	52,35	625	17.000	889.950

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
74	L106660	Seks hormon bağlayıcı globulin (SHBG)	80,74	443	12.200	985.028
75	L104030	Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)	44,14	2.553	70.000	3.089.800
76	L100680	Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)	41,01	2.200	60.000	2.460.600
77	L101900	CA 125 (Serum/Plazma)	50,47	1.366	37.000	1.867.390
78	L101940	CA 19-9 (Serum/Plazma)	50,47	1.849	50.000	2.523.500
79	L101920	CA 15-3 (Serum/Plazma)	50,47	1.244	35.000	1.766.450
80	L106280	Prostat spesifik antijen (PSA), total	41,01	1.392	38.000	1.558.380
81	L106270	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest	64,32	991	27.000	1.736.640
82	L102410	Ferritin (Serum/Plazma)	31,51	11.357	320.000	10.083.200
83	L107520	Vitamin B12	31,51	11.216	310.000	9.768.100
84	L102480	Folat (Serum/Plazma)	41,01	10.069	280.000	11.482.800
85	L104670	Kortizol (Serum/Plazma)	41,01	1.773	48.000	1.968.480
86	L103780	İnsülin	32,17	1.797	50.000	1.608.500
87	L105960	Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)	44,14	4.069	110.000	4.855.400
88	L107050	Tiroglobulin	53,62	666	18.000	965.160
89	L101550	Beta HCG (Serum/Plazma) /	41,01	1.150	31.000	1.271.310
	L107110	Total HCG				
90	L107360	Troponin I hs	56,79	6.900	190.000	10.790.100
91	L106240	Prokalsitonin (Serum/Plazma)	160,89	7.500	210.000	33.786.900
92	L106220	ProB natriüretik peptid (NT-ProBNP)/BNP	189,27	7.130	200.000	37.854.000
93	L103620	İkili test (PAPP-A +Serbest/total beta HCG)	133,77	71	2.000	267.540
94	L114680	Takrolimus	63,07	600	13.000	819.910
95	L114600	Siklosporin	63,07	167	3.600	227.052
96	L114640	Sirolimus	63,07	18	400	25.228
97	L114410	Metotreksat	63,07	46	1.000	63.070
98	L114140	Everolimus	63,07	104	2.200	138.754
99	L106360	Protein elektroforezi kapiller (Serum)	70,02	1.300	36.000	2.520.720
100	L103720	İmmünelektroforez (Serum/Plazma)	321,15	160	4.500	1.445.175
101	L103740	İmmünoifksasyon elektroforezi (İdrar) agaroz	213,87	110	3.000	641.610
102	L103140	Hemogloblin varyant analizi (Elektroforez)	241,02	69	2.000	482.040
		TOPLAM		873.618	24.060.900	363.425.035

Prof. Dr. Asım BİLİR
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Beslenme ve Metabolizma B.D.
Tic. Sic. No: 61891

Doç. Dr. Ayşe Gül TEPELİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Ek-2 2. Kısım Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Kalsitonin testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 80,74 x bir ünitenin birim fiyatı TL, NSE testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 80,74 x bir ünitenin birim fiyatı TL

b) Teslim edilen kitleler toplam ünite miktarı olarak "Spesifik Hormon/Protein-Diyabet-Gaita-Alerji Kiti ve Diğer Kitleler" adı altında fatura edilecektir. Ancak sevki irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilmektedir.

c) Bu uygulamaya testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L101830	C peptid	52,35	1.265	36.000	1.884.600
2	L109960	Homosistein (Serum/Plazma)	126,16	403	11.500	1.450.840
3	L100010	1,4-Delta androstenedion	52,35	150	4.200	219.870
4	L103800	İnşülin benzeri büyüme faktörü 1 (IGF-1, Somatomedin-C)	107,25	350	10.000	1.072.500
5	L103810	İnşülin benzeri büyüme faktörü bağlayan protein 3 (IGFBP-3)	80,74	161	4.600	371.404
6	L105720	Osteokalsin	117,99	12	300	35.397
7	906960	Anti-GAD antikor	107,25	81	2.300	246.675
8	L100190	17-Hidroksiprojesteron (Serum/Plazma)	52,35	253	7.000	366.450
9	L103850	Kalsitonin	80,74	118	3.400	274.516
10	L106490	Renin (Aktivite)	80,74	150	4.300	347.182
11	L100380	Aldosteron (Serum/Plazma)	94,65	161	4.600	435.390
12	L106780	Serbest testosteron	53,62	29	800	42.896
13	L107390	TSH reseptör bloke edici antikor (TRB)	80,74	184	5.300	427.922
14	906320	Adacak hitere antikor (İslet cell antikorü-ICA)	96,52	63	1.800	173.736
15	906710	Anti insülin antikor	80,74	46	1.300	104.962
16	L100270	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)	64,32	230	6.500	418.080
17	L101960	CA 72-4 (Serum/Plazma)	52,35	184	5.200	272.220
18	L104420	Kolajen tip 1 C-telopeptid (Serum/Plazma) BETA CROSS LABS	187,36	161	4.500	843.120
19	L105530	Nöron spesifik enolaz (Serum/Plazma) NSE	53,62	200	5.600	363.330
20	L101820	Büyüme hormonu (Somatotropin)(GH)	64,32	173	4.800	300.272
21	L100960	Antimüllerien hormon	107,26	5.578	160.000	308.736
22	L102830	Gliko hemoglobin (Hb A1c) (HPLC)	7,48	35.000	1.000.000	13.943.800
23	L103030	Hasta başı glukoz (Glukometre)	160,89	35	1.000	7.480.000
24	L100740	Alkalen fosfataz, kemije spesifik (Aktivite)	950,00	75	2.300	160.890
25		Calprotectin (gaita)	16,38	40	1.200	2.185.000
26	L105940	Pankreatik elestat (gaita)	12,61	173	5.000	19.656
27	905930	Gaitada gizli kan aranması, manuel				63.050

Doç. Dr. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCI

Prof. Dr. Asuman GEDİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Hast. A.D.
Beşiktaş/İstanbul
Beyoğlu/İstanbul
Tel: 0212 631891

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
28	L103540	IgE	56,79	1.400	40.000	1.703.700
29	L107290	Triptaz	80,74	110	3.300	185.702
30	L107640	Spesifik IgE Karşımı	133,77	300	9.000	1.203.930
	L107650	Ağaç Alerjeni Karşımı	133,77			-
	L107660	Çayır Alerjeni Karşımı	133,77			-
	L107670	Epidermal Alerjeni Karşımı 1	133,77			-
	L107680	Epidermal Alerjeni Karşımı 2	133,77			-
	L107690	Epidermal Alerjeni Karşımı 3	133,77			-
	L107700	Epidermal Alerjeni Karşımı 4	133,77			-
	L107710	Gıda Alerjeni Karşımı 1	133,77			-
	L107720	Gıda Alerjeni Karşımı 2	133,77			-
	L107730	Gıda Alerjeni Karşımı 3	133,77			-
	L107740	Gıda Alerjeni Karşımı 4	133,77			-
	L107750	Gıda Alerjeni Karşımı 5	133,77			-
	L107760	Gıda Alerjeni Karşımı 6	133,77			-
	L107770	Gıda Alerjeni Karşımı 7	133,77			-
	L107780	Gıda Alerjeni Karşımı 8	133,77			-
	L107790	Hayvan Epitel Alerjeni Karşımı	133,77			-
	L107800	Küf Alerjeni Karşımı	133,77			-
	L107810	Narenciye Alerjeni Karşımı	133,77			-
	L107820	Otl Alerjeni Karşımı	133,77			-
31	L107840	Spesifik IgE	107,25	1.400	40.000	4.290.000
	L107850	Alfa laktalbumin IgE antikor	107,25			-
	L107890	Alternaria alternata IgE antikor	107,25			-
	L107910	Antep fıstığı IgE antikor	107,25			-
	L107940	Arpa IgE antikor	107,25			-
	L107980	Aspergillus fumigatus IgE antikor	107,25			-
	L108000	Badem IgE antikor	107,25			-
	L108010	Bal arısı IgE antikor	107,25			-
	L108030	Bal IgE antikor	107,25			-
	L108070	Batık IgE antikor	107,25			-
	L108080	Beta laktoglobulin IgE antikor	107,25			-
	L108090	Bezelye IgE antikor	107,25			-
	L108120	Bovine serum albumin (BSA) IgE antikor	107,25			-
	L108130	Brazil nutu IgE antikor	107,25			-
	L108150	Buğday IgE antikor	107,25			-
	L108160	Ceviz IgE antikor	107,25			-
	L108170	Çam fıstığı IgE antikor	107,25			-
	L108180	Çavdar IgE antikor	107,25			-
	L108190	Çikolata IgE antikor	107,25			-
	L108200	Çilek IgE antikor	107,25			-
	L108210	Dana eti IgE antikor	107,25			-
	L108220	Dermatofagoites sp IgE antikor	107,25			-

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşe Gül TELÇİ

Prof. Dr. Asım An AVRAS
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları ve Hast. A.D.
Nesim Hanım Çocuk Hastahane B.D.

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
	L108230	Domates IgE antikor	107,25			
	L108240	Ekmek mayası IgE antikor	107,25			
	L108250	Elma IgE antikor	107,25			
	L108280	Fındık IgE antikor	107,25			
	L108290	Fındık rekombinant Cor a 1 IgE antikor	107,25			
	L108300	Fındık rekombinant Cor a 8 IgE antikor	107,25			
	L108440	İnek sütü whey IgE antikor	107,25			
	L108460	Jelatin IgE antikor	107,25			
	L108480	Kaju IgE antikor	107,25			
	L108490	Kakao IgE antikor	107,25			
	L108510	Kandida albicans IgE antikor	107,25			
	L108590	Kaynatılmış süt IgE antikor	107,25			
	L108600	Kazein IgE antikor	107,25			
	L108630	Keçi sütü IgE antikor	107,25			
	L108640	Kedi dokümanı IgE antikor	107,25			
	L108750	Koyun sütü IgE antikor	107,25			
	L108760	Köpek dokümanı IgE antikor	107,25			
	L108780	Kuzu eti IgE antikor	107,25			
	L108790	Lateks IgE antikor	107,25			
	L108870	Mercimek IgE antikor	107,25			
	L108890	Mısır IgE antikor	107,25			
	L108900	Morina balığı IgE antikor	107,25			
	L108950	Ovalbumin IgE antikor	107,25			
	L108960	Ovomukoid IgE antikor	107,25			
	L109000	Pekân cevizi IgE antikor	107,25			
	L109010	Penisilin G IgE antikor	107,25			
	L109020	Penisilin V IgE antikor	107,25			
	L109030	Penisilyum IgE antikor	107,25			
	L109070	Sefaktor IgE antikor	107,25			
	L109110	Sivrisinek IgE antikor	107,25			
	L109130	Somon balığı IgE antikor	107,25			
	L109140	Soya IgE antikor	107,25			
	L109150	Susam IgE antikor	107,25			
	L109170	Sat. IgE antikor	107,25			
	L109200	Tavuk eti IgE antikor	107,25			
	L109250	Yaban arısı IgE antikor	107,25			
	L109260	Yer fıstığı IgE antikor	107,25			
	L109290	Yumurta IgE antikor	107,25			
	L109300	Yumurta beyazı IgE antikor	107,25			
	L109310	Yumurta sarısı IgE antikor	107,25			
		TOPLAM	48.641	1.390.300	41.195.826	

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Asuman BEKİRBAŞI
 Akademi Tıp Fakültesi
 Çocuk Dahiliye Hast. A.D.
 Çukurova Tıp Fakültesi
 Adana 01080
 Mes. No: 0531 311 1111

Ek-3 3.Kısım Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenci firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (25-Hidroksi vitamin D testi için örnek= teslim edilen test sayısı x126,99 x bir ünitenin birim fiyatı TL , Adrenalin testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 128,68 x bir ünitenin birim fiyatı TL)

b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak " D Vitamini (25-OH) Katekolamin ve Metabolitleri - Steroid Hormon Testleri- Metabolizma Test Kitleri" adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.

c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılması gerekmektedir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE İHALE PUANI	1 AYLIK TÜKETİM TEST	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L100220	25-Hidroksi vitamin D	126,99	5.980	155.000	19.683.450
2	L107500	Vanilil mandelik asit (VMA) (24 saatlik idrar)	107,25	75	2.000	214.500
3	L104070	Adrenalin	128,68	81	2.100	270.228
4	L104110	Metanefrin	128,68	92	2.400	308.832
5	L104010	Karnitin/Açilkaritin analizi (Serum/Plazma)	123,03	300	7.800	959.634
6	L107610	Yenidoğan taraması (Kuru kan)	160,89	200	5.200	836.628
7	IU60005070364	Amino asitler ve türevleri (Kantitatif Aminoasit)	405,20	400	10.000	4.052.000
8	L105660	Organik asit analizi (Idrar)	250,48	200	5.000	1.252.400
9		Fenilalanin - Tirozin	27,68	1.200	30.000	830.400
10	L107180	Transferrin-karbohidrat eksik (Serum/Plazma)	53,62	40	1.000	53.620
11	L107400	Uzun zincirli yağ asitleri (Serum/Plazma)	64,32	30	800	51.456
		TOPLAM			221.300	28.461.692

Doç. Dr. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. Altınbaş GEMİKBAŞI
İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Hastalıkları Anabilim Dalı
Bölge Sorumlusu
Bölge Sorumlusu
Bölge Sorumlusu