

2854656



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

1

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

Aşağıda belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır.

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, IgG, IgM, IgA, Haptoglobulin, CRP, ASO, C3, C4, RF, α -1-Antitripsin, Transferrin, Seruloplazmin, β 2-Mikroglobulin, Pseudokolin esterez, Fruktozamin

Hormon-Tümör Marker 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)

İlaç Düzeyi Kitleri: Digoksin, Fenobarbital, Fenitoin, Karbamazepin, Valproik Asit, Teofilin, Gentamisin, Asetaminofen

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait Özellikler aşağıda belirtilmiştir.

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

1. Yüklenici firma, İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 2 adet Kan Alma Destek Sistemi 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.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fikriye Hande KARADUMANLI
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 1 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

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 bölgesinden oluşmalıdır. Her bir tasnif bölgesi 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 yapılabilmelidir.
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. Tüpler racklara dizilmeksizin, dökülme yöntemiyle (bulk) online sisteme yüklenebilmelidir.
2. 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
3. Preanalitik ön işlemci gerçek STAT özelliğine sahip olmalıdır. Acil numuneler dışarıda santrifüj edilmesine gerek olmadan sisteme yüklenebilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Günde KAPUSUZLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 2 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

4. Preanalitik sistemin numune ayırma sekonder tüpleri, etiket, pipet ucu, gode dahil her türlü sarf malzemesi yüklenici firmaya aittir.
5. Preanalitik önışlemci sistem; biyokimya, hormon-tümör belirteç analizörlerine bağlanmalıdır.
6. Online preanalitik sistem laboratuvardaki offline çalışan cihazlara aliquotlama yapmalıdır.
7. Yüklenici laboratuvara numunelerin arşivlenerek saklanması ve geriye dönük bulunup çalışabilmesi için online ara bekletme ünitesi (soğutmalı veya soğutmasız) kuracaktır. Online ara bekletme ünitesinin kapasitesi, numunelerin kabülü itibariyle 16 saat saklanabilmesini sağlamak üzere en az 1500 (bin beş yüz) numune olarak belirlenmiştir. Arşiv modülü sisteme online olarak bağlanmalı, numuneler bu modüle otomatik olarak yüklenmeli, tekrar ve refleks test çalışmaları istendiğinde tüpler arşiv ünitesinden otomatik olarak cihazlara yönlendirilmelidir. İş akışında yavaşlama olmaması amaçlı acil hastalar, tekrarlar ve refleks testler için gerekli görüldüğünde ek bir transfer hattı kurulumu sağlanmalıdır.

D. Biyokimya Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

1. Yüklenici firma aşağıdaki maddelerde özellikleri belirtilen fibrin dedektörlü cihazları;
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına ISE hariç toplam hızı saatte en az 6000 test olan cihazlar kurmalıdır. Bu hız en fazla 4 eş cihazla sağlanmalı ve on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır
 - b) İstanbul Tıp Fakültesi Acil Laboratuvarlarına ISE hariç toplam hızı saatte en az 2000 fotometrik test olan rutinde kurulacak cihazlar ile aynı kitleri kullanan cihaz/ cihazlar kurulmalıdır. Bu hız en fazla 2 eş 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 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 ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.
6. Teklif edilen cihazlarda reaktif ve/veya sarflarının değişimleri çalışma esnasında da yapılabilmelidir.
7. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemlerde otomatik dilüsyon yapabilme özelliği bulunmalıdır.

E. Hormon-Tümör Marker Analiz Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma HANCI KARPUZCU
Biyokimya Uzmanı
Tıp No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 3 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

1. Yüklenici firma İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına saatteki toplam hızları en az 800 test olan kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemle çalışan fibrin dedektörlü analizörler kurulmalıdır. Bu hız en fazla 4 adet cihazla sağlanmalıdır. Tüm analizörler on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır. Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı için saatteki toplam 800 test hızı 2 cihazla sağlanıyor ise backup olabilecek aynı hızda 3. bir cihaz yedek olarak verilmeli ve bu sistem de on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır.
2. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.
3. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemde otomatik dilüsyon yapma özelliği bulunmalıdır.
4. Testlerin sonuçlanma süresi 68 dakikayı geçmemelidir.

F. İlaç Düzeyi Kitleri İçin Özellikler

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

G. Diğer Özellikler

1. Firmalar menüsünde olan tüm testler için cihazla tam uyumlu orjinal 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 orijinal etiket taşımalıdır. Etiket üzerinde; ambalaj test miktarı, üretim ve son kullanma tarihi, seri numarası ve/veya lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Yüklenici, Laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği laboratuvarında çalışılmak üzere test menüsünde bulunmayan bir testi dış laboratuvarında çalıştırabilir. Numunenin transferi yükleniciye aittir.
2. 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 için CE ve 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.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

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

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 4 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

- e) Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kit ile tam uyumlu olmalıdır.
- f) Firma tarafından karşılanacak kontrol solüsyonları en az 2 seviye ve en az biri patolojik olmalıdır.
- g) 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 populasyon 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.

Genel Hususlar

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazlar ile birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile 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.
4. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır.
5. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
6. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
7. Teklif edilecek cihazlarda, reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.
9. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal kataloglarını (Örneğin Biyokimya-Hormon-Tümör Marker Kitleri Kısmı için barkodlama, online preanalitik sistem, tüp tasnif sistemi, biyokimya ve hormon analizörü ihale dosyasına koymalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

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

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 5 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

10. On-line preanalitik 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 idarenin yer teslimi yapmasından itibaren en geç 5 ay içinde kurulmalıdır.
11. Biyokimya-Hormon-Tümör Marker Kitleri Kısımında 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.
12. Yüklenici firma 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 perodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
14. Yüklenici firma 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.
15. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır.
16. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma 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 perodik bakım ve temizlikleri (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
17. Yüklenici firma temin ettiği tüm kit ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için laboratuvarlar da bulunan soğuk odaların bakımlarını ve uyarı sisteminin düzgün çalışmasıyla ilgili her türlü bakım ve kalibrasyonunu karşılayacaktır.
18. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma sorumlu olacaktır.
19. Yüklenici firma 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.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hande KARPUZÇUĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25188/28654

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Sayfa 6 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

20. Yüklenici firma kuracağı cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verecektir.
21. Yüklenici firma laboratuvarı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına kayıt ettirecek 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.
22. 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.
23. 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 laboratuvarda kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre 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.
24. 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.
25. 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.
26. 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, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
27. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma Hatice KARPUZDOĞAN
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Sayfa 7 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. 28. 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.

- a) 200.000 adet barkod etiketi (tüplere yapıştırılacak)
- b) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.

29. Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazların kullanılması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır. Kitlerin, kalibrasyon ve kontrol numunelerinin saklanacağı uygun ve yeterli koşullar test çalışma yöntemine göre yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

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

30. Yüklenici 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 Hedef 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 üniteye olduğunu gösterebilmeli, tanımlanmış sonuç çıkış süresini aşması ve sürenin aşılmasına yaklaşıldığında kullanıcıyı uyarma özelliği olmalı, sistem sonuç süresinin (Turn-Around Time; TAT) anlık takibinin yapılmasını sağlayan modüllere sahip olmalıdır.
- g) Serum kalitesine göre kural tanımlamaları yapılabilir, serum indeks ile ilgili uyarılar test bazlı yorumlar ile LBYS/HBYS'ye aktarılabilir, onay süreçleri duraklatılabilir.

31. 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.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Anne KAPUZUĞLU

Biyokimya Uzmanı

Dip No: 25186/28654

Sayfa 8 / 9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

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
ŞARTLARI

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

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. 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
ÖZELLİKLER

1. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları 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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

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

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Sayfa 9 / 9

Ek- Biyokimya- Hormon - Tümör Belirteçleri - İlaç Düzeyi Kitleri 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 puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Glukoz testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 10,08 x bir puanın birim fiyatı TL , Üre testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 11,05 x bir puanın birim fiyatı TL).

b) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak " Biyokimya- Hormon - Tümör Belirteçleri - 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 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	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L102890	Glukoz (Serum/Plazma)	10,08	60.000	604.800,00
2	L107420	Üre (Serum/Plazma)	11,05	63.000	696.150,00
3	L104780	Kreatinin (Serum/Plazma)	11,05	73.500	812.175,00
4	L107460	Ürik asit (Serum/Plazma)	11,05	46.500	513.825,00
5	L106300	Protein (Serum/Plazma)	11,05	44.400	490.620,00
6	L100320	Albumin (Serum/Plazma)	10,08	52.500	529.200,00
7	L106200	Prealbumin	83,76	100	8.376,00
8	L104520	Kolesterol (Serum/Plazma)	11,05	20.000	221.000,00
9	L107250	Trigliserid (Serum/Plazma)	12,11	21.000	254.310,00
10	L103050	HDL kolesterol	16,12	17.000	274.040,00
11	L105000	LDL kolesterol (Direkt)	25,24	18.000	454.320,00
12	L101280	Aspartat aminotransferaz (AST) (Serum/Plazma)	10,08	57.000	574.560,00
13	L100300	Alanin aminotransferaz (ALT) (Serum/Plazma)	11,05	57.500	635.375,00
14	L100710	Alkalen fosfataz (Serum/Plazma)	11,05	43.500	480.675,00

Doç. Dr. Fatma AYDIN

Dr. Fatma Aygün KUBUKÇOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Diyar No: 25186/28654

Doç. Dr. Aytegin TELCI

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
15	L104920	Laktat dehidrojenaz (Serum/Plazma)	10,08	45.000	453.600,00
16	L104730	CK (Kreatin kinaz) (Serum/Plazma)	14,08	14.000	197.120,00
17	L104760	CK-MB (Kreatin kinaz-MB Aktivite)	50,41	6.750	340.267,50
18	L101730	Bilirubin, total (Serum/Plazma)	10,08	34.000	342.720,00
19	L101710	Bilirubin, direkt (Serum/Plazma)	10,08	34.000	342.720,00
20	L102780	Gamma glutamil transferaz (GGT) (Serum/Plazma)	11,05	42.000	464.100,00
21	L102120	Demir (Serum/Plazma)	11,05	19.000	209.950,00
22	L102160	Demir bağlama kapasitesi	11,05	19.000	209.950,00
23	L103860	Kalsiyum (Serum/Plazma)	11,05	55.000	607.750,00
24	L102510	Fosfor (Serum/Plazma)	10,08	51.000	514.080,00
25	L105230	Magnezyum (Serum/Plazma)	26,20	51.000	1.336.200,00
26	L100800	Amilaz (Serum/Plazma)	14,08	7.500	105.600,00
27	L105100	Lipaz (Serum/Plazma)	21,13	7.000	147.910,00
28	L100340	Albümin (24 saatlik idrar) mikroalbümin	60,54	4.000	242.160,00
29	L106320	Protein (24 saatlik idrar) Protein/Mikroprotein (BOS/İdrar)	17,18	6.000	103.080,00
30	L106910	Sodyum (Serum/Plazma)	11,05	61.500	679.575,00
31	L106150	Potasyum (Serum/Plazma)	11,05	61.500	679.575,00
32	L104180	Klorür (Serum/Plazma)	10,08	61.500	619.920,00
33	L114390	Lityum (Serum/Plazma)	100,91	200	20.182,00
34	L100860	Amonyak (NH3) (Plazma)	51,47	750	38.602,50
35	L104890	Laktat (Serum/Plazma)	68,60	600	41.160,00
36	L101850	CRP (C reaktif protein)	25,24	52.500	1.325.100,00
37	907631	IgG (Türbidimetrik)	25,24	3.500	88.340,00
38	907641	IgM (Türbidimetrik)	25,24	2.500	63.100,00
39	907621	IgA (Türbidimetrik)	25,24	3.000	75.720,00
40	L103020	Haptogloblin	83,76	400	33.504,00
41	L100980	Antistreptolizin O (ASO)	25,24	400	10.096,00
42	L104560	Kompleman C3	51,47	1.200	61.764,00
43	L104570	Kompleman C4	51,47	1.200	61.764,00

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatih Aydın / KAHKAR ÜNİVERSİTESİ
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELİCİ

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
44	L106570	Romatoid faktör (RF)	25,24	1.000	25.240,00
45	L100410	Alfa 1 antitripsin	83,76	100	8.376,00
46	L107170	Transferrin	53,62	300	16.086,00
47	L106790	Seruloplazmin (Serum/Plazma)	20,17	200	4.034,00
48	L101620	Beta-2-Mikroglobulin (Serum)	94,84	140	13.277,60
49	L114090	Digoksin (Serum/Plazma)	100,91	100	10.091,00
50	L114170	Fenobarbital (Serum/Plazma)	100,91	50	5.045,50
51	L114160	Fenitoin (Serum/Plazma)	100,91	50	5.045,50
52	L114260	Karbamazepin (Serum/Plazma)	100,91	200	20.182,00
53	L114730	Valproik Asit (Serum/Plazma)	100,91	500	50.455,00
54	L114700	Teofilin (Serum/Plazma)	100,91	20	2.018,20
55	L114210	Gentamisin (Serum/Plazma)	100,91	20	2.018,20
56	L114010	Asetaminofen (Serum/Plazma)	100,91	20	2.018,20
57	L106440	Pseudokolinesteraz	51,47	20	1.029,40
58	L102570	Fruktozamin	43,39	500	21.695,00
59	L107380	TSH	45,37	22.500	1.020.825,00
60	L106760	Serbest T3	45,37	13.000	589.810,00
61	L106770	Serbest T4	45,37	19.500	884.715,00
62	yok	Total T3	45,37	50	2.268,50
63	yok	Total T4	45,37	50	2.268,50
64	906880	Anti tiroglobulin antikor	94,84	4.000	379.360,00
65	L107060	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)	85,79	3.900	334.581,00
66	L102500	Folikül stimulan hormon (FSH)	60,54	2.800	169.512,00
67	L105220	Lüteinizan hormon (LH)	60,54	2.800	169.512,00
68	L106260	Prolaktin	70,62	2.800	197.736,00
69	L102320	Estradiol (E2) (Serum/Plazma)	60,54	1.800	108.972,00
70	L107160	Total testosteron	50,41	2.100	105.861,00
71	L106230	Progesteron	70,62	1.200	84.744,00
72	L102110	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	83,76	1.300	108.888,00

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Dr. Fatma A. Aydın
Biyokimya Uzmanı
Tıp No: 25186/28654

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
73	L106660	Seks hormon bağlayıcı globulin (SHBG)	129,18	900	116.262,00
74	L104030	Karsinoembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)	70,62	4.800	338.976,00
75	L100680	Alfa-Fetoprotein (AFP) (Serum/Plazma)	65,61	4.200	275.562,00
76	L101900	CA 125 (Serum/Plazma)	80,75	2.700	218.025,00
77	L101940	CA 19-9 (Serum/Plazma)	80,75	3.600	290.700,00
78	L101920	CA 15-3 (Serum/Plazma)	80,75	2.400	193.800,00
79	L106280	Prostat spesifik antijen (PSA), total	65,61	2.100	137.781,00
80	L106270	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest	102,91	1.800	185.238,00
81	L102410	Ferritin (Serum/Plazma)	50,41	21.000	1.058.610,00
82	L107520	Vitamin B12	50,41	21.000	1.058.610,00
83	L102480	Folat (Serum/Plazma)	65,61	19.000	1.246.590,00
84	L104670	Kortizol (Serum/Plazma)	65,61	3.000	196.830,00
85	L103780	İnsülin	51,47	3.900	200.733,00
86	L105960	Parathormon (PTH) (Serum/Plazma)	70,62	7.200	508.464,00
87	L107050	Tiroglobulin	85,79	1.400	120.106,00
88	L103620	İkili test (PAPP-A+Serbest/total beta HCG)	214,03	200	42.806,00
TOPLAM			1.400.220	1.400.220	26.499.793,60

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Dr. Fatma Özgül KARADİĞİLLİ
Biyokimya Uzmanı
Tıp No: 25186/28654