Jenerik Kodu	JENH00208	T.C. ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAME	
Şartname No	59648	Hastane Geneli	Düzenleme Tarihi : 24/07/2017

T.C. ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SONUÇ KARŞILIĞI LABORATUVAR HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İÇİNDEKİLER

1. İşin tanımı
2. Amaç
3. Tanımlar
4. İhale süresi ve hizmet iş tutarı
5. Kapsam
6. Hizmet kapsamında çalışacak yüklenici firma çalışanları
7. Hizmetin akışı
8. Sarf malzemeleri için genel şartlar
9. Otoanalizörlerde aranan ortak özellikler
10. Garanti, teknik servis, bakım, onarım
11. Dış laboratuvarda çalışılacak testlerle ilgili kapsam ve genel şartlar
12. Eğitim
13. Muayene ve kabul
14. Kalite uygulamaları ve denetim
15. Laboratuvarlarda kurulacak sistem veya cihazlarda aranacak teknik özellikler, çalışılacak testler ve sayıları
15.1. Biyokimya Merkez Laboratuvarı
15.2. Farmakoloji Merkez Laboratuvarı
15.3. Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı
15.4. Raşit Durusoy Kan Merkezi Laboratuvarı
15.5. Dış laboratuvar testleri

1. İŞİN TANIMI

İhaleye konu olan hizmet; Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (SUAM) bünyesindeki Biyokimya Merkez Laboratuvarı, Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı, Farmakoloji Merkez Laboratuvarı ve Raşit Durusoy (RD) Kan Merkezi Laboratuvarı testlerinin sonuç bazında satın alınmasıdır.

2. AMAÇ

Bu hizmet alımının amacı gerekli olan tüm laboratuvar cihaz, malzeme, alet v.b ile eksik laboratuvar personelinin yüklenici firma tarafından sağlanmasıyla kurum laboratuvar hizmetlerinin verimli, hızlı ve geniş kapsamlı sunulmasıdır.

3. TANIMLAR

3.1. Kurum: Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi (UÜ-SUAM).

3.2. İdare: UÜ-SUAM Müdürlüğü

3.3. Laboratuvar Kurulu: Biyokimya, Mikrobiyoloji, Farmakoloji Merkez Laboratuvar Başkanları ve Raşit Durusoy (RD) Kan Merkezi Başkanı'ndan oluşmaktadır.

3.4. Laboratuvar Muayene ve Kabul Kurulu: İlgili laboratuvar başkanı ve o laboratuvar alanında diplomalı en az iki uzmandan oluşturulacak kurullardır.

3.5. Yüklenici Firma: Söz konusu ihaleyi kazanan ve hizmet sözleşmesi ile şartnamede tanımlanan hizmetleri görmek için iş sahibi idare ile (puan karşılığı bedel olarak) anlaşan kişi veya tüzel kişiliktir.

Doç. Dr. Şeduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

3.6. Yüklenici Firma Çalışanı: Kıdem tazminatı, izinleri, SGK, her türlü özlük hakları ile İş Kanunu gereğince sorumluluğu yüklenici firmada olan yüklenici firmanın işçisidir.

3.7. Dış Laboratuvar: Yüklenici firmanın, bu şartnamede belirtilen bazı testleri (11. Dış laboratuvarda çalışılacak testlerle ilgili kapsam ve genel şartlar) çalıştırmak üzere sahip olduğu ve/veya anlaştığı ve ilgili bölümde bildirilen teknik ve genel şartları sağlayan laboratuvar ve/veya laboratuvarlardır.

4. İHALE SÜRESİ VE HİZMET İŞ TUTARI

İhale süresi 4 (dört) aydır ve ON DÖRT MİLYON ÜÇ YÜZ DOKUZ BİN ÜÇ YÜZ OTUZ SEKİZ VİRGÜL ELLİ ALTI (14.309.338,56) puanlık hizmet alımı yapılacaktır.

5. KAPSAM

1. UÜ-SUAM ile Atatürk Rehabilitasyon Uygulama ve Araştırma Merkezi (ARUAM) hastalarından istenen laboratuvar tetkikleri için test ve gerekli hasta bilgilerinin kurumun hastane bilgi yönetim sistemi (HBYS)'nden alınması, testlerin çalışılmasını ve sonuçlarının HBYS'ye aktarılmasını; yüklenici firmanın anlaşmış olduğu dış laboratuvarlara numune gönderilmesi ve sonuçlarının elektronik ve kağıda yazılı ıslak imzalı olarak kuruma aktarılması ve ayrıca kurum ile anlaşma yapmış veya ihale süresi içerisinde yapacak olan diğer kuruluş ya da kurumların, testlerinin çalışılmasını ve sonuçlarının elektronik ve kağıda yazılı ıslak imzalı olarak aktarılmasını kapsamaktadır.

2. Yüklenici firma doğrudan veya dolaylı olarak, HBYS üzerinden istek yapılmış test ve hasta bilgilerini alacak, gerekli barkodları çıkaracak, cihazlara çalışma bilgilerini aktaracak, çıkan sonuçları onaya sunacak ve takiben HBYS'e aktaracak yazılımları ve donanımı (barkod cihazı, bilgisayar vb.) sağlayacaktır. Yüklenici firma verilerin yedekli olarak depolanmasını sağlayacaktır. İdare HBYS'de değişiklik yaptığı takdirde yeni HBYS ile de aynı şartları sağlayacaktır. Yüklenici firma dış laboratuvar verilerinin de HBYS'e aktarımını sağlayacaktır.

3. Bu iş kapsamında yüklenici firma haftada yedi gün, günde yirmi dört saat (7/24 çalışma) çalışma olanağını sağlayacaktır. Bu işlemler için gerekli olan cihazlar, sarf malzemeleri, belirtilecek sayıda yüklenici firma çalışanı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

4. Yüklenici firma, testlerin SUAM Laboratuvar Kılavuzunda belirtildiği veya ilgili laboratuvar başkanının uygun gördüğü süre içerisinde sonuçlandırılmasını sağlamakla yükümlüdür. Bu sürelerin aşılması durumunda aşağıda açıklanan durumlarda cezai yaptırımlar uygulanacaktır. İş akışı ilgili laboratuvar başkanı tarafından düzenlenecektir ve gerekli görüldüğünde değiştirilebilecektir.

5. Numune alınması işlemi kurumun çalışanları tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma bu işlem için gerekli malzemeleri (tüp, vakumlu kan tüpleri, holder, vacutainer iğne ucu, enjektör, lanset, enjeksiyon flasteri, idrar kabı, gaita kabı, diğer tüm numuneler için gerekli tüp veya kapları) temin edecektir. Bu malzemelere yönetmelikler gereği son kullanıcının alması gerekli olan alkol vb. malzemeler dahil değildir.

6. Biyokimya Merkez Laboratuvarı ve Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı bünyelerinde bulunan Acil Laboratuvarları ve RD Kan Merkezi Laboratuvarı 7/24 çalışma esasına göre çalışacaktır. Mesai saatleri haricinde gece nöbetleri, hafta sonu, bayram gibi tüm tatil günlerinde de hizmetin devamlılığı sağlanacaktır. Bu işlemler için gerekli olan cihazları, her türlü sarf malzemelerini, cihazlar arızalandığında müdahale edebilecek hizmet için gerekli alt yapı değişiklikleri, ortam ve diğer ihtiyaçları yüklenici firma sağlayacaktır. Acil laboratuvarlarında çalışılan tüm testler SUAM prosedürlerine göre kurum sorumlu çalışanlarınca onaylandıktan sonra raporlanacaktır.

7. Merkez laboratuvarları haftada beş (5) gün – günde dokuz (9) saat süresince kesintisiz çalışacaktır. Hastalardan alınan örneklerin alınma zamanına göre sonuçların laboratuvar uzmanlarının onayına sunulması için istenen süreler ilgili laboratuvarın başkanı tarafından belirlenecektir. Sonuç verme süreleri ilgili laboratuvar başkanı tarafından yeniden düzenlenebilir, buna bağlı olarak mesai saatleri içinde çalışması tamamlanamayan testlerin istendiğinde sonuçlandırılması yüklenici firmaya aittir. Merkez laboratuvarlarında testlerin çalışılması ve tekrarları mesai saati içinde tamamlanamazsa mesai saati dışına taşan testler ve tekrarlarını da yüklenici firma sonuçlandıracaktır.

8. Yüklenici firma alınan örnekler için barkod çıkma zamanını, kan alma zamanını, klinikler ve dışarıdan gelenler de dahil tüm örneklerin laboratuvara kabul, çalışılmaya başlama, onay için uzmana sunma ve uzman onayı zamanlarından ilgili laboratuvar başkanın istediklerini bilgisayar üzerinden izlenmesini ve laboratuvar çalışma akışının takibini ve kayıt altına alınmasını sağlamakla yükümlüdür.

9. Yüklenici firma, yapılacak tetkiklerin aşağıdaki listelerde belirtilen kısmını, kuracakları cihaz ve ekipmanlarla hastanemiz laboratuvarlarında çalışılmasını sağlamak mecburiyetindedir. Aşağıda listelerde belirtilen bazı tetkikleri de yüklenici firma; teknik şartnamede belirtilen uygun yöntemlerle, T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip, istenen testler için dış kalite kontrol programına tabi laboratuvar veya laboratuvarlarda çalıştırabilecek; çalışılan test sonuçları, dış laboratuvar uzmanı veya uzmanlarınca onaylanmış raporları HBYS'e kurumun uygun gördüğü şekilde ve istenilen süre içerisinde aktarılacaktır. Yüklenici firma, dış laboratuvarda çalışılacak testler için kendisine ait olmayan laboratuvar veya laboratuvarlar ile çalışacak ise bunu ihale dosyasında belirtecek, ihale uhdesinde kaldığında sözleşme yapılacağı zaman bu

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

anlaşmayı noter tasdikli olarak belgeleyecektir. Çalışılan süreçte eğer bu laboratuvarın değiştirilmesi gerekecek olursa; idarenin izni alınmalıdır. Ayrıca ilgili merkez laboratuvar başkanlığınca gerekli şartların sağlanamadığı karar verildiğinde testin çalıştırıldığı dış laboratuvar değiştirilmelidir.

10. Yüklenici firma tetkik sonuçlarını, hasta hakları gereğince, herhangi bir amaçla kullanamaz ve bu konuda gerekli gizliliği sağlamakla yükümlüdür. Bu konuda yargıya yansıyacak durumlardan doğrudan yüklenici firma sorumludur.

11. Yüklenici firma çalışılan numunelerin, ilgili merkez laboratuvar başkanlarınca bildirilen süre ve koşullarda saklanmasını sağlayacaktır. Bu süreler gerekli görüldüğünde ilgili laboratuvar başkanınca yeniden düzenlenebilir.

12. Yüklenici firmanın çalıştıracağı laboratuvar destek elemanlarının laboratuvar teknisyeni yetiştiren yüksekokul, biyoloji, kimya, biyokimya veya biyomedikal bölümlerinden mezun (diplomalı) olması gereklidir.

13. Sistemlerin montaj yerinin hazırlanması ve sistemin iş sunabilir hale getirilmesi için gerekli tüm fiziki düzenlemeler ilgili laboratuvar başkanının onayı ve idarenin iznine tabi olarak yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Su ve elektrik (prize kadar) kurum tarafından sağlanacaktır.

14. Yüklenici firma, yüklenici firma personeli için gerekli olan tüm ücretleri (maaş, sigorta vs.), laboratuvar güvenliği için gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını sağlamakla sorumludur.

15. Yüklenici firma çalışanlarının, T.C. Çalışma Bakanlığı'nın sağlık çalışanları ile ilgili belirlemiş olduğu kurallara ve iş kanunlarına uygun olarak çalıştırılmaları yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

16. Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (yangın, deprem, hırsızlık, çeşitli afetler ve bunun gibi durumlar) zarar görmemesi için gerekli tedbirlerin alınması (Örneğin, elektrik sigorta sistemi) yüklenici firma tarafından karşılanacak olup, bu gibi durumların vuku bulması halinde idare sorumlu tutulmayacaktır. Ayrıca yüklenici firma; cihazların veya yüklenici firma personelinin hatalarından kaynaklanan zararı kurumumuza ödeyecektir.

17. Sözleşme süresince 10 yaşını geçen cihazlar kullanılmayacaktır.

18. Yüklenici firma, kurulacak cihazların ve çalışılacak kitlerin teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale dosyasında sunacaktır.

19. İhale uhdesinde kalan firma, kurulacak olan cihazların ve çalışılacak kitlerin üretim belgelerini ithalat belgelerini; laboratuvar muayene kabul komisyonuna sunacaktır.

20. Yüklenici firma sözleşme kapsamında verilen işin nitelik, nicelik ve kalite yönünden idarenin kontrol hakkını kabul eder. İdare bu yetkisini laboratuvar kurulu aracılığıyla kullanır.

21. Yüklenici firmanın sözleşme süresince vereceği hizmet T.C. Sağlık Bakanlığı'nın ihale kapsamındaki Laboratuvarlarla ilgili güncel yönetmeliklerine uygun olmalıdır.

22. Yüklenici firma, cihazlara ilişkin eğitimleri ilgili laboratuvar başkanlarının uygun gördüğü süre ve zamanlarda vermek ya da verdirtmekle ve bu eğitimleri ilgili laboratuvar başkanlarının gerekli gördüğü durumlarda tekrarlamakla yükümlüdür.

23. İç kalite kontrol çalışmalarının ilgili laboratuvar başkanlarının uygun gördüğü sayı ve sıklıkta yapılması zorunludur. İç kalite kontrol çalışmalarının düzenlenmesi ve denetimi kurum laboratuvar uzmanlarımızca yapılacak ve laboratuvar çalışanları gerek gördüğü test için günün herhangi bir saatinde kontrol çalışmasının tekrarını ya da testin kalibrasyonunu isteyebilecektir.

24. Yüklenici firma sözleşme süresi boyunca dış kalite kontrol programı olan tüm testler (her bir cihaz için) için en az bir dış kalite kontrol programına üye olacak ve düzenli olarak dış kalite kontrol programıyla testler kontrol edilecektir. Herhangi bir test için dış kalite kontrol programı olmadığı (ilgili laboratuvar başkanının onayı gereklidir) durumda bu çalışma yapılmayacaktır. Dış kalite kontrol için tüm işlemler laboratuvar uzmanlarımızın kontrolünde ve denetiminde yapılacaktır. Bunun için gerekli olan tüm işlemler ve giderler yüklenici firmaya ait olacaktır.

25. Yüklenici firma, uluslararası/ulusal dış kalite kontrolü için usulüne uygun olarak laboratuvara gelen ve çalışılan numune veya numunelerin değerlendirme sonuçlarını kargo ile ve internet ortamında, mümkün olduğu kadar erken bölümün sorumlu laboratuvar uzmanına ulaştırılmasından sorumludur. Kalite kontrol kuruluşu, değerlendirme sonuçlarının asıllarını ilgili laboratuvar başkanının posta adresi ve e-mail adresine gönderecektir. Dış kalite kontrol laboratuvarı ile yapılan karşılaştırmalarda CLIA'88 önerileri doğrultusunda her test için ayrı değerlendirilmek üzere arka arkaya en fazla 2 (iki) kez kabul edilemez sınırlarda [3 Standart Sapma İndeksi (SDI) dışında] sonuç alınırsa, yüklenici firma ilgili test/cihaz için düzeltici işlem yapmak ve belgelemek zorundadır. Arka arkaya 3 (üç) kez sapma söz konusu olduğunda durum ilgili laboratuvar başkanı tarafından değerlendirilir ve gerek görülürse ilgili sistem, cihaz, ünite veya kitler kurum ilgili laboratuvar başkanının öngöreceği, sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun marka ve modellerle değiştirilmelidir. 20 gün içerisinde değişim gerçekleşmezse her işgünü / gün için ceza uygulanır. Bu ihale kapsamında Acil Laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi ile ilgili cezalarda hergün, diğer laboratuarlar için ise her işgünü için

Doç. Dr. Serduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

ceza uygulaması yapılır. 2-3 SDI arası sapmalar da ayrıca laboratuvar uzmanlarınca değerlendirilir ve uygun görecekleri düzeltici işlemler yüklenici firma tarafından acilen yerine getirilir.

26. Sözleşme süresinde, firma herhangi bir nedenle mevcut cihaz veya kitlerden birini değiştirme ihtiyacı duyarsa bu talebini yazılı olarak idareye iletir. İlgili laboratuvar başkanı ve laboratuvar kurulunun uygun görmesi ve idarenin onaylaması; sözleşmeye esas teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, yeni marka cihaz ve kitler eskileri ile değiştirilebilir.

27. Kurumun HBYS'sine girişi yapılmamış tetkikler için idare tarafından yüklenici firmaya hiçbir ödeme yapılmaz. Herhangi bir sağlık kurumu veya benzeri teşekkülden getirilecek herhangi bir tetkik veya çalışma idarenin bu konuda yazılı izni olmadan yapılamaz.

28. Laboratuvar başkanlıklarının bağlanmasını uygun gördüğü tüm cihazların doğrudan veya dolaylı olarak HBYS ile bağlantısı yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici firma; cihazlarla olan bağlantıyı kuracak, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımları karşılayacak ve sistemin aksatılmadan çalışması ile sürekliliğini sağlayacaktır. Bu çalışmaları kurumun HBYS ile işbirliği içinde ve uyumlu olarak gerçekleştirecektir. Sistem içerisindeki cihazlarla ve bilgi yönetim sistemi ile ilgili teknolojik yenilikler ortaya çıktıkça bu yenilikler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacak ve uygulanacaktır.

29. Yüklenici firma, Acil Laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi haricindeki cihazların arızalanması, gerekli malzeme veya kit teminini sağlayamadığı durumlarda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli önlemleri ve tedbirleri almak zorundadır (B planı). B planı kapsamında kurumda çalışılamayan tetkikler, işbu şartnamede belirtilen teknik şartnameye uygun yöntemlerle çalışan ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve çalışma belgesine sahip laboratuvarlarda, sonuçlar şartnamede istenen raporlama süresini 4 saatten fazla aşmayacak şekilde ve anlaşma fiyatları geçerli olmak üzere çalıştırılacaktır. Tetkik sonuçlarının belirtilen bu süreyi geçtiği durumda ceza uygulaması yapılacaktır. B planı uygulaması 20 (yirmi) iş gününü geçmemelidir, aksi halde her işgünü için ceza uygulanacaktır. Ayrıca bu B planı uygulaması tüm dört (4) laboratuvar için (Acil Laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi hariç) toplamda yılda altı (6) defayı geçtiğinde, her bir B planı uygulaması için ceza uygulanır.

Acil Laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi için B planı ilgili laboratuvar başkanının onayı alınarak kurum içerisinde kurgulanmalıdır ve bu laboratuvar testleri için herhangi bir süre aşımı kabul edilmeyecektir, süre aşımında ceza uygulanır.

30. İdare tarafından da kabul edilen olağanüstü durumlarda (örneğin; herhangi bir afet, kaza vs.. gibi durumlarda) laboratuvarda tahribat meydana gelmesi sonucu sistemin çalışamaz duruma gelmesi halinde, yüklenici firma tarafından laboratuvarların hizmet verilebilir duruma getirilmesine kadar geçecek sürede idarenin de onayı ile B planı uygulanacaktır. Tetkik sonuçlarının belirtilen süreyi 4 saatten (bu süre afetin durumuna göre idare tarafından değiştirilebilir) fazla geçtiği durumda ceza uygulaması yapılacaktır. İlgili testlerin tekrar SUAM laboratuvarlarında çalışılma zamanı idare tarafından belirlenecektir, belirtilen sürede istek gerçekleştirilemezse her işgünü için ceza uygulanacaktır.

31. Herhangi bir nedenle cihazların etkin çalışmaması veya hatalı sonuçlar vermesi veya yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının beşi (5) geçmesi veya aynı cihazda aynı arızanın bir ay içinde üç (3) defadan fazla tekrar etmesi halinde herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin mevzubahis cihaz, yüklenici firma tarafından yenisiyle değiştirilmelidir. Değiştirme 20 gün içerisinde gerçekleştirilmezse her işgünü / her gün ceza uygulanacaktır. Bu süreçte raporlama süreleri etkilenirse ayrıca ilgili cezalar da uygulanacaktır.

32. Yüklenici firma, cihazların veya sistemlerin elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için cihazlarla birlikte cihazın içindeki testleri çalışmasını tamamlayacak sürede yeterli olabilecek regülatör özelliği de olan kesintisiz güç kaynağı bulundurmalıdır.

33. Yüklenici firmanın temin edeceği her türlü sarf malzeme; standartlara uygunluğu bakımından laboratuvar uzmanlarımızca kontrol edildikten sonra kullanılacaktır. Zaman içinde istenen özellikleri taşımadığı tespit edilirse laboratuvar başkanlarının uygun gördükleri ile değiştirilmelidir.

34. Yüklenici firma, kurumda çalışılan tetkikler için en az 30 (otuz) günlük kullanıma yeterli olabilecek miktarda sarf malzemelerini ve kitleri uygun saklanma koşullarında kurumda bulundurmakla yükümlüdür, bu amaçla sayım yapıp siparişi vermekle yüklenici firma sorumludur. Stokta bulunan kit miktarları ve miadları düzenli olarak kayıt altında tutulacak ve istenilmesi durumunda ilgili bölümün uzmanına düzenli olarak bildirilecektir. İstisnai durumlarda (miad süresi vb) ilgili laboratuvar başkanının talebi doğrultusunda stok süresi ile ilgili düzenleme yapılır. Miadı geçen hiçbir kit, kontrol, kalibratör, malzeme, vb kesinlikle kullanılamayacaktır.

35. Yüklenici firma, talep edilen işin ön görülen kalitede ve şartnameye uygun olması koşulu ile yerine getirilmesinde gerek göreceği ilave cihaz ve personel artışına laboratuvar başkanının uygun görmesi ve idarenin onayı olması koşuluyla gidebilir, ancak bundan kaynaklanacak maliyet artışı hiçbir şekilde idareden talep edilmeyecektir. Personel ilavesi yapmak istediğini ve personele ait şartnamede belirtilen belgeleri idareye sunacaktır.

36. Ay sonlarında yaptığı iş karşılığı yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde esas alınacak miktar; laboratuvar başkanları tarafından kurumun HBYS'sinde onaylanmış tetkikler ve sayıları belirlenecek ve laboratuvar kurulunca incelendikten sonra hesaplanacaktır. Bu ödemenin yapılabilmesi için yüklenici firma; çalıştırdığı personelin bir ay önceki ücretlerini ve sigorta bedellerini ödemiş olduğuna dair belgeyi idareye teslim etmelidir.

Doç. Dr. Şadurman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

37. Verilecek hizmet güncel mevzuata uygun ve kullanılacak her türlü alet, cihaz, kit vs. güncel Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal bilgi Bankası (TİTUBB) kurallarına göre temin edilmiş olmalıdır.

38. Yüklenici firma sağlayacağı/kullanacağı kit ve kimyasalların Ürün Güvenlik Bilgi Formlarını bir klasör halinde ilgili laboratuvar başkanına teslim edecektir.

39. Yüklenici firma, laboratuvar başkanının talep ve izniyle, üniversitemiz bünyesindeki asistan v.b. eğitim-öğretim elemanlarının, gerek eğitim, gerekse araştırma amaçlı olarak, laboratuvardaki her türlü cihaz ve malzemeden (bu amaçla oluşacak kit ve sarf maliyetleri idare veya çalışmayı yapan ekip tarafından karşılanması ve hizmetin aksamadan devam etmesi şartı ile) faydalanabilmesini kabul edecektir.

40. Testin bedeli olarak güncel "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği" (SUT) bildirilen Sağlık Kurumları Fiyat Listesinde her bir test için bildirilmiş fiyatlar esas alınacaktır. SUT'ta tek bir hizmet kodu ile faturalandırılamayacak olan ya da SUT kodu olmayan testler için ilgili laboratuvar başkanlığınca belirlenen test birim puanı geçerli olacaktır. SUT kodu olmayan testler için puan ilgili laboratuvar başkanları tarafından verilmiştir.

6- HİZMET KAPSAMINDA ÇALIŞACAK YÜKLENİCİ FİRMA ÇALIŞANLARI

1. Kurumda kurulacak olan cihazların bakımı, onarımı, her türlü destek ve hizmete hazır halde tutulması, tetkiklerin yapılması için yüklenici firmanın, beş (5) laboratuvar destek elemanı, iki (2) barkod basma ve örnek kabı verme görevlisi olmak üzere toplam yedi (7) personeli ihale süresince kurumumuzda çalıştırması gerekmektedir. Yüklenici firma ile kurum koordinasyonunu sağlamak için yukarıdaki personelden bir tanesine yüklenici firma imza yetkisi verilecektir.

2. Yüklenici firma tarafından çalıştırılacak elemanların çalışma alanları;

Çalışılacak Birim	Görev	Sayı	Öğr.Durumu
Biyokimya Merkez Laboratuvarı	Laboratuvar Destek Elemanı	3	SHMYO/Biyolog/Kimyager /Biyomedikal
Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı (Bakteriyoloji Laboratuvarı)	Laboratuvar Destek Elemanı	2	Biyolog
Merkez Kan Alma	Barkodlama ve örnek kabı verme görevlisi	2	Lise/dengi
TOPLAM		7	

3. Yüklenici firma çalışanlarının iş kazaları durumunda talep edecekleri maddi ve manevi tazminatlar için yüklenici firma tek sorumlu olacaktır.

4. Yüklenici firma, bünyesinde çalıştırdığı ve kurumda görevlendirdiği çalışana ait aşağıda belirtilen belgeleri idareye verecektir. Bu belgeleri idareye vermeden işe personel başlatılmayacaktır. Yüklenici firma, çalışanı hakkındaki taahhütnamesini imzalayıp idareye vermek zorundadır.

5. Yüklenici Firma Personeline ait gerekli belgeler: Görev tanımına uygun yeterliliğini belgeleyen diploma veya noter onaylı örneği.

6. Yüklenici firma, idarenin sebebini bildirmek suretiyle istihdamını uygun ve yeterli görmediği personeli çalıştırmayacak ve gerektiğinde değiştirecektir.

7. İdare, Devlet Memurları Kanununun disiplin suçları ile ilgili maddelerine aykırı icraatlardan herhangi biri oluştuğu takdirde yüklenici firma tarafından çalıştırılan kişi veya kişilerin kurumda çalıştırmamasını ve bunların yerine yeni eleman alınmasını isteme yetkisine sahiptir. Kişilerin kanuna aykırı davranışları nedeniyle oluşan olumsuzluklarda muhatap, işvereni olan yüklenici firmadır.

8. Yüklenici firma hizmette görev alacak personelin, maaş, sosyal güvenlik özlük haklarının (yemek, iş giysisi, sigorta v.b) tümünün sağlanması konusunda mali ve hukuki açıdan tek yükümlüdür. Çalıştırılacak personelin kurumun genel ve özel çalışma kurallarına uyumu yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Bu konuyla ilgili olarak idare ek düzenlemelerde bulunma hakkına sahiptir.

9. Firma çalışanlarını kurumun mesai saatlerine uygun çalıştırmakla yükümlüdür.

7. HİZMETİN AKIŞI

7.1. GENEL BİLGİLER

1. Yüklenici firma kurum HBYS'ne girilmemiş ve tahakkuk edilmemiş, laboratuvar testlerini çalışmayacaktır. Ancak firma; idarenin T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı döner sermaye kurumları veya özel sigorta şirketleri veya diğer kurumlar ile yapacağı anlaşma durumunda protokol kapsamındaki hizmeti de vermekle yükümlü olacaktır.

2. Hastalardan istenen tetkikler için tüplerin-örnek kaplarının barkodlanması ilgili laboratuvar başkanının uygun gördüğü şekilde yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir.

Doç. Dr. Şadurhan BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

3. Örnek barkod yazıcıları ve etiketleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır, bunları 7/24 çalışmasından yüklenici firma sorumludur.

4. Kurumun ihale süresi içerisinde anlaşmalı olduğu ve anlaşma yapacağı diğer kuruluş ya da kurumların numunelerinin de kabulü laboratuvar kurulunca belirlenecek protokole göre yapılacaktır ve yüklenici firma bunu sağlamakla yükümlüdür

5. Kurumda oluşan yeni test istemlerini karşılamak amacıyla ihale şartnamesinde yer almayan testler için kurum ve firmanın mutabık olması durumunda ilgili testler ihale kapsamına dahil edilebilecektir. Bu testlerin ödemesinde varsa SUT puanı; SUT puanı olmayanlar için ilgili laboratuvar başkanının önerdiği ve idarece yaklaşık maliyet çalışması yapılarak onaylanan birim puan geçerli olacaktır.

7.2. NUMUNE ALINMASI

SUAM ve ARUAM hastalarının numuneleri hastadan kurumumuz çalışanlarınca alınacaktır.

7.3. NUMUNE TAŞINMASI

1. Örnek kabul biriminde örnekler barkodları okutularak ve teslim saatleri saptanarak alınacaktır. Bu amaçla gerekli barkod yazıcısı ve (taşınabilir) barkod okuyucusunu yüklenici firma sağlayacaktır.

2. Yüklenici firma tarafından dış laboratuvar(lar)a gönderilen numunelerin uygun koşullarda taşıma işlemi yapıldığı sıcaklık ve nem ölçüm ve kayıt cihazı (dataloger) ile ispatlanmalı ve veriler laboratuvar kuruluna sunulmak üzere bilgisayarda kayda alınmalıdır. Kurum adına ilgili sorumlu kişi tarafından veriler takip edilecektir. Sıcaklık ve nem ölçüm ve kayıt cihazı kalibre olmalıdır ve kalibrasyon sertifikaları laboratuvar kuruluna testlim edilmelidir. Her yıl kalibrasyon sertifikaları yenilenmelidir.

7.4. LABORATUVAR ÇALIŞMA ALANLARI

1. Cihazların kurulumu ilgili laboratuvar başkanı tarafından tahsis edilen mahallere firma tarafından yapılıp, yine ilgili laboratuvar başkanınca uygun görülen süre içerisinde bitirilecek ve çalışır durumda ilgili laboratuvar muayene ve kabul kurulu tarafından kontrol edilerek teslim alınacaktır. Yüklenici firma bu alanda hizmetin sunumu için gerekli gördüğü tamirat, tadilat ve düzenleme işlemlerini idarenin bilgisi ve onayı dahilinde gerçekleştirecek, bu işler için gerekli tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır. Sistemlerin kurulup çalışır duruma getirilmesi için mevcut laboratuvar ortamı kullanılacak olup, idare bu konuda ek talep kabul etmeyecektir.

2. Hizmet satın alınması yoluyla sağlanan ve kuruma kurulacak tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan elektrik ve su kurum tarafından karşılanacaktır. Sistemin kurulacağı yer idare tarafından yüklenici firmaya ücretsiz olarak tahsis edilecektir. Bunun için yüklenici firmadan herhangi bir kira vb. talep edilmeyecektir.

3. Hizmet alımı yoluyla sağlanan cihazların montaj yerinin hazırlanması, montajları, tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan diğer düzenlemeler (klima dahil) yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Tıbbi cihazın/cihazların işletilmesi için gerekli olan her türlü dâhili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

4. Cihazların kabul ve muayeneleri ilgili laboratuvar kurulu tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır.

5. Cihazların her türlü sigorta gideri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

6. Laboratuvar çalışmalarında gerekli olabilecek deiyonize su sistemleri, kesintisiz elektrik güç kaynakları, santrifüj, tüm yardımcı cihazlar vb. üretici veya distribütör firma yetkili teknik servis belgeli personeli tarafından kurulacak, bakım ve servisi sağlanacaktır.

7. Biyokimya ve Mikrobiyoloji Acil Laboratuvarları ve RD Kan Merkezi ihale süresince 7/24 çalışması prensibine göre çalışacaktır.

8. Acil Biyokimya Laboratuvarı'nda sonuçlanan testlerin 'çalışıldı' bilgisini Acil Servis'te gösterecek bir yazılım ve bunu gösterecek en az 100 ekran büyüklüğünde bir (1) adet LCD televizyon sağlanacaktır.

7.5. SONUÇLARIN ONAYLANMASI

Sistemin işleyişi içerisindeki her türlü klinik ve analitik denetim, kurum sorumlu laboratuvar uzmanlarınca gerçekleştirilecektir. Kurumda çalışılan hasta sonuçları kurumumuzca yetkilendirilmiş sorumlular tarafından değerlendirilip onaylanacaktır.

7.6. SONUÇLARIN RAPORLANMASI

1. İstem yapan hekim onaylanmış laboratuvar sonuçlarını kurum HBYS'den değerlendirip hastanın tedavi ve takibini düzenlemektedir. Hasta, sonucunu yazılı çıktı olarak almak istediğinde Merkez Sonuç Verme Birimi'nde (İdarenin kararıyla) sonuç verilecektir. Bunun için gerekli bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar ve gerekli kartuş yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

2. Acil polikliniğinden verilecek hasta sonuçları için bir (1) bilgisayar, yazıcı ve gerekli kartuşu da yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

7.7. NUMUNELERİN VE KİTLERİN UYGUN KOŞULLARDA SAKLANMASI

1. Çalışılan numuneler laboratuvar başkanlıklarınca bildirilen süre ve koşullarda saklanacaktır. Bunun için gerekli koşulları sağlamakla (buzdolabı, derin dondurucu vb) yüklenici firma sorumludur.

Doç. Dr. Şaduman BAŞABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

2. Laboratuvarlarımız bünyesinde soğuk odalar bulunmaktadır. Soğuk odaların sıcaklık takibinin 24 saat yapılabildiği ve gerektiğinde uygun görülecek şekilde uyarı veren bir sistem yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Soğuk odaların yetersiz kaldığı alanlarda kit, reaktif ve solüsyonların standart saklama koşullarında saklanması yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici firma numune, kit ve sarf malzemelerin saklanmasını uygun kılacak şekilde, ihtiyaç arttığında yeter sayıda buzdolabını temin edecektir.

3. Laboratuvar kullanımına verilen her buzdolabı için ilk kalibrasyonu yapılmış ve kalibrasyon sertifikası olan birer termometre de yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

7.8. LABORATUVAR TEMİZLİĞİ VE TEMİZLİK MALZEMELERİ

1. Laboratuvarın temizliği kurumumuz tarafından sağlanacaktır. Tüm laboratuvarın yer dezenfeksiyon malzemesi, yüzey dezenfektanları, el dezenfektanları ve kurum çalışanlarının kişisel temizlik malzemeleri (kâğıt havlu, tuvalet kâğıdı v.b) kurum tarafından sağlanacaktır.

2. Kırmızı Tıbbı Atık Poşetleri, Evsel Atık Poşetleri, Mavi Renkli Atık Poşetleri kurum tarafından karşılanacaktır.

3. Laboratuvar cihaz temizlikleri için gerekli tüm temizlik malzemesi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

8. SARF MALZEMELERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR

1. Cihazların orijinal kit, kontrol ve sarf malzemeleri dışında kullanılacak tüm malzemeler için ilgili laboratuvar başkanının onayı alınacaktır.

2. Hatalı sonuç verdiği tespit edilen kit, kontrol, kalibratör veya sarf malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.

3. Kullanılacak reaktiflerin son kullanma tarihlerinin geçmemiş olması gerekmektedir. Cihaz üzerinde iken açık paket stabilitesi dolan reaktiflerle çalışma yapılmayacaktır. Bu nedenle teslim edilecek reaktiflerin aylık istatistiklere uygun şekilde test sayısına dikkat edilerek gereğinde küçük veya büyük ambalajlı olanlarının seçilmesinden firma sorumludur.

4. Yüklenici firmanın ihale süresi içerisinde temin edeceği tüm numune alma malzemeleri testlerin çalışılması için gerekli kit, kontrol, kalibratör, reaktifler ve diğer sarf malzemelerinin, son kullanma tarihleri, kod ve lot numaraları gibi özellik ve standartları ilgili laboratuvarlar tarafından kontrol edilecektir. İhale süresi içerisinde gerekli standart ve özellikleri taşımayan ya da bu standart ve özellikleri taşımasına rağmen beklenileni vermeyen sarf malzemelerinin değiştirilmesi yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

5. Numune alma malzemesi sayıları belirlenirken son bir yıl içinde kurumda harcanan sarf malzeme sayıları göz önüne alınarak verilmiştir. Bu sayılar ihalede talipli firmaların gerçeğe en yakın maliyetleri hesaplamalarını sağlamak için verilmiştir. Miktarların aşılması durumunda yüklenici firma talep edilen malzemeyi getirmekle yükümlüdür.

6. Yüklenici firma, ilgili laboratuvar başkanının uygun gördüğü (herhangi bir olumsuz etkileşime sebep olmayacak) marka ve miktarda aşağıdaki sarf malzemesini ücretsiz sağlayacaktır. Bu tablodaki malzemeler için ihale dosyasında belge istenmeyecektir. İhaleyi kazanan firma, malzeme teslimatından önce teslim edeceği bu sarf malzemeler için laboratuvar başkanlarının olurlarını alacaktır.

Yüklenici Firmanın Ücretsiz Temin Edeceği Sarf Malzemeleri Tahmini Miktarları (4 aylık)

Sarf malzemesi adı	Miktar	Birimi
Vakumlu, jelli, pıhtı aktivatörlü biyokimya tüpü	220.000	Adet
Koagülasyon tüpü (sitratlı)	25.000	Adet
Heparinli tüp 3 mL	2.000	Adet
Hemogram tüpü 3mL ve pediatrik	200.000	Adet
Nonsteril idrar bardağı vida-kapaklı	30.000	Adet
İdrar tüpü (16x100 mm)	30.000	Adet
RIA tüpü (12-13x75 mm, şeffaf)	1.000	Adet
Parafilm (10 cm eninde)	3	Rulo
Pastör pipeti (plastik, 5 ml, ölçülü)	8.000	Adet
Vacutainer iğne ucu	200.000	Adet
Holder	1.000	Adet
Turnike (çocuk ve erişkin)	50	Adet

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

İdrar toplama torbası (kız + erkek)	2.000	Adet
Numune (kan) taşıma çantası	1	Adet
İdrar-Gaita kabı taşıma çantası	1	Adet
Otomatik pipet ucu (1 mL hacimli, mavi renkli)	10.000	Adet
Otomatik pipet ucu (10-200 uL hacimli)	10.000	Adet
Enjeksiyon flasteri	100.000	Adet
Hemostatik kol bandı	0	Adet
Kelebek set	5000	Adet

9. OTOANALİZÖRLERDE/CİHAZLARDA ARANAN GENEL ÖZELLİKLER

1- T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün güncel tıbbi cihazlarla ilgili mal ve hizmet alımı işlemleri genelgesine uygun olmalıdır.

2- İstekliler teklif ettikleri hizmet kapsamındaki cihaz ve kitlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) 'Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır' belgesini sunmak zorundadır.

3- Kuru kimya olarak anılan reaktifler ve bunları kullanan cihazlar teklif edilmeyecektir.

4- Cihazlar sözleşme imzalandıktan sonraki 45 gün içerisinde çalışır durumda teslim edilecektir. İstisnai durumlar için teslim süreleri ilgili bölümlerde belirtilmiştir.

5- Teklif edilen reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihazlar ile tam uyumlu olarak kullanılabilmelidir. Tüm reaktif ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, barkodu olmalı, etiketin üzerinde (ambalaj ve reaktif kabı üzerinde), son kullanma tarihi, seri numarası (lot numarası) ve saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.

6- Firmalar, kuracakları cihaz veya cihazların hangi marka, model / tip olduğunu (adet belirtilerek) bir liste şeklinde bildireceklerdir.

7- Yüklenici firma, kurulacak cihazların ve kitlerin teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını, üretici firma isimlerini açık olarak belirtecek ve bu bilgileri ihale teklifiyle birlikte vereceklerdir. Yüklenici firma ayrıca kit prospektüslerini ihaledeki bölüm ve tablolardaki dizilime uygun şekilde numaralandırarak elektronik ortamda (cd vb.) ihale dosyasına ekleyecektir.

8- Cihazlar kendi iç kalite kontrol programına sahip olmalıdır.

9- Yüklenici firma HBYS ile bağlantıyı kuracak, veri alış-verişi yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımları karşılayacak ve sistemin aksatılmadan çalışması ile sürekliliği sağlayacaktır. Sistem içerisindeki cihazlarla ve HBYS ile ilgili teknolojik yenilikler veya değişiklikler yüklenici firma tarafından sağlanacak ve uygulanacaktır. Tüm bu işlemler ve uygulamaları yüklenici firma yapacaktır.

10- Cihazların "Hastane Bilgi İşletim Sistemi" ile entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Yüklenici firma "halen kurumda kullanılmakta olan ya da ihale süresi içerisinde kurumda kullanılabilecek olan başka bir "Hastane Bilgi İşletim Sistemi" ile de entegrasyon işlemlerini gerçekleştirilecektir.

11- Teknik şartnamede belirlenen cihaz konfigürasyonları mevcut iş yükü göz önüne alınarak saptanmıştır. Teorik ve pratik hızların farkı veya ihale dönemi içerisinde artan iş yükü nedenleriyle sistemlerin yetersiz kalması halinde, yüklenici firma laboratuvar kurulunun uygun gördüğü ve idarenin onayladığı ek sistemleri kurmalıdır.

12- Yüklenici firma hizmeti yerine getirirken kullanacağı cihazların bu bölümde belirtilmeyen asgari diğer teknik özellikleri "Laboratuvar cihaz teknik şartnameleri" bölümünde belirtilmiştir.

13- Kitler ve cihazlar, güncel "Vücut Dışında Kullanılan (İn vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

14- Cihazda güvenilir sonuç almak amacıyla kullanılan tüm cihazların dezenfeksiyon malzemesi, cihaz yıkama ve bakım solüsyonları, dilüent, kalibratör, az numunelerin çalışabilmesi için örnek godesi, ve burada adı geçmeyen tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak verilmelidir.

15- Laboratuvar başkanlarının uygun gördüğü seviyelerde (düşük, normal, yüksek) ve miktarda kontrol verilmelidir. Laboratuvar başkanlarının talebi halinde farklı iç kalite kontrol örnekleri de gerektiğinde temin edilmelidir.

16- İlgili laboratuvar başkanı bir analizörde herhangi bir testin kit, kontrol, kalibratör vs temininde sorun yaşadığında veya beklenen kalite kriterlerine uyum sağlayamayan bir test saptadığında firmanın kurumda kurulmuş diğer cihazında da bu testin çalıştırılmasını isteyebilir. Yüklenici firma bunu sağlamalıdır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Laboratuvar Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

17- Acil laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi listesinde bulunan testler dışında olan testlerden aylık raporlanan sayı beklenen test sayının çok altına inerse, ilgili test ilgili laboratuvar başkanının talebi ve idarenin bilgisi ile dış laboratuvarda çalıştırılabilir.

10. GARANTİ, TEKNİK SERVİS, BAKIM ve ONARIM

1. Yüklenici firma, sistemler teslim edilirken sistemlere ait üretici firma onaylı ayrıntılı periyodik bakım programını, cihazların kurulum aşamasında ilgili laboratuvar başkanlığına teslim etmekle yükümlüdür. Bu program aşağıdaki bilgileri içermelidir:

a. Koruyucu bakım aralıkları, sistemlere ait günlük, haftalık, aylık gibi bakım işlemleri ile periyodik olarak değiştirilmesi gereken parçalar ve değişme süreleri.

b. Arıza halinde başvurulacak telefon ve cep telefonu numaraları.

c. Yüklenici firma, bu belgelerle birlikte cihazlara ilişkin bakımı gerçekleştirecek teknik servis ya da servislerin ilgili teknik elamanlarının listesi ile bu elemanların kimlik bilgileri, sertifikaları, sigorta belgeleri.

d. Uygulama (aplikasyon) uzmanlarının cihaza ilişkin uygulama (aplikasyon) sorunlarını çözebileceklerine ve eğitim verme yeterliliklerine sahip olduklarına ilişkin belgeler.

2. Cihazlar arızalandığı zaman cihaz arıza formu doldurulacak laboratuvar teknisyenlerine, laboratuvar uzmanlarına veya nöbetçi asistana imzalatılarak, ilgili laboratuvar uzmanının bilgisi dahilinde teknik servis cihaza müdahale edecektir.

3. Cihazların her türlü arızasının onarımı için gerekli olan tüm yedek parçalar ve her türlü sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Hizmet süresince arıza nedeni ile gelen teknik servis elemanları onarım bittiğinde ilgili teknisyeni, uzmanı/nöbetçi asistanı bilgilendirip teknik servis raporunu imzalattıktan sonra laboratuvardan ayrılacaktır.

4. Yüklenici firma, cihazların arızalanması durumunda işin sürekliliğini sağlamak için gerekli önlemleri ve tedbirleri almak, işin devamlılığını sağlamak zorundadır. Acil Labotatuvarlar ve RD Kan Merkezi dışındaki cihazlarda oluşan teknik ve uygulama sorunlarında yetkili firma elemanına en geç 30 dakika içinde doğrudan ya da telefon ile ulaşılabilecek, teknik servis elemanı tarafından en geç iki (2) saat içerisinde gerekli müdahalelerde bulunulmalıdır. Arızalı olan cihaz nedeniyle hasta sonuçları belirlenen raporlama sürelerinden 4 saatten fazla gecikirse yüklenici firma ceza ödeyecektir. Ancak bu gecikmeler 4 saati aşmaz ise yüklenici firmaya ceza verilmez. Sorun test raporlanmasının uzamasına neden olacaksa yüklenici firma B planı uygulanmasına geçer, bu durumda da B planı kuralları ve ilgili ceza geçerlidir. Acil Laboratuvarlar ve RD Kan Merkezi için raporlama sürelerinde herhangi bir gecikme kabul edilmez, hemen B planına geçilmelidir, gecikmelerde ceza uygulanır.

5. Herhangi bir nedenle cihazların etkin çalışmaması veya hatalı sonuçlar vermesi ve yıl içinde cihazın sürekli arızalı kaldığı gün sayısının beşi (5) geçmesi, aynı arızanın bir (1) ay içinde üç (3), defadan fazla tekrar etmesi halinde herhangi bir önkoşul ileri sürülmeksizin mevzubahis cihaz, yüklenici firma tarafından yenisiyle değiştirilmelidir. Değiştirme 20 gün içerisinde gerçekleştirilmezse her işgünü / her gün ceza uygulanacaktır. Bu süreçte raporlama süreleri etkilenirse ayrıca ilgili cezalar da uygulanacaktır.

6. Otomatik pipet, santrifüj, termometre ve dataloger gibi kalibrasyonu gereken cihazların kalibrasyon sertifikaları laboratuvar kuruluna sunulacaktır. Termometre, otomatik pipet, santrifüj gibi harici bir firmanın kalibre etmesi gereken cihazların kalibrasyonları kurum kalite kriterlerine göre yılda periyodik olarak yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır. Kalibrasyon sertifikaları laboratuvar kuruluna imza karşılığı teslim edilecektir.

7. Hizmet kapsamında kullanılan ve kuruma ait olan/olmayan soğuk oda, buzdolapları, derin dondurucu, klima, otomatik pipetler, barkod okuyucularda, barkod yazıcılarda, yazıcılarda vb. ortaya çıkabilecek arızaların ve diğer problemlerin bakın onarım ve parça değişimi de dahil olmak üzere tüm masraflar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

8. Cihazların servis ve bakım birimlerinin TSE hizmet yeterlilik belgesi olacaktır. Satıcı veya distribütör firma cihazların bakımı için teknik servis elemanlarının listelerini ve eğitim sertifikalarını, firmada çalışma sürelerini gösteren belgelerini ihale dosyalarına ekleyeceklerdir.

11. DIŞ LABORATUVARDA ÇALIŞILACAK TESTLERLE İLGİLİ KAPSAM VE GENEL ŞARTLAR

1. Çalışılacak testler şartnamede listelenmiştir. Teklifler bu listede bildirilen tüm testleri kapsamalıdır.

2. Dış laboratuvar listesinde bulunan testlerden laboratuvara kurulan cihaz menüsünde mevcut olanlar ilgili laboratuvar başkanı uygun gördüğü takdirde kurumumuz laboratuvarlarında da çalışılabilecektir.

3. Dış laboratuvara gönderilen test veya testler için yüklenici firma talep eder ve ilgili laboratuvar başkanı uygun görür ise ilgili laboratuvara cihaz veya sistem kurulabilir.

4. Tetkiklerin gönderileceği dış laboratuvar veya laboratuvarlar;

a) Sağlık Bakanlığından ruhsatlı ve çalışma belgesine sahip,

b) Belirtilen testler için en az bir dış kalite kontrol programına üye ve bu programı kabul edilebilir hata payı ile uygulayan,

Doç. Dr. Sadullah BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

c) Hizmet ihalesi kapsamında şartnamede dış laboratuvar listesinde bulunan testlerin en az % 70'ini kendi bünyesinde yapabilen ve bu testleri yapabilmek için gerekli donanıma sahip laboratuvar olacaktır.

d) Dış laboratuvarda çalışılan testler çalışıldığı laboratuvarın antetli kağıdı ile ıslak imzalı olarak kuruma ulaştırılacaktır.

5. Tetkiklerin çalışıldığı laboratuvarda tam gün çalışan en az bir "biyokimya ve klinik biyokimya uzmanı" ve tam gün çalışan en az bir "klinik mikrobiyoloji" veya "enfeksiyon hastalıkları ve klinik mikrobiyoloji uzmanı" bulunacaktır. Uzmanların değişikliğinde idare en geç üç (3) gün içinde bilgilendirilecektir. İlgili uzman onayı olmadan hiçbir sonuç kuruma gönderilmeyecektir. Dış laboratuvarda çalışılan sonuçla ilgili her türlü maddi ve hukuki sorumluluk dış laboratuvar ve ilgili uzmanına aittir. Dış laboratuvar uzmanlarının hastalık, izin gibi durumlarında da uzman onayı olmadan hiçbir sonuç kuruma gönderilemez, dış laboratuvar ve yüklenici bu konuda tedbir almak zorundadır.

6. Yüklenici firma, dış laboratuvarın üye olduğu dış kalite kontrol programının/programlarının isimlerini, periyotlarını ve sonuçlarına ait belgelerin birer nüshasını düzenli olarak ilgili laboratuvar başkanına sunmakla yükümlüdür.

7. Yüklenici firma; dış laboratuvar(lar)a ait, cihaz listesi ve cihazların parametre bazında çalışma metotlarının listesini laboratuvar muayene ve kabul komisyonuna sunacaktır. Dış laboratuvar listesinde bulunan testlerden herhangi birinin herhangi bir nedenle çalışılamayacağı durumda, hizmetin aksamaması adına yüklenici firma ilgili laboratuvar başkanının onayını almak ve teknik şartnamedeki tüm şartları karşılamak suretiyle başka bir dış laboratuvarda testleri çalıştırabilir (Dış laboratuvar B planı). Bu durumda da B planı şartları ve cezası (Bakınız 5. KAPSAM, 29. Madde) geçerlidir, raporlama süresi 4 saati aşamaz ve B planı yılda 6 defadan fazla olduğunda her uygulama için her işgünü için ceza uygulanır.

8. Tahlillerin yapıldığı dış laboratuvarın tıbben uygunluğu ile mevzuat ve sözleşme kurallarına uygun çalışıp çalışılmadığını idare istediği zaman kontrol edebilir. Dış laboratuvar T.C. Sağlık Bakanlığı mevzuatına uygun şartlarda ve şekilde tahlil sonuç hizmeti vermek zorunluluğundadır.

9. Yüklenici firma, dış laboratuvarda üretilen ve ilgili dış laboratuvar uzmanı tarafından onaylanan sonuçların elektronik ortamda kurum HBYS'sine aktarılmasını sağlayacaktır. Ayrıca üretilen tüm test sonuçları (yaşa ve cinsiyete göre referans aralığı belirtilerek), sonuç onaylandıktan en geç 48 saat sonra, ilgili dış laboratuvarın antetli kağıdına uzmanı tarafından imzalanmış (ıslak imza) olarak ilgili laboratuvara teslim edilmelidir.

10. Testin çalışıldığı güne ait iç kalite kontrol sonuçları aylık periyotlar ile dış laboratuvar uzmanları tarafından imzalandıktan ve kaşelendikten sonra takip eden ayın ilk on (10) iş günü içerisinde ilgili laboratuvar başkanına teslim edecektir.

11. Örneklerin alınması, işlenmesi ve taşınmasının nasıl yapılacağı kurum tarafından belirlenir.

12. Özel örnek gönderim çantaları kan, serum, idrar ve kültür materyali taşımasında kullanılacaktır. Taşıma çantaları su geçirmez, koruyucu özellikte olmalıdır. Çantaların iç kısmı darbelere dayanıklı, iç sıcaklığı muhafaza edecek özellikte köpükle kaplı olmalıdır. Her çanta içinde çanta içi ısı ve nem kontrolünü sağlamak amacı ile birer adet "datalogger" bulunacaktır. Bu datalogger ile beraber laboratuvarda bulunmak üzere birer adet 'datalogger' kablosu ve bilgisayar programı firma tarafından temin edilecektir. Çantaların üzerinde kurum adı, telefonu, adresi yazmalıdır.

13. Numune transferinde araç görevlendirilirse, kullanılacak aracın arızası, kazası veya elemanın hastalık, izin ve buna benzer olası aksaklıklar durumunda yerine yeni bir eleman tayin edilecek ve verilmekte olan hizmet aksatılmayacaktır.

14. Numune transferinde araç görevlendirilirse, görev alacak araca ait yakıt, bakım, arıza, kaza, trafik cezası vb. tüm giderler yüklenici firma tarafından karşılanacak olup, gerek gün içerisinde, gerekse faturalandırma dönemlerinde hiçbir surette tarafımıza yansıtılmayacaktır.

15. Hastaların çalışma mahallinde materyal vermesini gerektiren testlerde laboratuvar başkanının uygun gördüğü şekilde olmak kaydıyla, hasta bilgilendirilmesi ve yönlendirilmesinin standardizasyonu yüklenici firmaya aittir.

16. Dış laboratuvarda çalışılan örnekler onaylandıktan sonra en az 1 (bir) hafta uygun ortamda saklanmalıdır. Laboratuvar kurulunca belirlenecek özellikli testlerde bu süre değiştirilebilir.

17. Dış laboratuvarda çalışılacak testlerin sonuçlanma süresi ilgili laboratuvar başkanı tarafından değiştirilmediği sürece kurum laboratuvar kılavuzda belirtilen sürede olacaktır.

18. HBYS'ye kaydedilmemiş veya kurum tarafından tutanakla teslim edilmemiş tetkikler için idare tarafından yüklenici firmaya hiçbir ödeme yapılmaz.

19. Yüklenici firma herhangi bir gerekçe ileri sürerek hiçbir surette; idareden ve tetkikini yaptığı hastadan ilave ücret ödenmesi talebinde bulunamaz.

20. Yüklenici firma dış laboratuvarda çalışılacak olan testler için; numune türünü, numune miktarını, test çalışma günlerini, sonuç çıkış süresini, test için uygun numune kabını, çalışılan cihazın marka ve modelini, kullanılan metodu, test için yaş gruplarına göre geçerli referans aralığını bildiren rehber kitapçık hazırlayarak kurum laboratuvar uzmanlarına ve laboratuvar kurulunca uygun görülen diğer birimlere dağıtımını yapacaktır. Bu rehber sözleşme imzalandıktan sonraki beş (5) gün içerisinde kuruma teslim edilmelidir. Özellikle test çalışma günlerinde yeni düzenlemeler

Doç. Dr. Sadullah BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

yapılırsa bu konu ile ilgili tarafımıza ivedilikle yazılı bilgilendirme yapılacak; bu hususla ilgili olabilecek aksama ve mağduriyetlerden yüklenici firma sorumlu tutulacaktır.

21. Tamamlanarak teslim edilen tetkiklerin kurum uzmanları tarafından tekrarlanması istenirse yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak ve ilgili laboratuvar başkanının istediği yöntemle tekrarlanacaktır. Tekrar edilen testler için firmaya ayrı bir ücret ödenmeyeceği kabul edilmelidir.

22. Kurumun güncel Tüketicinin Korunması Hakkında Kanundan doğan hakları saklı kalacaktır.

12. EĞİTİM

1. Firma cihazları kullanacak elemanlara yönelik eğitimi laboratuvar başkanının uygun gördüğü süre ve koşullarda düzenleyecek ve cihazlar teslim alındığında bu eğitimi verecektir.

2. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliğine ilgili laboratuvar başkanı karar verecektir.

3. İlgili laboratuvar başkanı ihale süresi içerisinde cihazların kullanıcılarının değişmesi halinde eğitimi tekrar talep edebilir. Firma bu eğitimi ücretsiz olarak verecektir.

13. MUAYENE ve KABUL

1. Muayene ve kabul işlemleri ilgili laboratuvar başkanının belirleyeceği kişilerden oluşan muayene ve kabul komisyonunca yapılacaktır.

2. Muayene ve kabul komisyonu gerek gördüğünde teklif edilen cihazların demonstrasyonu kurumun uygun bulduğu mahalde ve teknik şartnamede yer alan testlerden seçtiklerini istediği sayıda çalışılarak yapılacaktır.

3. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, Muayene ve kabul komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında fikir elde edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Cihazların şartnameye uygunluğunu çalışma esnasında ispatlayacaklardır. Kurum gerekli görür ise muayeneyi 15 güne uzatabilir; cihazlar kabul edilmez ise bu masraflar firmaya aittir.

4. Muayene aşamasında teslim edilmesi gereken belgeler:

a) Cihazların özelliklerini ve kullanımıyla ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisi (Operatör Manuel ve Detaylı Teknik Manuel) ve katalogları her cihaz için birer (1) adet verilecektir.

b) Oluşan problemlerin çabuk ve etkili çözümü için ihale süresince 7 gün 24 saat ulaşabilecek, yüklenici firma merkezinde çalışan imza yetkili müdürlerinden birinin sabit ve mobil telefonunu yazılı olarak bildirilmelidir. Değişiklikler de bir gün içerisinde yazılı olarak bildirilmelidir.

c) İlgili firma sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalıdır. Bu rehber aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir.

- Çalışma Prensibi,
- Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrol, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı, tekrar ve dilüsyon),
- Laboratuvar personelinin yapacağı günlük ve haftalık bakım çizelgesi,
- Firma teknik servis elemanlarınca yapılacak periyodik bakım çizelgesi,
- Türkçe ve İngilizce kit prospektüsleri ve elektronik ortamda kayıtları (Disket veya CD)

d) Dış laboratuvar cihaz, yöntem ve test bilgileri.

5. Kabul işlemleri:

a. Hizmet alımına konu olan cihazların kurulumu yetkili teknik servis personeli tarafından gerçekleştirilecek ve personel yetki belgesi cihaz kurulum servis raporuna iliştirilecektir.

b. Hizmet alımına konu olan cihazların test uygulamaları yetkili cihaz uzmanı tarafından cihazda çalışılacak tüm testler için gerekli kalibrasyon ve kalite kontrol çalışması yapılacak ve yapılan tüm işlemler uygulama (aplikasyon) servis raporunda ayrıntılı bir şekilde belirtilecektir. Cihaz uygulama uzmanının yetki belgesi servis raporuna iliştirilecektir.

c. Hizmet alımına konu olan cihazların saat ve tarih ayarları güncel tarih ve saat olarak ayarlanacaktır.

d. Hizmet alımına konu olan cihazlarda çalışılacak testlere ait kalibrasyon sıklıkları, pipetleme için gerekli örnek miktarları liste halinde verilecektir.

e. Hizmet alımına konu olan cihazların Türkçe kullanım kılavuzları, periyodik bakım çizelgeleri, test prospektüsleri, imalat tarihi ve seri numarası ile cihaz yaşlarının belgelendiği yazı, cihaz teknik özellikleri ve kullanılan kit ve sarf malzemelerin listesi bir dosya halinde muayene kabul komisyonuna teslim edilir.

f. Hizmet alımına konu olan cihazların istenir ise ilk muayene sırasında gerekli görülen testler için yöntem karşılaştırması ve tekrarlanabilirlik çalışmaları yapılabilecektir. Yöntem ve cihaz karşılaştırmalarının kabul edilebilir performansta olduğu görülürse cihaz kabul edilir. Kurul gerekli görür ise seçeceği bir laboratuvardan testlerin teyidi istenebilir. Bu işlemin masrafları firma tarafından karşılanır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

g. Hizmet alımına konu olan cihazların kullanıcı eğitimleri yetkili uygulama uzmanı tarafından verilecektir. Eğitim esnasında anlatılan tüm konular eğitim formuna ayrıntılı bir şekilde belirtilecek ve eğitime katılan personelin imzaları alınacaktır. Eğitimi veren uygulama uzmanının yeterlilik belgesi bu forma iliştirilecektir.

h. Hizmet alımına konu olan cihazların eğitimi tamamlandıktan sonra en geç üç (3) gün içerisinde eğitime katılan personele ait kullanıcı sertifikaları sorumlu teknisyen ya da sorumlu uzmana teslim edilecektir.

i. Bir testin ihale kapsamında çalışıldığının kabulü ilgili testin sonuçlarının HBYS'e aktarımı tamamlanınca başlayacaktır.

j. Muayene esnasında tüm masraflar ve doğabilecek hasarlar firmaya aittir.

k. Hizmet alımına konu olan cihazların rutin kullanımına başlamasını takiben ilgili laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sürece uygulama uzmanı eşliğinde test çalışması yapılacaktır.

l. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

14. KALİTE UYGULAMALARI ve DENETİM

Kalite standartlarında referans kabul edilecek döküman şunlardır.

- UÜ-Sağlık Kuruluşları Kalite Yönetim Sistemi Dökümanı
- T.C. Sağlık Bakanlığı güncel "hizmet kalite standartları rehberi" laboratuvar ile ilgili maddeleri (Sağlık bakanlığı sitesine bakınız)
- T.C. Sağlık Bakanlığı güncel "İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri ve Test Laboratuvarlarının Belgelendirilmesine Dair Yönetmelik" ve Çevre Bakanlığının "İyi Laboratuvar Uygulamalarının Denetlenmesi ve Çalışmaların Kontrolüne Dair Yönetmeliği" (T.C. Sağlık Bakanlığı sitesine bakınız)

15. LABORATUVARLARA KURULACAK SİSTEM VEYA CİHAZLARDA ARANACAK TEKNİK ÖZELLİKLER, ÇALIŞILACAK TESTLER VE SAYILARI

15.1. BİYOKİMYA MERKEZ LABORATUVARI

Biyokimya Otoanalizör Sisteminde Çalışılacak Testler ve Sistemin Teknik Özellikleri

(Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birimi puanı	TOPLAM PUAN
1	900.210	Albumin	80.000	Test	1,69	135.200,00
2	900.340	Alkalen fosfataz	28.000	Test	1,85	51.800,00
3	900.370	Amilaz	6.000	Test	2,36	14.160,00
4	900.410	Amonyak	600	Test	8,6	5.160,00
5	900.540	Asit fosfataz	1.500	Test	8,6	12.900,00
6	900.200	ALT	140.000	Test	1,85	259.000,00

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

7	900.580	AST	140.000	Test	1,69	236.600,00
8	900.690	Bilirubin, total	60.000	Test	1,69	101.400,00
9	900.690	Bilirubin, direkt	60.000	Test	1,69	101.400,00
10	902.190	CK	12.000	Test	2,36	28.320,00
11	900.880	CK-MB	8.000	Test	8,43	67.440,00
12	901.020	Demir	14.000	Test	1,85	25.900,00
13	901.040	Demir bağl. kapasitesi	14.000	Test	1,85	25.900,00
14	901.260	Fosfor	28.000	Test	1,69	47.320,00
15	901.390	GGT	20.000	Test	1,85	37.000,00
16	901.500	Glukoz	90.000	Test	1,69	152.100,00
17	901.580	HDL-Kolesterol	22.000	Test	2,7	59.400,00
18	901.910	Kalsiyum	116.000	Test	1,85	214.600,00
19	902.110	Kolesterol	25.000	Test	1,85	46.250,00
20	903.290	Kolinesteraz (Pseudokol.)	40	Test	8,6	344,00
21	902.210	Kreatinin	140.000	Test	1,85	259.000,00
22	902.250	Laktat	240	Test	11,47	2.752,80
23	902.260	LDH	28.000	Test	1,69	47.320,00
24	902.290	LDL-Kolesterol (Direkt)	500	Test	4,22	2.110,00
25	902.320	Lipaz	800	Test	3,54	2.832,00
26	902.420	Magnezyum	40.000	Test	4,38	175.200,00
27	903.240	Protein, total	60.000	Test	1,85	111.000,00
28	903.260	Protein (İdrar, BOS)	4.000	Test	2,87	11.480,00
29	903.990	Trigliserit	25.000	Test	2,02	50.500,00
30	901.940	Üre	140.000	Test	1,85	259.000,00
31	904.120	Ürik asit	60.000	Test	1,85	111.000,00
32	903.670	Na	120.000	Test	1,85	222.000,00
33	903.130	K	120.000	Test	1,85	222.000,00

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

34	902.090	Cl	120.000	Test	1,69	202.800,00
35	900.681	Bikarbonat (TCO_2) veya Likid CO_2	320	Test	2,87	918,40
36	903.130	Prealbumin	600	Test	14	8.400,00
37	903.520	Seruloplazmin	500	Test	3,37	1.685,00
38	903.950	Transferrin	2.000	Test	14,33	28.660,00
39	900.590	Bakır	700	Test	17,2	12.040,00
40	900.950	Çinko	1400	Test	17,2	24.080,00
41	901.180	Alkol	700	Test	25,8	18.060,00
42	903.630	Sistatin C	160	Test	14,33	2.292,80
43	903.480	Serbest T4	24.000	Test	7,59	182.160,00
44	903.470	Serbest T3	12.000	Test	7,59	91.080,00
45	904.030	TSH	32.000	Test	7,59	242.880,00
46	900.480	Anti-TPO	2.000	Test	14,33	28.660,00
47	906.880	Anti-TG	1.800	Test	15,85	28.530,00
48	901.280	FSH	2.800	Test	10,12	28.336,00
49	902.410	LH	2.500	Test	10,12	25.300,00
50	901.160	Estradiol	2.400	Test	10,12	24.288,00
51	903.180	Progesteron	1.200	Test	11,8	14.160,00
52	903.210	Prolaktin	3.200	Test	11,8	37.760,00
53	900.650	Beta-HCG veya total-HCG	2.500	Test	10,96	27.400,00
54	903.930	Total testosteron	1.500	Test	8,43	12.645,00
55	901.220	Ferritin	13.000	Test	8,43	109.590,00
56	901.240	Folik asit	17.000	Test	10,96	186.320,00
57	904.150	Vitamin B12	22.000	Test	8,43	185.460,00
58	902.030	CEA	6.000	Test	11,8	70.800,00
59	900.250	AFP	6.000	Test	10,96	65.760,00
60	900.810	CA-125	3.700	Test	13,49	49.913,00

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

61	900.820	CA-15-3	3.700	Test	13,49	49.913,00
62	900.830	CA-19-9	5.000	Test	13,49	67.450,00
63	903.220	PSA	3.500	Test	10,96	38.360,00
64	903.280	Serbest PSA	500	Test	17,2	8.600,00
65	902.980	Parathormon	12.500	Test	11,8	147.500,00
66	900.900	CRP	35.000	Test	4,22	147.700,00
67	902.350	Lityum	160	Test	10,12	1.619,20
68	901.790	Digoksin	200	Test	16,86	3.372,00
69	901.790	Karbamazepin	200	Test	16,86	3.372,00
70	901.790	Salisilat	40	Test	16,86	674,40
71	901.790	Asetaminofen	80	Test	16,86	1.348,80
72	901.790	Fenobarbital	80	Test	16,86	1.348,80
73	901.790	Teofilin	40	Test	16,86	674,40
74	901.790	Fenitoin	160	Test	16,86	2.697,60
		TOPLAM				5.282.997,20

1- İlgili testler için aşağıda sayısı ve özellikleri belirtilmiş cihaz/analiz sistemleri ile beraber komple teklif verilmelidir.
Bu grup testler için verilecek olan cihazların tümü aynı marka olmalıdır ve aşağıdaki özellikleri taşımalıdır (a, b ve c maddelerinde belirtilmiştir).

a) Biyokimya Merkez Laboratuvarı için klinik kimya testlerini çalışmak üzere Pre-Analitik Sisteme (Sistemin özellikleri d maddesinde verilmiştir) on-line olarak bağlanabilecek toplam fotometrik hızı (ISE hariç) en az 4000 test/saat olan cihazlar (Bu cihazlardan en az birinin hızı minimum 1500 test/saat olmalıdır) kurulmalıdır. Sistemin ISE modülünün toplam hızı en az 800 test/saat olmalıdır. Bu amaçla kurulacak cihazlardan fotometrik hızı en fazla 800 test/saat olan bir cihaz on-line bağlı olmadan da kurulabilir.
Testlerin uygun koşullarda çalışılmasının sağlanması için yüklenici firma
- En az 48 örneklik, açılır başlıklı, soğutmalı, laboratuvar başkanının uygun göreceği en az 2 (iki) adet santrifüj (ihtiyaç durumunda ek santrifüjler istenebilir);
- Yeterli sayıda 10 mL'lik, 200-1000 mikrolitre ve 10-200 mikrolitre kapasiteli ayarlanabilir otomatik pipet
- Kit ve reaktiflerinin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı ve cam kapılı ve yeterli sayıda laboratuvar içi kit saklama dolaplarını temin etmeli ve Biyokimya Merkez laboratuvarına ait soğuk odanın bakımını karşılamalıdır. Ayrıca bu soğuk odanın ısı düzeyini devamlı kontrol edecek, olası bir ısı yükselmesinde istenilen yere uyarı verebilecek bir sistemi kurmalıdır.
a-1. Kullanılacak kitler cihazla uyumlu ve orijinal olmalıdır.
a-2. Sodyum, Potasyum, Klor testleri iyon-selektif elektrotlar aracılığıyla ölçülmeli; diğer testler ise fotometrik (enzimatik/kolorimetrik), türbidimetrik yöntemler ile ölçülmelidir. HDL-kolesterol, Demir-Demir bağlama için çöktürmesiz yöntem kullanılmalıdır.
a-3. Otoanalizörlerde serum, plazma, idrar ve BOS örnekleri ön işlem gerektirmeden (santrifüjleme hariç) çalışılabilmelidir.
a-4. Otoanalizörlerde otomatik sulandırma ve tekrar çalışma mevcut olmalıdır.
a-5. Otoanalizörlerde test okumalarında ikterik, lipemik ve hemolitik serumları belirleyici serum indeks programı bulunmalıdır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

a-6. Tüm analizörler pıhtı dedektörüne sahip olmalıdır.

a-7. Analizörlerin reaktif kompartmanları soğutmalı olmalıdır.

a-8. Analizörler için teklif edilecek kitler tüm sistemler için aynı yöntem ve aynı referans aralığına sahip olmalıdır.

a-9. Firmalar menüsünde olan tüm testler için orijinal kitleri teklif etmelidir. Menüsünde bulunmayan testler için, cihaz ile uyumlu farklı marka kit teklif edilebilir.

b) Biyokimya Merkez Laboratuvarı için immünoassay yöntemiyle çalışılan testleri çalışmak üzere Pre-Analitik sisteme on-line olarak bağlanabilecek toplam hızı en az 600 test/saat (Cihazların birbirine gerçek anlamda yedek olabilmeleri için bu hız en az 3 cihazla sağlanmalıdır) olan cihazlar kurulmalıdır.

b-1. Cihazlar kemiluminesans veya elektrokemiluminesans yöntemi ile ölçüm yapmalıdır.

b-2. Cihazlarda pıhtı dedektörü olmalıdır.

b-3. Analizörlerin her birinde aynı anda en az 20 farklı test çalışılabilmelidir.

b-4. Çalışılan testlerin inkübasyon süresi 60 dakikayı geçmemelidir.

b-5. Kullanılacak ana reaktif, yardımcı reaktif, tampon vb. tüm malzemeler kullanıma hazır olmalı ve ön işleme ihtiyaç duymamalıdır.

c) Acil Laboratuvarı için klinik kimya (glukoz, üre, kreatinin, Na, K, Cl, kalsiyum, AST, ALT, CK, CK-MB, direkt ve total bilirubin, amilaz, amonyak, laktat, fosfor, ürik asit, total protein, albumin, ALP, LDH, Mg, BOS-protein, CRP) ve ilaç düzeyleri (digoksin, karbamazepin, salisilat, asetaminofen, teofilin, fenitoin, alkol, kolinesteraz, lityum, fenobarbital) testlerini çalışmak üzere fotometrik hızı (ISE hariç) en az 600 test/saat (her bir cihaz için) olan marka ve modeli aynı 2 adet cihaz (Sonuç ve referans aralıkların tutarlılığı için 1a'da belirtilen cihazlarla aynı içerikteki kitlerin kullanıldığı) teklif edilmelidir.

c-1. Otoanalizörün ISE modülü cihaz üzerinde bulunmalıdır.

c-2. Otoanalizörde serum, plazma, idrar ve BOS örnekleri çalışabilmelidir.

c-3. Otoanalizörde otomatik sulandırma ve tekrar çalışma mevcut olmalıdır.

c-4. Otoanalizörler 24 saat çalışır şekilde tutulabilmelidir.

d) Pre-Analitik Sistemin Teknik Özellikleri

Teklif edilen sistem ihale listesindeki klinik kimya testleri için teklif edilecek olan ve 1a maddesinde belirtilen otoanalizörlere ve 1b maddesinde belirtilen immunoassay cihazlarına on-line olarak bağlanmalı, örnek transferi tam otomatik ve kullanıcının manuel müdahalesine gerek olmadan gerçekleştirilmelidir. Sistemin ve analizörlerin laboratuvarda kurulumu ve çalışması için gereken her türlü temel alt yapı (kesintisiz güç kaynakları, distile su sistemi vb) ve tüm fiziki değişiklikler firma tarafından ücret talep edilmeden yapılmalıdır.

Sistemin hızı en az 250 numune /saat kapasitesinde olup, numune yükleme ve boşaltma birimleri mevcut olmalıdır. Örnek yükleme işlemi sürekli yapılabilmelidir. Barkod okuma ile LIS den gelen istekler tanımlanabilmelidir.

On-line preanalitik sistem kurulup, tam kapasitede çalışana kadar, ünitemizde aksamalara yol açmamak için gerekli santrifüj, barkodlama ve gerekli eleman desteği yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

d-1. Sistem, örnek tüplerini otomatik olarak santrifüjlemelidir. Santrifüjleme işleminin devir ve süresi programlanabilmelidir.

d-2. Sistem, örnek tüplerinin kapağını çıkarabilmelidir.

d-3. Sistemde numune yükleme ve boşaltma birimi olmalıdır

d-4. Sistemin çalışılan tüplerin kapaklarını kapakla veya uygun bir materyalle kapatma özelliği olmalıdır

d-5. Primer tüplerin analizörlerden geçmesini takiben laboratuvardaki diğer çalışma alanlarında kullanılmak üzere primer tüplerin sınıflandırılması yapılmalıdır. Aliquotlama ve barkodlama yapılabilen sistemde bu özellik aranmayacaktır.

d-6. Acil numuneler dışarıda santrifüj edilmesine gerek olmadan sisteme yüklenebilmelidir.

d-7. LIS'e bağlı olarak çalışmalı; laboratuvarda yapılan testler ve kullanılan tüm analitik sistemlerle ilgili tanımlama ve ayarlamalar ilgili firma tarafından yapılmalıdır.

d-8. İhale sözleşmesinin imzalanmasından sonra en geç 5 ay içinde kurulmalı ve analizörlerle birlikte LİS'e entegre edilmelidir.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Firma, Biyokimya Merkez Laboratuvarı'nın Laboratuvar Bilgi İşletim Sistemi (LIS)'nin alt yapısını kuracak, gerekli her türlü donanım (kablolama işlemleri, yeterli sayıda yazıcılar (4), barkod yazıcıları (50), Barkod okuyucu (15), validasyon terminalleri (15) vs dahil olmak üzere) ve yazılımları sağlayacaktır (Not: Parantez içindeki sayılar yaklaşık miktarlardır. İhtiyaç durumuna göre bu sayıların değişebileceği göz önünde bulundurulmalıdır). Bu donanımın 7/24 işler halde kalmasını yüklenici firma sağlamakla yükümlüdür. Firma, laboratuvarda kurulacak olan ve LİS'e bağlanması gereken tüm sistemleri LİS'e bağlamakla yükümlüdür. Kurulacak LİS ile ilgili şartlar e maddesinde verilmiştir.

e. LİS ile ilgili özellikler

e-1. Laboratuvar bilgi sistemi (LİS), laboratuvarlarda host opsiyonu bulunan ve laboratuvarda mevcut cihazlarla bağlantı kurup veri alışverişinde bulunan; host bağlantısı olmayan cihazların sonuçlarının LİS'e elle giriş yapılmasını sağlayan, gerektiğinde bu bilgilere çeşitli şekillerde (protokol numarası, LİS numarası vb) ulaşılıp rapor edilmesini sağlayan ve bunları istatistiki amaçlarla kullanan bir sistem olmalıdır.

e-2. Donanım ve kullanılacak işletim sistemi, veritabanı yönetim sistemi ve benzeri programlar orijinal ambalajında lisanslı olarak teklif edilmelidir.

e-3. LİS yazılımı harici bir modem ile bağlantılı olabilmeli, ilgili firma gerektiğinde telefonla sisteme anında müdahale edebilmelidir.

e-4. Sistemde her bir kullanıcı için yetki seviyeleri tanımlanabilmeli ve kullanıcıların yetkileri dışında işlem yapmaları engellenmelidir.

e-5. Yazılımın stok modülü ile laboratuvarda kullanılan kitlerin stok takibi yapılabilmelidir.

e-6. Bir örneği kimin kaydettiği, sonuçların ne zaman girildiği, sonuçlarda değişiklik yapıldı ise kimin tarafından yapıldığı ve ne değişiklikler yapıldığı gibi tüm detayların kayıtlarının tutulabildiği bir modülü bulunmalıdır.

e-7. Güvenilir ve düzenli bir yedekleme sistemi kurulmalıdır.

e-8. Örnek kayıtları manuel veya optik okuyucu aracığıyla yapılabilmelidir.

e-9. Sistem girişleri tamamlanan hastalar otomatik olarak sonuç bekleyenler listesine alınmalı ve bu listeler her test grubuna göre düzenlenmelidir.

e-10. Manuel ve/veya otomatik çalışılan testler için seçilen testler bazında çalışma listeleri alınabilmelidir.

e-11. Tüplerin üzerine barkod etiketi yapıştırılması durumunda bu etiketi okuyabilen cihazlarda iş listeleri cihaza otomatik olarak aktarılmalıdır.

e-12. Bağlantı yapılan analizördeki test sonuçları otomatik olarak veri tabanına aktarılmalıdır.

e-13. Sonuç kontrol ve onaylama ekranında hastanın o barkoduna ait sonuçlar, varsa eski sonuçları, bir parametrenin tekrar çalışılması durumundaki diğer sonuçları ve delta check uyarıları bir arada görülebilmelidir.

e-14. Her bir parametre için delta check kontrol aralığı belirlenebilmelidir.

e-15. Ortak bilgi girişi yapılması halinde bir hastaya ait tüm sonuçlar aynı rapor kağıdında sunulabilmelidir.

e-16. Raporlar test gruplarına göre alt gruplar halinde basılabilmelidir.

e-17. İstatistik modülü aracılığıyla belirli tarihler arasında çalışılan test adetleri alınabilmelidir.

e-18. Numunenin laboratuvara kabulünden itibaren rapor edilme aşamasına kadarki süreçlerin takibi ve istatistiki olarak incelenmesi mümkün olmalıdır.

e-19. Günlere göre laboratuvara ve test gruplarına göre kaç örnek geldiği verisi alınabilmelidir.

e-20. Kalite kontrol modülü ile sisteme on-line olarak bağlı olan cihazlardan kalite kontrol sonuçları otomatik olarak veri tabanına aktarılmalıdır.

e-21. Belirli tarihlere göre kontrol serumlarının test bazında Levy-Jennings ve Cum-Sum grafikleri izlenebilmelidir.

e-22. Bir kontrol serumunun tüm testleri için Levy-Jennings grafikleri bir arada alınabilmelidir.

e-23. Firma, laboratuvara ait bu verilerin tümünü kuruma istendiği takdirde uygun programları ile birlikte teslim etmekle yükümlü olduğunu taahhüt etmelidir.

Teklif sahibi firma aşağıda (f maddesinde) belirtilen özelliklere sahip Kan Alma Destek (Tüp barkodlama sistemi) Sistemini Biyokimya Merkez Laboratuvarı'na kuracaktır. Bu sistemin her türlü bakım ve yedek parça dahil onarımı teklif sahibi firmaya aittir.

f) Kan Alma Destek (Tüp barkodlama sistemi) Sistemi'nin Teknik Özellikleri:

f-1. Sistem HIS (hastane bilgi işlem sistemine)'e bağlanabilmeli, uyumlu ve paralel çalışarak HIS'e kaydedilmiş hastalar için hasta kimlik ve test bilgilerini içeren barkod etiketleri üretebilmeli, hasta için ürettiği bu etiketleri otomatik olarak depolarında (8 adet ayrı tüp deposu) yerleşik standart vakumlu numune alma tüplerinden o hastada istenen analiz türlerine uygun olanlarına yapıştırabilmeli ve hastaya ait barkodlu tüpleri bir poşet ya da kaba yerleştirerek hastaya verilebilir hale getirmelidir.

Doç. Dr. Şadurman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

f-2. Sisteme 8 ayrı depoya farklı özelliklerde tüp yerleştirilebilmelidir. Sistem birbirinin aynı 2 cihazla, her hasta için cihaz başına 4 tüp/16 saniye hızına sahip olmalıdır. Sistem ana ünite, kontrol bilgisayarı, yazılımı, yazıcı ve harici yedek barkod printerinden oluşmalıdır. Ayrıca diğer bir ünitede özel hasta grubumuz için kullanılmak üzere barkod üreten ve tüpleri seçebilen ve barkod etiketini yapıştıran, diğer sistemle aynı marka (farklı modeli olabilir) ek bir cihaz da kurulmalıdır.

f-3. Sistem, çapı 12-18 mm, uzunluğu 75-100 mm olan her türlü numune tüpü ile çalışılabilmelidir.

f-4. Teklifler yeterli sayıda test tüpünü barkodlamaya yönelik her türlü hizmet, 2 kişilik personel desteği ve malzemeyi (sistem, barkod etiketi, barkod yazıcı toneri, sistem bakımı, onarımı gibi) kapsamalıdır.

f-5. Numune alma odalarında kurulacak sistemle numune alım zamanı ve alımı gerçekleştiren kişilerin kablosuz barkod okuyucu (halihazırda 10 adet kullanılmaktadır, ihtiyaç durumuna göre sayı değişebilir) vasıtası ile kayıt altına alımının sağlanması gereklidir. Alınan bu bilgiler HİS veya LİS'e otomatik olarak gönderilebilmelidir.

f-6. Kurulum esnasında gerekecek alt yapı düzenlemeleri yüklenici firma tarafından yapılacaktır.

Spesifik Hormonlar Analizöründe Çalışılacak Testler ve Cihazın Teknik Özellikleri

(Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
75	901.120	İkili Test (PAPP-A+β-HCG veya Serbest β HCG)	160	Test	35,75	5.720,00
76	904.090	Üçlü Test (AFP+β-HCG+S.Estriol*)	80	Test	57,17	4.573,60
77	903.440	Serbest β HCG	120	Test	14,33	1.719,60
78	901.170	Serbest estriol*	40	Test	10,12	404,80
79	902.950	PAPP-A	10	Test	21,59	215,90
80	901.840	İnsülin	1.800	Test	8,6	15.480,00
81	900.750	C-peptid	400	Test	14	5.600,00
82	900.180	ACTH	1.650	Test	17,2	28.380,00
83	902.170	Kortizol	2.400	Test	10,96	26.304,00
84	903.830	Tiroglobulin	1.600	Test	14,33	22.928,00
85	900.740	GH (Büyüme Hormonu)	1.200	Test	14,33	17.196,00
86	900.620	β2-mikroglobulin	2.200	Test	15,85	34.870,00
87	902.540	Mikroalbumin (idrar)	2.700	Test	10,12	27.324,00
88	900.130	25 (OH)Vitamin D **	22.000	Test	43	946.000,00
		TOPLAM				1.136.715,90

2- Bu testler için kemiluminesans veya elektrokemilüminesans yöntemi kullanan kitler, kullanılacakları otoanalizör ile beraber önerilmelidir. Kullanılacak otoanalizörün saatteki analiz hızı en az 80 test/saat olmalıdır. İkili ve üçlü testler için lisansı olan risk hesaplama

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

programı bulunmalı ve gerektiğinde dörtlü tarama testi riski de hesaplanabilmelidir. Bu testler 1. maddedeki preanalitik sisteme bağlı cihazların (fotometrik vb, kemiluminesans veya elektrokemilüminesans yöntemlerle çalışan) menüsünde mevcut ise bir kısmı veya tümü bu cihazlarda çalışılmak üzere teklif edilebilecektir.

*Serbest estriol testi dış laboratuvarda çalışılmak üzere teklif edilebilecektir.

**25(OH) vitamin D analizi için LC-MS/MS ile çalışan kitler de cihazıyla birlikte (Metabolik hastalıklar bölümünde istenen cihazlardan biri bu amaçla kullanılabilecektir) teklif edilebilecektir. Bu durumda teklif edilen cihaz otomatik numune hazırlama sistemine (karıştırma, santrifüj, vorteks yapma özellikleri olmalıdır) sahip olmalı ve serum/plazmada 25 (OH) vitamin D düzeyini ölçmek için gerekli tüm malzeme temin edilmelidir.

Acil Laboratuvarına Kurulacak İmmun Cihazda Çalışılacak Testler ve Cihazın Teknik Özellikleri

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
89	902.240	CK-MB (kütle)	300	Test	17,2	5.160,00
90	904.010	Troponin	6.000	Test	15,18	91.080,00
91	902.570	Miyoglobin	320	Test	17,2	5.504,00
92	902.980	İntakt PTH	160	Test	11,8	1.888,00
93	900.650	Beta-hCG veya total-HCG	1.200	Test	10,96	13.152,00
94	903.160	Pro-BNP	700	Test	50,59	35.413,00
		TOPLAM				152.197,00

3-Listede yer alan Troponin testi için Troponin I veya T teklif edilebilecektir. İlgili test için Troponin I'ya ait SUT puanı esas alınarak değerlendirilecektir. ProBNP testi BNP testi olarak da teklif edilebilecektir. Bu testlerin analiz süresi acil sonuç verme gereksinimi nedeni ile 20 dakikadan daha uzun olmamalıdır. Kullanılacak otoanalizörün saatteki hızı en az 80 test/saat olmalıdır.

Katekolaminler ve Metabolitleri (Haftada bir gün sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
95	902.040	Plazma katekolamin	40	Test	34,4	1.376,00
96	902.040	İdrar katekolamin	130	Test	34,4	4.472,00
97	902.040	İdrar metane.-normetanefrin	200	Test	34,4	6.880,00
98	904.130	İdrar VMA-5-HİAA	40	Test	28,67	1.146,80
		TOPLAM				13.874,80

4- Bu testlere HPLC veya LC-MS/MS yöntemi kullanan kitler, gerekli sistem ve her türlü sarf malzemeleri ile (numune toplama için önerilen koruyucu, ön işlem gerekli ise bu amaçla kullanılan her türlü ayıraç-malzeme dahil olmak üzere) beraber teklif edilmelidir.

Doç. Dr. Şadurman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Metabolik Hastalık Belirteçleri ve Vitaminler

Sıra	SUT Kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
99	902.020	Amino asitlerin ve açilkarnitinlerin eşzamanlı kantitatif analizi	500	Test	32,88	16.440,00
100	902.830	Organik asit analizi	400	Test	66,95	26.780,00
101	901.950	Amino asitler (kan-idrar-BOS)	700	Test	40,13	28.091,00
102	900.380	Fenilalanin, tirozin, triptofan	450	Test	11,2	5.040,00
103	904.170	Vitamin E	60	Test	35,75	2.145,00
104	904.140	Vitamin A	60	Test	28,67	1.720,20
105	904.160	Vitamin C	30	Test	35,75	1.072,50
106	900.700	Biotinidaz	200	Test	3,71	742,00
		TOPLAM				82.030,70

5- Teklif edilecek olan kitler ve kurulacak olan cihazlar ile ilgili teknik özellikler aşağıda belirtildiği gibi olacaktır.

5-1. Amino Asitlerin ve Açilkarnitinlerin eş zamanlı kantitatif analizi, LC-MS/MS (Sıvı Kromatografi/Ardışık Kütle Spektrometri) cihazı ile gerçekleştirilecektir

a) Bu test kuru kan damlası örneğinde çalışılabilmelidir.

b) Bu analiz ile aşağıda belirtilen parametrelerin tümü kantitatif olarak ölçülebilmelidir:

Serbest Karnitin, C2 Asetil Karnitin, C3 Propiyonil Karnitin,C4 Bütiril Karnitin, C5:1 Tiglil Karnitin, C5 İsovaleril Karnitin, C6 Hekzanoil Karnitin, C5 OH 3OH İsovaleril Karnitin, C8:1 Oktenoil Karnitin, C8 Oktanoil Karnitin, C10:1 Dekenoil Karnitin, C10 Dekanoil Karnitin, C4DC Metil Malonil Karnitin, C5 DC Glutaril Karnitin, C12 Dodekanoil Karnitin, C6DC Adipil Karnitin, Metil Glutaril Karnitin, C14:2, C14:1, C14 Miyristoil Karnitin, C8 DC Suberil Karnitin, C16:1 Palmitoleil Karnitin, C16 Palmitoil Karnitin, C10 DC Sebasil Karnitin, C18:2 Linoleil Karnitin, C18:1 Oleil Karnitin, C18 Steraoil Karnitin, C18:1 OH 3OH Oleil Karnitin, Sitrulin, Glisin, Alanin, Arginin, Arginosuksinik Asit, Valin, Glutamin, Lösin/izolösin, Metiyonin, Fenilalanin, Tirozin, Aspartik Asit, Glutamik Asit

c) Bu analiz kapsamında ölçülen tüm parametreler için kullanılacak referans aralığın ve/veya eşik (cut-off) değerlerin girebileceği ve tüm parametrelerin kantitatif sonuçlarının raporlanabileceği bir yazılım programı sağlanmalıdır.

5-2. Organik Asit Analizi LC-MS/MS cihazı ile gerçekleştirilecektir (Amino asitlerin ve açilkarnitinlerin eş zamanlı kantitatif analizi için istenen cihazla aynı model ve marka olan 2. bir cihaz teklif edilmelidir. Katekolaminler ve metabolitleri test grubu LC-MS/MS ile teklif edildi ise aynı cihazlar kullanılabilir).

a) Bu test idrar örneğinde gerçekleştirilmelidir

b) Bu analiz ile belirtilen organik defektler ile ilgili parametrelerin tümü kantitatif olarak ölçülebilmelidir: İsovalerik asidemi (IVA), 3-metilkrotonil-CoA karboksilaz eksikliği (3 MCC), 3-metilglutakonik asidüri (MGA) tip 1, 2, 3 ve 4, 2-Metil-3-Hidroksibutiril-CoA Dehidrogenaz (MHBD) eksikliği, Propionik asidemi (PA), Metil malonik asidemi (MMA), Biotinidaz eksikliği, Holokarboksilaz sentetaz eksikliği (HLCSD), Glutarik asidemi (GA) tip 1, D2 Hidroksiglutarik asit dehidrogenaz eksikliği (D2HA), L2 Hidroksiglutarat dehidrogenaz eksikliği (L2HGA), Aspartoaçilaz eksikliği (ASPA).

5-3. Amino asitlerin kantitatif analizi LC/MSMS cihazı veya amino asit analizöründe gerçekleştirilecektir. Amino asit analizörü teklif edildiğinde laboratuvarımıza 2 adet amino asit analizörü kurulmalıdır.

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

a) Bu test serum/idrar/BOS örneklerinde gerçekleştirilmelidir.

b) Bu analiz ile belirtilen parametrelerin tümü kantitatif olarak ölçülebilmelidir: N-metilhistidin, Alanin, Alfa-amino izobütirik asit, Alfa-amino adipik asit, Anserin, Arjinin, Argininosüksinik asit, Asparagin, Aspartik asit, Beta-alanin, Beta-amino izobütirik asit, Karnozin, Sitrülin, Sistationin, Sistin, Gamma-amino izobütirik asit, Glutamik Asit, Glutamin, Glisin, Histidin, Hidroksilizin, Hidroksiprolin, Homosistin, İzolösin, Lösin, Lizin, Metyonin, Ornitin, Fenilalanin, Prolin, Sarkozin, Serin, Treonin, Triptofan, Tirozin, Valin

5-4. Fenilalanin, Tirozin, Triptofan; A ve E vitaminleri ve C vitamini analizi için bir HPLC cihazı kurulacaktır.

a) Fenilalanin, Tirozin, Triptofan kantitatif analizi LC-MS/MS veya HPLC cihazında UV/floresans detektör ile gerçekleştirilecektir.

a.1) Bu test serum/plazma/topuk kanı örneğinde gerçekleştirilmelidir.

a.2) Bir test için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.

a.3) Kitin lineeritesi en az 50 mg/dl olmalıdır.

b) A ve E vitamininin kantitatif analizi HPLC cihazında UV detektör ile gerçekleştirilecektir.

b.1) Bu test serum veya plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir.

b.2) Bir test için çalışma süresi en çok 12 dakika olmalıdır.

b.3) Numune hazırlanması sırasında tek bir çöktürme basamağı olmalıdır.

c) C vitamininin kantitatif analizi HPLC cihazında UV detektör ile gerçekleştirilecektir.

c.1) Bu test serum veya plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir.

c.2) Bir test için çalışma süresi en çok 10 dakika olmalıdır.

5-5. Biotinidaz testi manuel olarak çalışılacaktır. Gerekli kimyasallar ve malzemeler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

5-6. Yukarıda belirtilen analizler için kurulacak sistem/sistemler ile en geç bir hafta sonra sonuç verilmelidir.

5-7. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:

a) Örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (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) firma tarafından karşılanmalıdır.

b) Laboratuvarda gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Gerekli masa, çeker ocak, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

c) Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (klima, mikroplak çalkalayıcı, azot altında ucurma düzeneği, ısıtıcı blok (sıcaklık ayarlamalı), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, mikrosantrifuj, ependorf tüpleri, plate, kuru kan damlası örneği alımı için uygun kağıt (Guthrie kağıdı) , otomatik pipet, cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir

d) Sistemlerin tüm komponentlerinin bağlanabileceği yeterli sayıda ve sistemin teknik koşullarına uygun kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

e) Önerilen sistemin kullanımına yönelik kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra tarafımızca öngörülen tarihlerde kurulabilmeli ve dört analizin her biri için işler hale getirilmelidir. Yöntem onayı ve yöntem karşılaştırma çalışmaları UÜ Biyokimya Merkez Lab. prosedürlerine göre gerçekleştirilmeli ve analitik gereksinimlerin literatüre uyumlu biçimde karşılandığı kanıtlanmalıdır.

f) Önerilen sistemler laboratuvar bilgi sistemine bağlanamıyor ise örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

5-8. Bu grupta yer alan parametreler için verilen tekliflerde kitin ve/veya analiz seti içinde yer alan ürünlerin ad, marka, ambalaj şekli, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo yer almalıdır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

5-9. Sistemlerin güvenilir ve uygun şekilde çalışmasının sağlanması ve bakım ve kalibrasyonlarının yapılması amacıyla uygun deneyim ve yeterlilikte bir kişi (Biyokimya Merkez Laboratuvarı'nda çalışacak Laboratuvar Destek Elemanından birisi) firma tarafından sistem çalıştığı sürece hazır bulundurulmalıdır.

HbA1c ve hemoglobin elektroforezi (Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
107	901.450	HbA1c	7.000	Test	28,67	200.690,00
108	904.690	Hemoglobin elektroforezi (HPLC ile)	400	Test	64,42	25.768,00
		TOPLAM				226.458,00

6- HbA1c ve hemoglobin elektroforezi için HPLC yöntemi kullanan kitler önerilmeli ve iki adet HPLC sistemi verilmelidir. HbA1c ölçümü için önerilen cihazda en az 50 numunelik otomatik yükleyici ünitesi olmalıdır. Kan örnekleri HbA1c ölçümü için bir ön işleme ihtiyaç duyulmadan doğrudan primer tüp olarak cihaza yüklenebilmeli, hızı 3 dakika/test olmalıdır. Önerilen HbA1c kitinin NGSP (Ulusal Glikohemoglobin Standardizasyon Programı) sertifikası bulunmalıdır. Hemoglobin elektroforezi için önerilen sistem ile Hb A, A2, F, S, C, D ve E'nin tanımlanması yapılabilmeli ve sonuçlar % olarak verilmelidir.

İdrar Laboratuvarına Kurulacak Cihazların Teknik Özellikleri ve Çalışılacak Testler
(Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
109	901.780	İdrar analizi	50.000	Test	8,43	421.500,00
110	901.070	Gaitada gizli kan	2.000	Test	14,33	28.660,00
		TOPLAM				450.160,00

7- İdrar analizi için,

a- Teklif edilen sistemler ile idrarın tam otomatik olarak (ön işlemsiz ve santrifüj yapılmadan) kimyasal (pH, dansite, glukoz, protein, keton, bilirubin, ürobilinojen, nitrit, kan, lökosit) ve şekilli elemanların incelenmesi gerçekleştirilmeli, elde edilen sonuçların raporlanması ve bilgisayar ortamında saklanması için gereken her türlü malzemeyi (idrar otoanalizörleri, stripler, otomatik strip okuyucu, bilgi işlem ve raporlama üniti ve benzeri) içermelidir. Bu amaçla saatte her biri en az 70 test hızına sahip 3 (üç) adet otomatik loader'ı olan idrar otoanalizörleri kurulmalıdır.

b- Analizörler idrardaki şekilli elemanları digital görüntüleme ya da flow sitometri yöntemiyle tayin etmelidir.

c- Cihazlar en fazla 4.0 mL idrar örneği ile çalışabilmelidir.

d- Sonuçlar kullanıcının tercihine göre mikrolitrede bulunan hücre sayısı ya da santrifüj ile elde edilen idrar sedimentine uyacak şekilde her büyük veya küçük mikroskop sahasında bulunan sayı olarak verilebilmelidir.

e- Tam otomatik idrar analizörlerinin şekilli elemanların analizi bölümünde, numune içindeki fizyolojik ve patolojik olarak görülebilen elemanlar tespit edilebilmelidir.

f- İdrar şekilli elemanların analizi bölümü ile kimyasal analiz ünitelerinin geçişi otomatik olmayan sistemleri teklif eden firmalar ilgili cihazlarla çalışma deneyimi olan 1 (bir) kişiyi (genel şartnamede tanımlanan laboratuvar destek elemanları haricinde) cihazlar laboratuvarda kaldığı müddetçe bulundurmayı taahhüt etmelidir.

Doç. Dr. Sadıman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

g- En az 12 örneklik 1 (bir) adet santrifüj ve 1 (bir) adet idrar sedimenti incelemeye uygun mikroskop ve yeterli sayıda lam-lamel temin edilmelidir.

8. Gaitada gizli kan testine verilecek teklifler belirtilen sayıda analizi yapmak için gerekli her türlü özel malzeme ve "gaitada gizli kan analizörü" ile beraber teklif edilmelidir. Önerilen sistem ile test sonucu en geç 15 dakika içinde alınabilmelidir. Test tüpleri özel ve kolayca numune alımına olanak sağlayacak şekilde kullanıma uygun olmalı ve cihazın hızı saatte en az 40 analizi yapabilecek şekilde olmalıdır. Cihaz gaitadaki insan hemoglobinini diğer hemoglobinlerle karışmadan ve onlardan etkilenmeden ölçebilmelidir. Testler lateks-aglütinasyon veya kolloidal gold-aglütinasyon prensiplerine göre immünolojik yöntemle çalışmalıdır.

Serum Protein Elektroforezi (Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
111	901.960	Protein elektroforezi-serum	2.000	Test	43	86.000

9- Serum protein elektroforezi tam otomatik kapiller elektroforez sistemi ile çalışılacaktır. Teklifte gerekli olan tüm malzemelerin temin edileceği belirtilmelidir. Cihaz, reaktif ve hasta örneklerini barkodlu okuma özelliğine sahip olmalıdır. Minimum test kapasitesi 20 test/saat olmalıdır. Testlerin grafik görüntülerinin LİS'e aktarılması ve raporlanabilmesi sağlanmalıdır.

Hematoloji Laboratuvarında Çalışılacak Testler ve Cihazların Teknik Özellikleri

(* işaretli olanlar hariç günlük sonuç verilecektir)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
112	901.620	Tam kan sayımı	140.000	Test	5,06	708.400,00
113	905.360	Retikülosit sayımı	8.000	Test	14,33	114.640,00
114	903.020	Periferik yayma hazırlama ve boyama	7.000	Test	1,69	11.830,00
115	905.320	PT	40.000	Test	10,12	404.800,00
116	904.290	APTT	28.000	Test	9,11	255.080,00
117	904.610	Fibrinojen	6.000	Test	10,12	60.720,00
118	905.440	Trombin zamanı	60	Test	10,12	607,20
119	905.260	Protein C (aktivite) *	300	Test	64,42	19.326,00
120	904.280	APC rezistans *	50	Test	43	2.150,00
121	905.280	Protein S (aktivite) *	280	Test	64,42	18.037,60
122	905.570	Von Willebrand (Antijen) *	40	Test	35,75	1.430,00
123	905.000	Lupus Antikoagülan (doğrulama testi ile) *	250	Test	34,4	8.600,00

Doç. Dr. Şadiman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

124	904.530	Pıhtılaşma faktörleri (II,V,VII,VIII,IX,X,XI,XII, XIII) *	200	Test	34,4	6.880,00
125	904.400	D-Dimer	5.000	Test	37,27	186.350,00
126	904.350	Antitrombin III *	200	Test	20,07	4.014,00
127	904.720	Heparin	120	Test	10,79	1.294,80
128	905.520	Ristosetin *	20	Test	35,75	715,00
129	905.520	Kollagen *	10	Test	35,75	357,50
130	905.520	ADP *	10	Test	35,75	357,50
131	905.520	Thrombin *	10	Test	35,75	357,50
132	905.520	Epinefrin *	10	Test	35,75	357,50
133	905.520	Araşidonik asit *	10	Test	35,75	357,50
134	905.580	Ristosetin Kofaktör *	10	Test	57,17	571,70
		TOPLAM				1.807.233,80

10- Kan sayım cihazları:

Kan sayımı testleri (Sıra no:112-114) aşağıda belirtilen yer ve cihazlarda kullanılacaktır. Teklif edilen cihazların tümü aynı marka olmalıdır:

a) Kan Bankasında 1 adet, en az 18 parametre ölçüm yapılabilen kan sayım cihazı kurulacaktır. Cihazın saatte analiz hızı en az 50 olmalı ve normal kan sayım tüplerinden ölçüm yapabilmelidir.

b) Merkez laboratuvarı için toplam hızı en az 400 olan kan sayım cihazları teklif edilmelidir. Bu hız en az 5 cihazla sağlanmalıdır, cihazlardan üçü en az 22 parametre ve diğer 2'si en az 37 parametre ölçüm yapabilmelidir. Cihazların ikisinde retikülosit sayımı otomatik olarak, hiçbir manuel ön işlem gerektirmeden (online olarak retikülosit sayımı) yapılabilmelidir. Her bir cihazın otomatik yükleme kısmı olmalıdır. Merkez laboratuvarı için kurulacak cihazlar entegre olma özelliğine sahip olabilir; bu özellikteki sistem teklif ediliyor ise 4 cihaz verilmesi kabul edilecektir. Bir kan örneğinden aynı anda eritrosit, lökosit, trombosit sayımı, hemoglobin, hematokrit ve eritrosit indeksleri (MCV, MCH, MCHC, RDW gibi), trombosit indeksleri (MPV, PDW), lenfosit, monosit, nötrofil, eosinofil, bazofil değerinin tayini hiçbir manuel ön işlem gerektirmeden yapılabilmelidir. Lökosit, eritrosit, trombosit sayımları impedans ve /veya optik (ışık saçılım) tekniği ile yapılırken retikülosit sayımı için impedans ve/veya optik (ışık saçılım) tekniğinin yanı sıra florometrik olan ya da olmayan bir boyama yöntemi de kullanılıyor olmalıdır. Lökosit alt gruplarının belirlenmesinde lazer tekniği kullanılmalıdır. Atipik hücrelerin varlığında kullanıcı yazılı bir mesaj ile ekran üzerinden uyarılmalıdır. Gerektiğinde büyük cihazlarda NRBC ayrımı ve sayımı yapılabilmelidir.

Hücre sayımları için her örnekte kısmi aspirasyon, mikro pıhtılar, hava kabarcığı gibi faktörlerden doğabilecek hatalı sayımların farkına varılarak sonuç aktarılmasını ve rapor edilmesini önleyecek şekilde bir çalışma sistemi bulunmalıdır (Örneklerde iki sayım yapılması, eksik sonuçların raporlanmak üzere aktarılmaması vb).

Örnekler cihaz tarafından karıştırılabilmeli ve otomatik olarak aspire edilmelidir. Cihazın manuel ve otomatik kalibrasyon özelliği bulunmalıdır. Cihazda 3 seviyeli kontrol kanı kullanılmalıdır ve bu kontrol kanları teklif sahibi firmaca sağlanmalıdır. Cihazda kullanılacak kitler teklif edilen cihazın orijinal kitleri olup aynı marka olmalıdır.

c) Acil Birimi için: Merkez laboratuvarı için teklif edilen en az 22 parametre ölçüm yapan cihazlarla aynı marka ve modelde 1 cihaz teklif edilecektir.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

d) Periferik yayma hazırlama ve boyama işlemi için 1 (bir) adet cihaz ve gerekli her türlü boya ve diğer sarf malzemeleri (tıraşlı-rodajlı temizlenmiş lamlar, lamların işaretlenmesi için gerekli etiketler gibi) ile birlikte önerilecektir. Bu cihaz ayrı bir cihaz şeklinde veya kan sayım cihazlarından birine veya entegre sisteme on-line bağlı olabilecektir.

11- Koagülasyon cihazları;

Bu gruptaki testlerin (Sıra no:115-127) yapılabileceği 2 (iki) adet aynı marka ve model koagülasyon otoanalizörü (aşağıda özellikleri belirtilmiştir) verilmelidir.

a) Bu grupta yer alan testleri aynı anda veya gerektiğinde rasgele seçimli olarak pıhtılaşma, kromojenik ve immünolojik yöntemlerle tam otomatize olarak yapabilmelidir.

b) Cihazın üzerinde belirtilen testlerin tam otomatik olarak yapılabilmesi için gerekli malzemelerin konabildiği bir soğutmalı ünitesi bulunmalı ve bir örnekten istenen testler tam otomatik olarak çalışılabilmelidir.

c) Cihaz saatte en az 240 PT veya APTT testi yapabilmelidir.

d) PT kiti insan kaynaklı olmalı ve ISI değeri düşük olmalıdır.

e) Cihaz lipemik ve hemolizli plazmadan otomatik olarak şifre değiştirme veya gerekli düzenlemeler ile ölçüm yapabilmelidir.

f) Hastaya ait ölçüm eğrileri izlenebilmeli ve hasta sonuçları bellekte kalmalı ve sonradan gerektiğinde incelenebilmelidir. Farklı kalibrasyon eğrilerini belleğinde tutabilmelidir.

12- Trombosit aggregasyon malzemeleri (sıra no:128-134), otomatik agregometre cihazı, kalite kontrol malzemeleri ve gerekli diğer sarf malzemeleri ile birlikte topluca önerilmelidir. Önerilecek cihazla elde edilen sonuçlara ait eğriler istenildiğinde yazılı çıktı olarak alınabilmelidir.

Bu gruptaki testlerin uygun şartlarda yapılabilmesi için yaklaşık 3000 adet otomatik lanset (yeterli miktarda parmak delme kalemi-aparatı ile birlikte), yeterli miktarda kurutma kağıdı, 2 adet otomatik pipet (10 mL ve 200-1000 mikrolitrelik, ayarlanabilen), 1 adet santrifüj (en az 24 örneklik, açılır başlıklı, yerli üretim olmayan) verilecektir.

Allerji Testleri (48 saatte sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
135	903.890	Total Ig E	3.600	Test	15,18	54.648,00
136	903.710	Spesifik IgE (5'li miks)	4.000	Test	35,75	143.000,00
137	903.720	Spesifik IgE	1.200	Test	28,67	34.404,00
138	904.450	ECP	320	Test	50,08	16.025,60
139	904.000	Triptaz*	120	Test	21,59	2.590,80
		TOPLAM				250.668,40

* Triptaz testi dış labaratuvar testi olarak da teklif edilebilir.

13- Bu testlere tam otomatik otoanalizörü (1 adet) ile birlikte kemiluminesans veya FEIA (fluoresans enzim immunoassay) yöntemi kullanan kitler önerilmelidir. Her bir test için kullanılan serum miktarı en fazla 50 mikrolitre olmalıdır. Teklif edilen cihaz bir çalışmada en az 40 test kapasiteye sahip olmalıdır. Alerjenlerde 10 grup miks alınacaktır. Grup listesi laboratuvar, istek yapan poliklinikler ve yüklenici firma arasında ihaleden sonra belirlenecektir.

Sedimantasyon Cihazının Teknik Özellikleri (Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN

Doç. Dr. Şadumen BALABAN ADİM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Sağlık İşleri Daire Bşk.

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

140	903.400	Eritrosit sedimentasyon hızı	36.000	Test	2,87	103.320

14- Sedimentasyon hızı ölçümü için, saatte en az 120 test çalışabilen 2 cihaz önerilmelidir. Cihaz EDTA'lı hemogram tüplerinden otomatik örnek alarak sedimentasyon hızını ölçebilmelidir. Cihazların otomatik yükleyicisi olmalıdır, cihaza bir seferde en az 40 örnek yüklenebilmelidir. Cihazda kalite kontrol programı olmalıdır. Cihaz Westergren yöntemi ile çalışmalı ya da sonuçları referans Westergren yöntemi ile uyumlu olmalıdır.

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
141	904.840	İn vitro ilaç duyarlılığı	100	Test	107,25	10.725

15- İn vitro ilaç duyarlılığı testi için verilecek teklifte, aspirin ve klopidogrel ilaçlarına karşı duyarlılığın test edilmesini sağlayacak kitler cihazıyla birlikte yer almalıdır. Teklif edilen cihaz empedans yöntemiyle çalışmalı, sonuçlar agregasyon ve eğri altı alan şeklinde kantitatif olarak alınabilmelidir. Örnek alımı için gerekli özel tüpler yeterli sayıda firma tarafından sağlanmalıdır.

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
142	902.900	Osmolarite	400	Test	8,6	3.440

16- Teklif edilecek cihaz (Osmometre)'la serum ve idrar örneklerinde osmolarite ölçümü yapılabilmeli ve gerekli tüm malzemeler (kalibratör-kontrol vb.) temin edilmelidir. Ayrıca yeni bir cihaz teklif edilmeden Biyokimya Merkez Laboratuvarında mevcut cihazların (Knauer marka) gerekli sarf ve tamirat giderlerinin karşılanacağı taahhüt edilerek de teklifte bulunulabilir.

15.2. FARMAKOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI

Farmakoloji Merkez Laboratuvarında Çalışılacak Testler ve Sistemin Teknik Özellikleri

(Günlük sonuç verilecek)

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	Birim	Test birim puanı	TOPLAM PUAN
1	901.790	Karbamazepin	740	Test	16,86	12.476,40
2	901.790	Fenitoin	370	Test	16,86	6.238,20

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

3	901.790	Fenobarbital	500	Test	16,86	8.430,00
4	901.790	Valproik Asit	2.200	Test	16,86	37.092,00
5	903.810	Takrolimus	1.700	Test	59,02	100.334,00
6	900.930	Siklosporin	1.000	Test	37,10	37.100,00
7	901.790	Amikasin	35	Test	16,86	590,10
8	901.790	Teofilin	35	Test	16,86	590,10
9	901.790	Digoksin	85	Test	16,86	1.433,10
10	902.470	Methotreksat	400	Test	35,75	14.300,00
		TOPLAM				218.583,90

Farmakoloji laboratuvarında çalışılan testler tam otomatize analizörlerde immunoassay, ELISA, fotometri, kemiluminesans, elektrokemiluminesans, elektroforez metodlarından birini kullanılmak suretiyle çalışmalıdır. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için Laboratuvar da bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (klima, mikrosantrifuj, ependorf tüpleri, otomatik pipet, cihazların yıkanması için gerekli kimyasallar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Firma Merkez Farmakoloji Laboratuvarında kurulacak olan tüm sistemleri LIS sistemine bağlamakla yükümlü olacaktır.

15.3. MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
1	905.600	HB0090	Anaerob kültür	10	43,00	430,00
2	905.672	HB0190	Gaita kültürü	5.850	5,06	29.601,00
3	905.675	HB0203	Balgam kültürü	750	4,22	3.165,00
4	906.250	HB0211	Solunum sekresyonlarının kantitatif kültürü	1.200	34,40	41.280,00
5	906.000	HB0301	Helicobacter kültürü	80	43,00	3.440,00
6	905.670	HB0340	Boğaz Kültürü	250	2,53	632,50
7	905.671	HB0350	İdrar Kültürü	8.000	4,22	33.760,00
8	905.673	HB0360	Kulak kültürü	15	4,22	63,30
9	905.674	HB0371	Yara kültürü	1.000	4,22	4.220,00
10	905.674	HB0375	Yara kültürü	340	4,22	1.434,80
11	905.677	HB0380	Burun kültürü	75	4,22	316,50
12	905.679	HB0390	Konjuktiva kültürü	30	4,22	126,60
13	905.678	HB0401	Meni kültürü	10	4,22	42,20
14	905.676	HB0421	Vajen-Cervix Kültürü	30	5,06	151,80
15	906.120	MM0010	Mantar kültürü	550	28,67	15.768,50
			TOPLAM			134.432,20

Doç. Dr. Şadumun BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

1-15 nolu kalemler için şartname

1. Yüklenici firma kültürlerin emniyetli olarak yapılabilmesi için kullanılması gereken emniyet kabini, etüv, otoklav, buzdolabı, derin dondurucu gibi aletleri ihtiyaç duyulması durumunda laboratuvarlara kurmak, kalite yönetim sistemi gereği takipleri için gerekli ekipmanı temin etmek ve periyodik bakımlarını, kalibrasyonlarını yaptırmak; kurulu olanların bozulması durumunda tamirlerini üstlenmek veya değiştirmek durumundadır.

2. Yukarıdaki kültürleri yapabilmek için gerekli olan örnek toplama kapları yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Yaklaşık miktarlar verilmiş olmakla beraber, istek durumuna göre daha az ya da daha fazla olabilir. Teklif edilen ürünün uygun ambalajda (örneğin, steril örneklerde steriliteyi bozmayacak şekilde) teslim edilmesi gerekmektedir.

a. Streril idrar/sıvı ve benzeri örnek nakil kabı (yaklaşık 6250 adet/ay): Yaklaşık 150 ml hacmi alabilmeli, gamma steril olmalı, steril olduğuna dair belge sunulmalı ve kapakları sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.

b.Tüberküloz sabah idrarı alma kabı (yaklaşık 125 adet/ay): Yaklaşık 500 ml hacmi alabilmeli, gamma steril olmalı, steril olduğuna dair belge sunulmalı ve kapakları sıvı sızdırmaz özellikte olmalıdır.

c. Transport besiyeri (yaklaşık 2950 adet/2 ay): Sürüntü örneklerini almak ve kurumadan laboratuvara nakli için kullanılacaktır. Laboratuvarın belirlediği sayılarda teslim edilmek üzere Stuart, Carry-Blair veya Amies tipi transport besiyeri verilecektir. Eküvyon değişik kalınlıklarda ve esneklikte istenebilecektir. Üzerinde hasta ve örnek bilgilerinin yazılmasına uygun etiket olmalıdır.

ç. Dışkı kabı (Yaklaşık 670adet/ay):Renkli plastik, kapakları sıvı sızdırmaz özellikte kapanır olmalıdır. Kaşıklı tüp kabul edilmeyecektir.

d. İdrar poşeti (Kız-erkek; Yaklaşık 170 adet/ay): Sızdırmaz nitelikte ve steril olmalıdır.

3. Listede belirtilen kültürleri yapabilmek için yeterli miktarda petri kutusunda ve tüpte bulunan hazır besiyerleri ve dehidrate besiyerleri temin edilecektir.

a. Teslim edilecek besiyerlerinin CE belgesi olmalıdır.

b. Besiyerleri transport sırasında dehidratasyon ve kontaminasyonu önleyecek orijinal ambalaj içinde olacaktır.

c. Her petri kutusu üzerine üretici firmanın isim veya tescilli markası, imalat ve son kullanma tarihi silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.

ç. Petri kutularında dökülü besiyerlerinin kalınlığı 3-4mm olmalıdır.

d. Herbir pakette üretim tarihi, lot numarası ve ATCC numarası belli suş ile test edildiğini gösterir kalite sertifikası bulunmalı veya lot numarası ile internetten istenildiğinde sertifikalara ulaşılabilmelidir.

e. Laboratuvarın gelen örneklerin standart ekimi için gerekli belli başlı hazır besiyerleri (Yaklaşık 12 500 adet/ay): %5 koyun kanlı Colombia agar, Brain Heart Infusion agar, Müller-Hinton agar, , Eozin Metilen Blue (EMB) agar, Salmonella-Shigella agar, Çikolata agar, Mac-Concey Sorbitol agar, Helicobacter pylori agar, %5 at kanlı MHF agar, 20 mg/L B-NAD, Bordatella agar, CDC Anaerobic Kanlı agar, TCBS agar, CIN agar, Count-Tact besiyeri, Thioglycollate sıvı besiyeri, Selenite F sıvı besiyeri, Saboroud dextroz (%4) agar, Inhibitory Mold agar, Chromagar Candida vb.leri, ile kromojenik özellikte dirençli mikroorganizmaların hızlı izolasyon ve/veya identifikasyonu için geliştirilmiş agarlı/broth besiyerleri gibi muhtelif besiyerleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

f. Koyun kanlı agar'a %5 defibrine koyun kanı ve istenilen durumlarda %7 at kanı ilave edilmiş olması gerekmektedir.

g. Besiyerinin transportu sırasında veya uygun şartlarda depolanmasına rağmen sonrasında saptanan kontaminasyon halinde, aynı miktarda besiyeri yüklenici firma tarafından iş akışını akşatmayacak sürede sağlanacaktır.

ğ. Gerekli olan dehidrate besiyerleri: Tripton water (yaklaşık 1000g), Saboraud dextrose agar (Emmons modifiye; %2 glikozlu; yaklaşık 5000 g), Enterococcacel broth (yaklaşık 3000 g)

h. Dehidrate besiyeri her lotta belgelenmelidir.

ı. Dehidrate besiyerinin hazırlanması için değişik boyutlarda steril plastik petri kutuları (yaklaşık 2 100 adet/ay), balon, mezur, erlen, steril pipet vb. cam, plastik ve metal malzemeler de yüklenici firma tarafından laboratuvarın isteği doğrultusunda temin edilecektir.

i. Yüklenici firmanın teslim ettiği soğukta saklanması gereken kit ve sarf malzemelerinin yerleştirildiği soğutucuların sıcaklık ve nemlerinin uzaktan takibini sağlayan veanormalikleri anında bildiren bir sistem kurmalıdır.

4. Ekim sırasında gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır

a. Steril eküvyon (yaklaşık 2 950 adet/ay): Tekli olarak ambalajlanmış olmalıdır. Steril edildiği belgelenmelidir. Tahta veya plastik gövdeli olabilir.

b. Öze ve öze ucu (yaklaşık olarak öze: 2 adet/ay; öze ucu 17 adet/ay): Öze ucu laboratuvarın isteği doğrultusunda kalibre plastik veya kalibre NiCr olmalıdır. Öze sapı ise; ihtiyac miktarında metal gövdeli, tutma yeri bakalit olmalı boyu ise 20 ile 30 cm arasında olmalıdır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

c. Cama yazar kalem (Yaklaşık 13 adet/ay): Talep doğrultusunda mavi ya da siyah renkli, silinmez özellikte ince ve orta kalınlıkta yazan kalemler yüklenici firma tarafından laboratuvara teslim edilecektir.

ç. Güvenlik malzemeleri: Laboratuvarın isteği doğrultusunda çalışanlarının korunmasına yönelik olarak kullanılacak non-steril eldiven (yaklaşık 1050 adet/ay), poşet eldiven (yaklaşık 13 adet/ay), EN14683:2005 standardına uygun FFP3 düzeyinde koruyucu özellikte II, R ve D sembollü özelliğe sahip maske (85 adet/ay), cerrahi maske (85 adet/ay) yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

d. İnsinatör: Kabin içi ekimlerde kullanılmak üzere en az beş adet insinatör direkt tanı laboratuvarlarına teslim edilecek ve kuruma demirbaş devri yapılacaktır.

e. Diğer malzemeler: Steril filtreli pipet uçları (yaklaşık 2500 adet/ay), enjektörler (yaklaşık 420 adet/ay), dezenfektanlar (yaklaşık 25 litre/ay), kurutma kağıdı (yaklaşık 120 paket), tahta dil basacağı (125 adet/ay), pamuk (yaklaşık 5 top/ay), bistüri ucu (yaklaşık 100/ay), saklama kapları (10 adet/ay), sanita ipek (yaklaşık 10 adet/ay), parafilm rulo (1rulo/ay) ve izotonik serum fizyolojik (yaklaşık 15 litre/ay), bakteri saklamak için mikroboncuklu saklama kabı (2 adet/ay) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

5. Aerob inkübasyon dışında inkübe edilmesi gereken örnek ekimleri için ihtiyaç duyulan atmosferik ortamı sağlayacak kitleri (yaklaşık 25 adet/ay) ve gerekli ise kabları yüklenici firma temin edecektir.

6. Yüklenici firma aşağıda teknik özellikleri yer alan otomatik besiyeri ekim cihazını laboratuvara ücretsiz olarak kuracaktır.

Otomatik besiyeri ekim cihazı:

a. Cihaz gelen hasta örneklerini, cihaza yüklenen besiyerlerine ekimini otomatik olarak yapabilen sistem olmalıdır.

b. Cihazın hızı saatte en az 100 plak ekim yapabilme kapasiteli olmalıdır.

c. Aynı anda en az beş farklı çeşit besiyeri cihaza yüklenebilmelidir. Besiyerleri tekli veya ikiye bölünmüş plaklara ekime uygun olmalıdır.

d. Cihaz otomatik barkot üretip ve bu barkotları plaklara yapıştırmalıdır.

e. Hasta materyalinin yetersiz olması durumlarına karşı kullanıcıyı uyarabilen sıvı seviye dedektörü bulunmalıdır.

f. Cihaza çift veya tek yönlü LIS bağlantısı yapılabilmelidir.

g. Cihazın çalışması için gerekli alt yapı ve tüm sarf malzemeleri firma ücretsiz karşılayacaktır.

ğ. Kültür için gelen örneklerin bekletilmeden ekilmesi gerektiğinden, yüklenici firma cihazda teknik bir sorun olduğunda, mesai saatleri içinde probleme bir saatte, mesai saatleri dışında ve tatil günlerinde ise iki saat içinde müdahale ederek problemin çözümünü sağlamalıdır.

16	905.770	HB0015	Direkt boyasız mikroskobik inceleme	3.350	5,90	19.765,00
17	905.760	HB0020	Direkt boyalı mikroskobik inceleme	6.000	5,90	35.400,00
			TOPLAM			55.165,00

16-17 nolu kalemler için şartname

1. Örneklerden yapılacak mikroskobik incelemeler için gerekli olan cam, kimyasal vb malzemeler yüklenici firma tarafından karşılayacaktır.

a. Lam ve lamel: Lamlar kaliteli ve rodajlı olmalıdır. Lameller değişik boyutlarda talep edilebilecektir.

b. Hücre sayımı lamı: Thoma tipi sayım kamarası olmalıdır ve ihtiyaç duyulan sayıda talep edilecektir.

c. Tespit ve boya hazırlığında kullanılacak, muhtelif toz boyalar, asit/alkaliler ve benzeri kimyasallar, inceleme sırasında gereken immersiyon yağı ve benzeri maddeler ihtiyaç halinde yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

2. Yüklenici firma Gram boyama yöntemi ile ilgili otomotik boyama cihazını laboratuvarımıza kuracak ve bakımını üstlenecektir.

a. Cihaz otomatik olarak Gram boyama işlemi yapabilmelidir.

b. Cihaz spray püskürtme veya daldırma yöntemi ile her bir preparata eşit miktarda boya bırakmalıdır.

c. Kristal viyole, lügol, alkol, ditile su ve fuksin için ayrı bidonlarda sıvı çekebilmelidir.

ç. Sistem aynı anda en az 10 preparat boyayabilmelidir. Alkol ile fiksasyon ve fiksasyon yapmadan 4-8 dakika arasında işlem tamamlanmalıdır.

d. Kullanıcı tarafından belirlenebilen dokuz dekolorizasyon ayarı bulunmalıdır

e. Teklif edilen boyalar kullanıma hazır olmalı ve otomatize sistemle uyumlu olmalıdır. Kit prosedüründe bu uygunluk belgelenmelidir.

f. Son kullanma tarihine kadar boyalarda çökelme olmamalıdır.

g. Boyaların kalite kontrol suşları ile manuel yöntemle kullanılmasında benzer tutarlı sonuçlar alınmalıdır ve bu bilgi prospektüsde belgelenmelidir.

ğ.Yaklaşık 1460 boyama/ay yapacak miktarda boya teslim edilmelidir.

3. Örneklerin incelenmesi için gerekli mikroskop ve kamera sistemi laboratuvarımıza kurulacaktır.

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

a. Mikroskop Sonsuza Düzeltmeli Optik Sisteme sahip olmalıdır.

b. Mikroskobu geliştirilebilir özelliklere sahip olmalıdır. Gerektiğinde DIC ataşman, 26,5 mm süper geniş saha oküler ve başlık sistemi, 2'li, 3'lü, 5'li ve 10'lu eğitim ataşmanları, en az 8 (sekiz) filtre yuvalı fluoresan ataşman, dijital kamera sistemleri, görüntü analiz sistemleri, polarize ataşmanlar, faz&kontrast ve karanlık alan sistemi, vb. ataşmanlar cihaza uygulanabilir olmalıdır.

c. Mikroskobun Trinoküler yapıda ve 30 derece eğimli olan başlığı bulunmalıdır. Başlıkta alın ve gözler arası mesafe siedentopf şekilde en az 50-76 mm arasında ayarlanmalıdır. Trinoküler başlıkta 3 kademeli ışık ayırma selektörü bulunmalıdır. Bu sayede CCTV ataşmanları kullanıldığında görüntünün hem binoküler kısımda hem de kamera da olması sağlanmalıdır. Buna göre;

I. Konum'da; Işığın %100'ü Binoküler kısımda,

II. Konum'da; Işığın %20'si Binoküler kısımda, %80'I fototüpte

III. Konum'da; Işığın %100'ü fototüpte olmalıdır.

ç. Mikroskobun 6 (altı) objektif yuvalı, bilyalı yataklar üzerinden sonsuz dönüşlü, her objektif yuvası stoperli revolveri olmalıdır.

d. Mikroskopta polarize ataşman takılmasına imkan veren özel yuva bulunmalı ve basit polarize ataşman verilmelidir.

e. Mikroskobun aşağıda belirtilen "PLAN AKROMAT" objektifleri olmalı ve bu objektifler en az aşağıdaki değerleri taşımalıdır.Bu objektifler ile Fluoresan, Aydınlık alan, karanlık alan çalışmaları değiştirilmeden yapılabilmelidir.

N.A. Değeri	(W.D.) Çalışma mesafesi	
PLAN AKROMAT 4X	0.10	18.50 mm
PLAN AKROMAT 10X	0.25	10.60 mm
PLAN AKROMAT 20X (yaylı)	0.40	1.20 mm
PLAN AKROMAT 40X (yaylı)	0.65	0.60 mm
PLAN AKROMAT 100X (yaylı)	1.25	0.13 mm

f. Mikroskobun bir çift süper geniş saha 10X değerinde okülerleri olmalıdır. Bu okülerin F.N değeri 22'den düşük olmamalıdır. Sol oküler yuvası üzerinden diyoptri ayarı yapılmaldır.

g. Mikroskopta objektiflerin objeye çarpma ve deformasyonunu önlemek için obje tablasını kilitleyici sistemi olmalıdır.

ğ. Mikroskobun seramik yüzeyli, aynı anda 2 adet numune tutan ileri-geri ve sağa-sola hareket eden milimetrik taksimatlı Mekanik Şaryosu olmalıdır. Şaryonun hareketlerini kilitleyen ve sertliğini ayarlayan sistem bulunmalıdır.

h. Mikroskop tablası gerektiğinde preparatın uygun konuma ayarlanmasına imkan veren şekilde tabla rotasyon hareketine sahip olmalıdır. Bu sayede mikroskop tablası sağa ve sola toplamda en az 250 derecelik bir dönüş kabiliyetine sahip olmalıdır.

ı. Mikroskobun Abbe tipte kondanseri olmalıdır. Bu sayede 4X-100X arasındaki objektiflerler çalışma yapılabilmelidir. Bu kondanserin yüksekliği mikroskobun hem sağ, hem de sol tarafından ayrı ayrı düğmeler ile ayarlanmalıdır.

i. Mikroskop'ta fokuslama, gövdenin her iki yanında bulunan kaba ve ince knobları ile yapılmalıdır. İnce fokuslama hassasiyeti 1 mikron aralıklarla yapılmalıdır. Kaba fokuslama knobunun sertliği ayarlanabilmektedir.

j. Mikroskopta aydınlatma 12Volt 100Watt gücünde halojen lamba ile olmalıdır. Mikroskobun üzerinde ışık şiddetini gösterir azalıp çoğalan ışıklı bir göstergesi bulunmalıdır. Ayrıca fotoğraf çekimleri için otomatik ışık düğmesi bulunmalıdır.

k. Mikroskobun gövde içinde ve düğmeler vasıtası ile kumanda edilen 3 (üç) adet filtre yuvası bulunmalıdır. Bunlar; birer adet " mavi gün ışığı filtresi ", "ND6" ve "ND25" filtreleri olmalıdır. Filtreler hem sağ hem de sol taraftan kullanıma imkan vermelidirler.

l. Aydınlatma sistemi panelinde lamba ömrünü maksimum seviyede uzun süre kullanmak amaçlı olarak ECO modu yer almalıdır. Buna göre bir sensör sayesinde mikroskop başında 30dk bulunulmadığı taktirde mikroskop ışığını kapatmalıdır.

m. Mikroskopta aşağıdaki özelliklere haiz karşılıklı dual gözlem ataşmanı bulunmalıdır:

- İki kişinin aynı anda ve kalitede karşılıklı olarak görüntüyü izlemesine imkan vermelidir.
- Binoküler başlıkları 30° eğimli olmalıdır.
- Işıklı okun parlaklığı transformatör üzerinden ve üç kademede ayarlanabilmelidir.
- Işıklı okun rengi, preparatın fon rengine göre, yeşil veya kavuniçi olarak seçilebilmelidir.

18	906.160	MT0071	Mikobakteri Kültürü	1.450	33,73	48.908,50
19	906.170	MT0072	Mikobakteri kültürü (üreme kontrollü otomatik)	1.450	33,73	48.908,50

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

20	906.150	MT0060	Mikobakteri antibiyotik duyarlılık testi (otomatik sistem, her biri)	140	57,17	8.003,80
21	906.180	MT0050	Mikobakteri tiplendirmesi	45	16,86	758,70
22	906.141	MT0010	Mycobacterium spp aranması (ARB); direkt yöntem	1.450	11,80	17.110,00
23	906.141	MT0020	Mycobacterium spp aranması (ARB); teksif yöntemi	1.450	11,80	17.110,00
24	908.290	MT0100	Mikobakteri (PCR)	1.450	143,00	207.350,00
			TOPLAM			348.149,50

18-23 nolu kalemler için şartname

1. Laboratuvara Mycobacterium tuberculosis kompleksi ve M. tuberculosis dışı diğer mikobakterilerin kültürü için otomatize üreme kontrollü sıvı bazlı tüberküloz kültür sistemi kurulmalıdır. Bu sistemle ayrıca, tanımlama ve antimikobakteriyel duyarlılık testleri de çalışabilmelidir.
2. Kurulcak sisteme ve hasta örneklerinin ekimine uygun steril sıvı besiyeri içeren kültür şişeleri (yaklaşık 375 adet/ay) teslim edilecektir.
3. Sıvı kültür şişeleri ile aynı miktarda, laboratuvarın onaylayacağı bir marka Lowenstein-Jensen besiyeri (yaklaşık 375 adet/ay) de yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
4. Kurulcak sisteme uygun steril sıvı besiyeri ve Lowenstein Jensen besiyerine örnek ekimi öncesi gerekli olan dekontaminasyon kiti (yaklaşı 375 adet/ay) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
5. Sistem, bütün mikobakteri türlerinin, klasik olarak kabul edilen Löwenstein-Jensen besiyerinden daha hızlı üremesini sağlamalıdır.
6. Besiyeri şişelerine her türlü hasta örneği ekilebilmelidir.
7. Diğer bakterilerin üremesini engellemek amacıyla, kültür şişelerine eklenmek üzere gerekli nalidiksik asit, amphoterisin B, polimiksin B, azlosilin ve trimethoprim antibiyotik karışımları kit olarak besiyeri şişeler ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
8. Kültürde üreyen mikobakterileri, M. tuberculosis kompleksi ve M. tuberculosis dışı diğer mikobakteriler olarak ayıracak uluslararası kabul görmüş bir kit kültür şişeler ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
9. Mikobakteri tiplendirmesi için ayrıca sıvı kültürden direkt MBP64 antijeni saptama esasına dayanan lateral flow immunokromatografik test kiti, ihtiyacı doğrultusunda laboratuvara teslim edilecektir.
10. Sistem ile antimikobakteriyel duyarlılık çalışılabilmelidir. Major ilaçlar olan izoniazid, streptomisin, etambutol, rifampisin ve pirazinamid kritik konsantrasyonlarının yanı sıra gerektiğinde yüksek konsantrasyonlarını da çalışabilmelidir. Antibiyogram için gerekli olan kitler, şişeler ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
11. Yüklenici firma tarafından Uluslararası eksternal kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır ve buradan temin edilen örnekler (Mikobakteri kültürü için dondurularak kurutulmuş mikobakteri ve normal flora karışımları), belli dönemlerde laboratuvara ulaştırılmalıdır.
12. İhalede teklif edilecek malzemenin izolasyon, identifikasyon ve duyarlılık testlerini yapacak olan kitler için ayrı ayrı CE onay belgeleri olmalıdır.
13. Yüklenici firma, cihazın kurulacağı laboratuvara kitler bitene kadar örneklerin işlenmesi için gerekli olan Class II düzeyde biyolojik kabin, laboratuvarın çalışma kapasitesine yetecek kapasitede soğutmalı santrifüj, cihaz çalışma ısısının dış koşullardan etkilenmesini engellemek için uygun klimasyonu sağlayacak cihaz/cihazlarıları ve mikroskopik değerlendirmeyi sağlamak amacıyla bir adet flouresan mikroskobu laboaratuvara kurmalıdır.
14. Ekimle beraber örneklerin flouresan boyama ile incelenmesini sağlayacak aşağıda tanımlanan kit temin edilmeli ve boyama sistemi laboratuvara kurulmalıdır.

a. Auramin boya kiti

1. Auramin Boyası IFA mikroskobunda daha iyi ışıma alınabilmesi için modifiye edilmiş formulasyonda olmalıdır.
2. Boya Seti Modifiye Auramin ve Modifiye Auramin decolarizer olmak uzere ikili setten oluşmalı ve auramin boyama yöntemi ile mikobakterilerin floresan mikroskopta saptanmasını yapabilmek için gerekli tüm boyama malzemelerini içermelidir.
3. Kit, karşıt boyama çözeltisi olarak potasyum permanganat içermelidir.
4. Her bir set 125 teste yetecek kadar reagent içermelidir.
5. Boya setlerinin MSDS sertifikaları ihale dosyasında orijinal haliyle bulunmalıdır.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN Adın
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

6. Boyalar kaliteli ve dayanıklı plastik kaplarda yer almalı ve üzerlerinde tanımlayıcı etiketi olmalıdır.

7. Set içinde Auramin 250 ml olmalı; diğer solusyonlar da buna uygun hacimlerde bulunmalıdır.

8. Boya setlerini verecek firma boyaların kullanımına uygun aşağıdaki özelliklere sahip sistemi boya setleri laboratuvarda tükeninceye kadar laboratuvara kurmayı taahhüt etmeli, sistemin bakım ve onarımını üstlenmelidir.

b. Auramin Rhodamin boya cihazı teknik özellikleri

1. Mikroişlemcisi yüksek hızda, kolay operatör kullanımına, dakik operatör ekranına ve kolay renk kodlu şifreleme sistemine sahip olmalıdır

2. Ayarlanabilir boyama & renksizleştirme/su soğutma zamanlaması, "Döngü Zamanlama" ekranı olmalıdır

3. Dahili reaktif platformlu biçimlendirilmiş enjeksiyon kutusu olmalı ve bu sayede sistem boya dağılmalarından korunmuş olmalıdır.

4. Paslanmaz çelik reaktif sondası – oksidasyon rezistansı, arttırılmış sistem mukavemeti özellikleri olmalıdır.

5. İşlemleri kolaylaştırmak için etiketlenmiş boya hatları olmalıdır. Hangi hatta hangi boyanın takılacağı bu sayede kolaylaşmış olur.

6. Sistem kendi içerisinde distile suyla yıkama işlemi yapmalıdır.

7. Sisteme yükleme her bir 3 dk da bir örnek lamı olmalıdır

8. Sistemin standardizasyonu için sistemle beraber bir kontrol slayt seti verilmelidir.

9. Aşağıdaki özelliklere ait sistemde oluşabilecek teknik servis arızaları üç gün içerisinde firma taahhütüyle onarılacaktır ve bu firmanın verecegi taahhutnameyle garanti altına alınmalıdır.

24 nolu kalem için şartname

1. Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.

2. Kartuşların içinde her bir test için gerekli olan reaktifler (DNA izolasyonu, primerler ve internal kontroller) bulunmalıdır.

3. Her bir test kartuşu ayrı ayrı çalışılabilir olmalıdır.

4. Her bir test için gerekli solüsyonlar kit ile birlikte sağlanmalıdır.

5. DNA izolasyonu, hedef DNA amplifikasyonu ve tespiti tek bir kartuşun içerisinde yapılmalıdır.

6. Manuel işlemlerin toplamı 25 dakikayı geçmemeli ve test 2 saat içerisinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.

7. Kit balgam ve işlenmiş balgam örneklerinde doğrudan M. tuberculosis kompleksini saptamaya uygun olmalıdır.

8. DNA izolasyonu, hedef DNA amplifikasyonu ve tespiti tek bir kartuşun içerisinde yapılmalıdır.

9. Kitler yayma (smear) negatif kültür pozitif, yayma (smear) negatif kültür negatif, yayma (smear) pozitif kültür pozitif örneklerde valide olmalıdır. Bu validasyon firma tarafından belgelenmelidir.

10. Yayma (smear) negatif kültür pozitif örneklerde valide olup bu örneklerde hassasiyeti en az %90 olmalıdır.

11. Kartuş içerisinde amplifikasyonun doğru şekilde gerçekleştiğini kontrol eden PCR kontrolu bulunmalıdır.

12. En az 8 örnek için aynı anda start verilebilecek kapasitede cihaz kurulmalıdır.

13. Kitler aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.

Cihazın Özellikleri

a. Cihaz Tam otomatik Real Time PCR olmalıdır.

b. Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışmalıdır.

c. Cihazda DNA izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahelesi gerekmeden tam otomatik olarak yapılmalıdır.

d. Sistem amplikon kontaminasyonunu minumum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En aza indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayrımına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmeli dolayısıyla eleman ve yer tasarrufu sağlamalıdır.

e. Teklif edilecek test gerektiğinde tek bir hasta örneğiyle çalışmaya uygun olmalıdır. Az sayıda örnekle çalışma yapıldığında kullanılan malzemenin güvenilirliği, reaktif israfın önlenmesi ve daha standart çalışma protokolüne sahip amplifikasyon yöntemlerinin kullanılması açısından test için gerekli enzim ve diğer reaktifler, test tüpleri ya da çukurlarında liyofilize bir şekilde kaplı olarak sağlanabilmelidir.

f. Cihazla beraber uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.

g. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanmak için LİS bağlantı sistemine sahip olmalıdır.

h. Cihaz FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.

ı. Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

25	906.190	HB0120	Mikoplazma kültürü	600	43,00	25.800,00
26	906.280	HB0130	Ureaplasma kültürü	600	43,00	25.800,00
			TOPLAM			51.600,00

25 ve 26 nolu kalemler için şartname

1. Mycoplasma hominis ve Ureaplasma urealyticum'u idantifiye etmelidir.
2. Bakteri sayısını belirlenen kritere göre değerlendirmelidir.
3. En az beş antibiyotiğin duyarlılığını saptayabilmelidir.
4. İdantifikasyon ve duyarlılığı aynı anda çalışmalıdır.

27	908.727	HB0443	Clostridium difficile toksin real-time PCR	340	151,77	51.601,80
			TOPLAM			51.601,80

27 nolu kalem için şartname

1. Kit içersinde Clostridium difficile DNA'sında toksin B, binary toksin ve 027 ribotipi multiplex olarak bakılmalıdır.
2. Kitler doğrudan sıvı gaita ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Kartuş içerisinde amplifikasyonun doğru şekilde gerçekleştiğini kontrol eden PCR kontrolu bulunmalıdır.
4. İzolasyon, amplifikasyon ve tespit işlemleri için ekstra reaktiflere ihtiyaç duyulmamalı, tüm gerekli reaktifler kit içerisinde bulunmalıdır.
5. Kitler doğrudan hasta numunesinden çalışmalı ve bir saat içerisinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
6. Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.
7. DNA izolasyonu, hedef DNA amplifikasyonu ve tespiti tek bir kartuşun içerisinde yapılmalıdır.
8. Kitler oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
9. Kitler aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.

Cihazın Özellikleri

a. Cihaz Tam otomatik Real Time PCR olmalıdır.

b. Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışmalıdır.

c. Cihazda DNA izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahelesi gerekmeden tam otomatik olarak yapılmalıdır.

d. Sistem amplikon kontaminasyonunu minumum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En aza indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayrımına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmeli dolayısıyla eleman ve yer tasarrufu sağlamalıdır.

e. Teklif edilecek test gerektiğinde tek bir hasta örneğiyle çalışmaya uygun olmalıdır. Az sayıda örnekle çalışma yapıldığında kullanılan malzemenin güvenilirliği, reaktif israfın önlenmesi ve daha standart çalışma protokolüne sahip amplifikasyon yöntemlerinin kullanılması açısından test için gerekli enzim ve diğer reaktifler, test tüpleri ya da çukurlarında liyofilize bir şekilde kaplı olarak sağlanabilmelidir.

f. Cihazla beraber uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.

g. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanmak için LİS bağlantı sistemine sahip olmalıdır.

h. Cihaz FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.

ı. Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
28	907.980	HB0461	Rotavirus antijeni	420	28,67	12.041,40
29	907.370	HB0462	Enterik adenovirus antijeni	420	24,45	10.269,00
			TOPLAM			22.310,40

28 ve 29 nolu kalemler için şartname

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

1. Kit kalitatif değerlendirmeye uygun olmalıdır.
2. Test kromatografik immunassay yöntemi ile çalışmalıdır.
3. Kit tek hasta örneğini çalışmalıdır.
4. Hızlı sonuç vermelidir.
5. Kitin duyarlılığı ve özgüllüğü %95'in üzerinde olmalıdır.
6. Kitle beraber sulandırıcı, aktarım için gerekli ekipman ve benzeri malzeme yeter sayı ve miktarda teslim edilmelidir.
7. Kit hem rotavirus, hem de enterik adenovirus antijenini tespit edebilmelidir.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
30	906.020	HB0080	Kan kültürü	5.000	16,86	84.300,00
31	905.730	HB0230	Steril vücut sıvısı kültürü (kan şişesinde)	1.000	10,12	10.120,00
			TOPLAM			94.420,00

30 ve 31 nolu kalemler (otomatize kan kültür sistemi) için şartname

1. Kan kültür şişeleri ile birlikte, inkübasyon süresi en az 5 gün olmak üzere haftalık en az 400 şişe değerlendirebilme kapasitesine sahip, tam otomatik, kalibrasyon gerektirmeyen cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
2. Firma cihaz ile birlikte laboratuvar veri saklama ve istatistiksel değerlendirmenin yapılabileceği programı içeren bilgi işlem sistemi kurmalı ve bu bakteri tanımlama ve duyarlılık test sistemi ve kan kültürü sistemine bağlanmalı, eş zamanlı ve çift yönlü olarak çalışması sağlanmalı ve bu sistem HBYS'ne bağlanmalıdır
3. Gram negatif, gram pozitif, aerob, anaerob, fungal etkenleri, konvansiyonel kan kültürü yöntemine göre daha erken dönemde üretme yeteneğine sahip kültür şişeleri olmalıdır. Aerob, anaerob, pediatrik, intrasellüler yerleşimli bakterilerin izolasyonuna kolaylık sağlamak bakımından da anaerob litik, fungal litik besiyeri çeşitliliği bulunmalıdır.
4. Pozitif olarak yorumlanan kan kültür şişelerinden özel prosedür gerektirmeksizin gram boyalı preparat hazırlanabilmesi ve şişelerde değerlendirmeyi etkileyecek materyal bulunmamalıdır.
5. Aerob, anaerob, pediatrik şişelerin hepsinde antibiyotik inhibe edici madde içermeli, bu maddeler başta Vankomisin ve Ampisilin olmak üzere çok çeşitte antibiyotiği inhibe edebilmelidir. Bu durum bilimsel makalelerle desteklenmekli ve firma inhibe edilen antibiyotiklerin listesini sunmalıdır.
6. Teklif edilen şişeler kan ve kan dışı steril vücut sıvıları içinde kullanılabilmelidir.
7. Laboratuvarın isteği doğrultusunda kan alımında kullanılmak üzere adaptör, adaptör ile uyumlu kelebek setleri ve antiseptikli madde içeren paketleri içeren kan kültürü alım setleri yeterli sayıda temin edilmelidir.
8. Şişeler kanı damardan direkt olarak alabilmesi için vakumlu olmalı, şişelere kan alımı için kullanılan vakumlu sistem tutucusu (holder), diğer Laboratuvar testleri için kan alınırken kan kültürü içinde aynı holder ve iğne kullanılabilmesi için hastanede tüpler için kullanılan holder ile aynı özellikte olmalıdır.
9. Kan örneği ekildikten sonra zorunlu hallerde şişeler oda ısısında 48 saat bekletilebilir. Bu durumun, şişeler cihaza yerleştirildikten sonra cihazdaki bakteri tespitine anlamlı bir etkisi yoktur.
10. Arıza halinde acil müdahale edecek ve teknik hizmeti sunacak TSE ve Hizmet Yeterlik Belgesi olan bir yerel servis bulunmalıdır.
11. Teklif edilen sistem ve cihaz ile ilgili CE belgesi sunulmalıdır.
12. Pozitif kan kültür şişelerinin katı besiyerine pasajı için gerekli olan uygun aparatlar ile pasaj yapılacak %5 Koyun Kanlı agar ve EMB agar besiyerleri yeterli miktarda verilmelidir.
13. Yüklenici firma Hastane Bilgi Yönetim Sistemine veri aktarma ile ilgili gerekleri yerine getirmeyi taahhüt etmelidir.

NO	KODU	HASTANE HİZMET	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN

Doç. Dr. Şaban BALABAN ADım
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Rektörün Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

		KODU				
32	905.610	HB0330	Antibiyotik duyarlılık testleri	600	12,98	7.788,00
33	905.640	HB0160	Antimikrobiyal duyarlılık (E test)	500	25,80	12.900,00
34	905.680	HB0260	Bakteri tanımlanması	1.500	11,47	17.205,00
35	905.990	HB0440	Hemofil tanımlanması	70	25,80	1.806,00
36	905.710	HB0250	Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testleri (otomatik sistem)	3.500	30,35	106.225,00
37	905.690	HB0270	Bakteri tanımlanması (otomatik sistem)	700	16,86	11.802,00
38	906.130	MM0060	Mantar tanımlanması	200	28,67	5.734,00
39	905.640	MM0020	Antifungal duyarlılık testi (E test)	20	25,80	516,00
			TOPLAM			163.976,00

32 nolu kalem için şartname

Duyarlılık testleri için standart olarak gerekli Muller Hinton agar, MHF Agar %5 at kanı, 20 mg/L B-NAD, Brain Heart Infusion agar gibi hazır besiyerleri (yaklaşık 170 adet/ay) ve test edilecek ihtiyaç duyulan çeşitlilik ve miktarda diskler (yaklaşık 20 muhtelif kartuj/ay) sağlanmalıdır.

33 nolu kalem için şartname

E-test için standart olarak gerekli Muller Hinton agar, MHF Agar %5 at kanı, 20 mg/L B-NAD, %5 koyun kanlı Muller-Hinton agar, Brain Heart Infusion agar gibi hazır besiyerleri (yaklaşık 170 adet/ay) ve test edilecek antibakteriyel ve direnç tespitine yönelik E-test stripleri ihtiyaç duyulan çeşitlilik ve miktarlarda (yaklaşık 170 adet/ay) sağlanmalıdır.

34 nolu kalem için şartname

Manuel olarak tanımlama yapmak üzere laboratuvarın ihtiyaç duyacağı idantifikasyon diskleri (yaklaşık 1 kartuj/ay), biyokimyasal test besiyerleri (Kligler iron agar, sitrat agar, üreaz agar vb.) ve tiplendirme serumları (yaklaşık 2 şişe/ay) ihtiyaç duyulan çeşitlilik ve miktarda laboratuvarda bulundurulmalıdır.

35 nolu kalem için şartname

Manuel olarak tanımlama yapmak üzere ihtiyaç duyulan Muller-Hinton %5 at kanı + beta NAD agar besiyeri (yaklaşık 21 adet/ ay) ve tanımlama diskleri (yaklaşık 2 kartuj/ay) sağlanacaktır.

36 nolu kalem için şartname

1. Bakterilerin identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MIK değerlerinin saptanması için kullanılan tam otomatik bir sistem laboratuvara kurulmalıdır.
2. Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okunmasını sağlayacak okuyucu ünite ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
3. Firma cihaz ile birlikte laboratuvar veri saklama ve istatistiksel değerlendirmenin yapılabileceği programı içeren bilgi işlem sistemi kurmalı ve bu kültür antibiyogram sistemi ve kan kültürü sistemine bağlanmalı, eş zamanlı ve çift yönlü olarak çalışması sağlanmalı ve ayrıca HBYS'ne bağlanmaya uygun olmalıdır.
4. İnkübatör kapasitesi günlük bir seferde en az 60 bakteri izolatının identifikasyon ve antibiyogramını aynı anda yapabilecek büyüklükte olmalıdır.
5. Sisteme on-line bağlantı sağlanarak sürekli teknik destek verilmeli, arıza halinde acil müdahale edecek ve teknik hizmeti sunacak TSE ve Hizmet Yeterlik Belgesi olan bir yerel servis bulunmalıdır.
6. Cihaz ek olarak reaktif takibini gerektirmemeli, panellere ek kimyasal ya da mineral yağ eklenmesine gerek kalmamalıdır.
7. Cihaz günlük rutin bakım ve kalibrasyon gerektirmemelidir. Olası teknik arızanın en aza indirilebilmesi için sıvı pipetleme, panel kapatma gibi mekanik işlemler cihaz dışında manuel olarak ya da cihaz içinde otomatik olarak yapılmalıdır. Paneller cihaza yerleştirilmeden önce dışarıda manuel olarak veya cihaz içinde otomatik olarak kapatılmalı, cihaz içinde açılmasına ve panel okumaları için panel cihaz içerisindeyken herhangi bir reagen eklentisine gerek kalmamalıdır.
8. Panellerin hazırlanması aşamasında gerekli olan tüm sarf malzemeleri 8eküvyon, otomatik pipet, steril pipet ucu vb) yeterli sayıda temin edilmelidir.
9. Uygun Panellerde ESBL ve beta – laktamazı test eden kuyucuklar bulunmalı, ESBL saptamak için, tüm gram negatif panellerde; 2 beta – laktam, 3 beta – laktamaz inhibütörlü betalaktam antibiyotik, tüm gram pozitif panellerde; beta – laktamaz saptamak için, nitrocefin temelli test

Doç. Dr. Süleyman BALABAN Adım
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

eden kuyucukların bulunması ,Metisilin dirençli stafilokokların saptanmasında; oksasilin duyarlılığı ile birlikte CLSI kurallarına uygun olarak sefoksitin duyarlılığı ile değerlendirme yapabilmesi gerekmektedir.

10. Panelde MIK konsantrasyonlarının birbirinin katları şeklinde dilusyon atlamadan yer almalıdır

11. Aynı bakteri kolonisinden identifikasyon ve antibiyogram yapılmasını sağlamalıdır, bu işlemler ardışık olmamalıdır.

12. Aşağıdaki kalite kontrol suşları, laboratuvarın talebi doğrultusunda düzenli olarak temin edilmelidir.

Enterococcus faecalis (ATCC 29212), Streptococcus pneumoniae (ATCC 6303), Escherichia coli (ATCC 35218), Enterobacter cloacae (ATCC 23355), Escherichia coli (ATCC 25922), Klebsiella pneumoniae (ATCC 13883), Proteus vulgaris (ATCC 13315), Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853), Salmonella typhimurium (ATCC 14028), Serratia marcescens (ATCC 8100), Staphylococcus aureus (ATCC 25923), Staphylococcus aureus (ATCC 25904), Staphylococcus epidermidis (ATCC 12228), Streptococcus pyogenes (ATCC 19615), Klebsiella pneumoniae (ATCC 700603).

13. Antibiyogram raporlamasında laboratuvarın isteği doğrultusunda yıla özgü CLSI ve istege bağlı veya EUCAST standartlarını uygulanabilmeli, maskelenmiş antibiyogram raporlaması yapabilmeli, gerekli olan yorumlayıcı sistemin CLSI ve EUCAST daki değişiklikleri her yıl güncelleştirilebilmelidir.

14. Panellerin yorumlanması için oksidaz, katalaz, indol, koagülaz gibi ilave testler gerektirmemelidir.

15. Uluslararası eksternal kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır ve buradan temin edilen dondurularak kurutulmuş bakteri karışımları belli dönemlerde laboratuvara ulaştırılmalıdır.

16. Yüklenici firma Hastane Bilgi Yönetim Sistemine veri aktarma ile ilgili gerekleri yerine getirmeyi taahhüt etmelidir.

37 nolu kalem için şartname

İhtiyaç duyulan durumlarda Haemophilus türleri, Neiseria türleri, gram pozitif basiller, anaerob bakteriler gibi az sayıdaki izolatın, antibiyogram gerekmeden değerlendirilebilecek etkenlerin tanımlanmasında bakteri tanımlama ve antibiyogram sistemi ile taksonomisi benzer bir yazılım programı ve okuyucunun laboratuvara kurulması gereklidir.

38 nolu kalem için şartname

1. Klinik önemi olan maya grubu mantarların hızlı ve ileri identifikasyonu için tür düzeyinde tiplendirme amacıyla kullanılacaktır.

2. Bir kutusu 25 hasta suşunu tiplendirmeye uygun olmalı ve içinde 25 adet strip, ampul besiyeri, inkübasyon kutusu, okuma kağıdı ve bir açıklama paneli bulunmalıdır.

3. Kırküç ayrı maya türünü tanıyabilmeli ve bunun için en az 19 parametreye bakmalıdır. Bu parametreler arasında glukoz, gliserol, 2-keto-D-glikozamin, L-arabinoz, D-ksiloz, adenitol, ksilitol, galaktoz, inositol, sorbitol, alfa-metil-D-glikozit, N-asetil-D-glikozamin, sellobiyoz, laktoz, maltoz, sakkaroz, trehaloz, melezitoz, rafinoz olmalıdır

4. Kitin çalışma prensibi dehidrate halde bulunan yukarıdaki maddelerin sulandırıldığında asimilasyonla kullanılması esasına dayanmalıdır.

5. Kitlerle beraber yeterli miktarda steril pipet uçları ve tüpleri verilmelidir.

6. Kitin değerlendirilmesi için gerekli sistemler sağlanmalıdır.

39 nolu kalem için şartname

Antifungal E test için standart olarak gerekli RPMI 1640 besiyeri (yaklaşık 0,5lt/ ay) toz halinde sağlanacaktır. Besiyeri ile beraber tamponlamada kullanılanal MOPS (45g/ay) ve NaOH (45g/2ay) kimyasalları getirilecektir. Duyarlılık testi için gerekli E-test striplerini ihtiyaç duyulan çeşitlilik ve miktarda (yaklaşık 20 adet/ay) sağlanmalıdır.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
40	907.450	ME0011	HBsAg	7.000	12,65	88.550,00
41	906.620	ME0012	Anti-HBs	5.700	13,49	76.893,00
42	906.560	ME0013	Anti HBc IgG veya total	775	13,49	10.454,75
43	906.580	ME0014	Anti HBc IgM	1.000	13,49	13.490,00
44	907.420	ME0015	HBeAg	1.000	12,65	12.650,00
45	906.600	ME0016	Anti-HBe	900	13,49	12.141,00

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

46	906.530	ME0017	Anti HAV IgM	575	13,49	7.756,75
47	906.510	ME0018	Anti HAV IgG veya total	700	13,49	9.443,00
48	906.640	ME0021	Anti-HCV	5.700	13,49	76.893,00
49	906.670	ME0067	Anti HIV (Ag/Ab) combo	2.300	12,65	29.095,00
			TOPLAM			337.366,50

40-49 nolu kalemler için şartname

1. Yüklenici firma kemiluminesans veya elektrokemiluminesans teknoloji ile çalışan cihaz sistemini ve bu cihazlar ile uyumlu çalışabilen teçhizatı laboratuvara ücretsiz kurmalı ve kitlerin tüketimi süresince yedek parça dahil teknik servis vererek işler durumda tutmalıdır.
2. Cihaz random, sürekli ve stat çalışabilmelidir.
3. Cihaza sürekli numune yüklenebilmelidir. Random Access bir sistem olmalıdır.
4. Aynı anda tüm hepatit parametrelerini çalışabilmelidir.
5. Saatte en az 170 test hızına sahip olmalıdır.
6. Windows NT işletim sistemini kullanan Sistem Kontrol Ünitesi; minumum Intel Pentium II 350 MHz, 288 Mb RAM, 2 GB lik 2 sabit Disk, Floppy Disk, CD-RW Sürücü, renkli Dokunmatik monitör, Keybord, Mouse, Network Hub ve Laser Printer'dan oluşmalıdır.
7. İki-altı nokta kalibrasyon yapabilmelidir.
8. Testleri kalitatif ve/veya kantitatif olarak çalışabilmelidir.
9. HIV kiti p24 antijenini de tespit edebilmelidir.
10. HBsAg kiti bilinen mutantları yakalayabilmelidir.
11. Kalite kontrol çalışmaları ve takipleri için uluslar arası kabul görmüş bir yazılım programı olmalıdır.
12. Kitler liyofilize olmamalı; sulandırma gerekmeden kullanıma hazır olmalıdır. Sadece bir test bu kapsam dışında değerlendirilebilir.
13. Barkodlu primer tüpler veya örnek godeleri ile çalışabilmelidir.
14. Yüksek volümlü reaktifleri cihaz üzerinde saklayabilmesi için reaktif bölümünde soğutucu mevcut olmalıdır.
15. Cihaz üzerindeki reaktif ve solüsyon envanteri sürekli olarak cihaz tarafından kontrol edilebilmelidir.
16. İsteğe bağlı olarak değişik formatlara rapor verebilmelidir.
17. Cihaz çalışma öncesinde tüm elektronik kontrolleri otomatik olarak kendisi yapabilmelidir.
18. Cihaz her bir test için bir defa kalibre edildikten sonra kalibrasyon eğrisi uzun süre hafizada saklı tutulabilmelidir.
19. Cihazın test sonuçlarının güvenilir ve tekrarlanabilir olduğunu ve teknik servis hizmetinin yeterli olduğunu gösteren yurtdışı veya yurtiçi laboratuvarlar tarafından verilmiş belgeler bulunmalıdır. Sistem laboratuvarımız tarafından halen kullanılmakta ise veya önceden demonstrasyonu yapılarak denenmişse test sonuçlarının güvenilirliği veya tekrarlanabilirliği konusunda karar laboratuvarın kendi verileri göz önüne alınarak verilecektir.
20. Yüklenici firma tüm hasta ve kontrol sonuçlarını sınırsız olarak hafizasında saklı tutabilecek, hastane bilgi yönetim sisteminden bilgi alıp bilgi aktarabilecek cihazla entegre bir yazılımı ve donanımı sağlamalıdır.
21. Yüklenici firma laboratuvara kurdukları her cihaz için laboratuvar sorumlusunun isteği doğrultusunda mesai saatleri içinde ve ihtiyaç olduğunda hafta sonları ve diğer tatil günlerinde cihaza teknik bakım verilecek yeterli bilgi ve beceriye sahip bir eleman temin etmekle yükümlüdür.
22. Yüklenici firma tarafından uluslar arası dış kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır.
23. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
50	907.101	ME0080	Anti CCP	1.050	21,59	22.669,50
			TOPLAM			22.669,50

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

50 No.lu kalem için şartname;

1. Kit, kontrol belgeli olmalıdır.

2. Kit, mikro ELISA veya kemiluminesans yöntemiyle çalışmalı ve CCP'ye (cyclic citrullinated peptide) karşı oluşan IgG antikorlarını insan serumundan saptamalıdır.

3. Ölçüm aralığı 0,5-200 U/ml olmalıdır. Tanı koydurucu değer (pozitif) ≥5U/ml olmalıdır.

4. Testin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici tarafından karşılanacaktır.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
51	906.910	ME0022	Toxo IgG	450	12,65	5.692,50
52	906.930	ME0023	Toxo IgM	700	12,65	8.855,00
53	908.070	ME0053	Toxo IgG Avidite	75	28,67	2.150,25
54	906.820	ME0024	Rubella IgG	560	12,65	7.084,00
55	906.840	ME0025	Rubella IgM	500	12,65	6.325,00
56	906.360	ME0033	CMV IgG	600	13,49	8.094,00
57	906.370	ME0034	CMV IgM	860	13,49	11.601,40
58	907.220	ME0066	CMV IgG Avidite	135	27,32	3.688,20
59	903.170	MS0048	Prokalsitonın	5.000	43,00	215.000,00
			TOPLAM			268.490,35

51-59 nolu kalemler için şartname

1. Ürünleri verecek firma laboratuvarın kapasitesine cevap verebilecek özelliklere sahip ELFA (Enzyme Linked Flourescent Assay) metodu ile çalışan iki cihazı ve bu cihazlar ile uyumlu çalışabilen teçhizatı laboratuvara kurmalı ve kitlerin tüketimi süresince yedek parça dahil teknik servis vererek işler durumda tutmalıdır.

2. Kontaminasyonu önlemek üzere testlerin yapılması için gerekli reaktifler tek kullanımlık stripler veya ambalajlar halinde olmalıdır. Hassasiyet açısından deteksiyon tekniği floresans ölçümü ile olmalıdır.

3. Sistemde kullanılan kitlerin içerisinden o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.

4. Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.

5. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.

6. Tüm bu testler için sistemde sadece 14 günde 1 defa kalibrasyon ve kontrol çalışılmalı, günlük ya da her çalışma için kalibrasyon veya kontrol gerekmemelidir.

7. Toxo IgG kitinde sensitivite ve spesifisiteyi arttırmak için parazit membranının major proteini, olan P30 Proteini'nden zengin antijen kullanılmalıdır. Bu protein rekombinant olmamalı, parazit lizatından elde edilmelidir.

8. Toxo IgM kitinde rheumatoid faktör ile interferansı önleyerek spesifisiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran immuncapture yöntemi kullanılmalıdır. Rezidual IgM'in daha az tespit edilmesi için konjugatta en erken antikor olan anti-P30 antikoru kullanılmalıdır.

9. Tarama ve seronegatif hamile kadın takibinde kullanılmak üzere Toxo IgM ve IgG'ye birlikte bakan karma bir test olmalıdır.

10. İlk numunede ya da hamileliğin başlangıcında Toxo IgG+/IgM+ olgularda enfeksiyonun 4 aydan eski olduğunu gösteren Toxo Avidite testti olmalıdır.

11. Rubella IgG kiti bağışıklığı göstermek amacıyla kantitatif değer vermelidir.

12. Rubella IgM kitinde rheumatoid faktör ile interferansı önleyerek spesifisiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran immuncapture yöntemi kullanılmalıdır. Konjugat olarak spesifisiteyi arttıran Fab'2 fragmanı kullanılmalıdır.

13. CMV IgG kiti CTS de Lille tarafından standardize edilmiş Arbitrary ünitesi olarak kantitatif sonuç vermelidir.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

14. CMV IgM kitinde IgG ve rheumatoid faktörün otomatik olarak pre-adsopsiyonu sağlayan sandviç yöntemi kullanılmalıdır.

15. İlk numunede ya da hamileliğin başlangıcında CMV IgG+/IgM+ olgularda enfeksiyonun 3 aydan eski veya yeni olduğunu gösteren CMV Avidite testti olmalıdır.

16. Serum ya da plazmadan çalışılabilmelidir.

17. Kitler miyad sorunu yaşanmaması için 30'ar ya da 60'ar testlik ambalajlarda olmalıdır.

18. Sistem ELFA (Enzyme Linked Flourescent Assay) metodu ile çalışmalıdır.

19. Sistem gerektiğinde hormon, tümör marker, antijen gibi farklı panellerin çalışılmasına uygun olmalıdır.

20. Yüklenici firma tarafından uluslar arası dış kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır.

21. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
60	907.390	MM0050	Platelia Aspergillus Galaktomannan Ag	1400	64,42	90.188,00
61	901.100	MI0960	Doku Transglutaminaz IgA	700	21,59	15.113,00
62	901.110	MI0970	Doku Transglutaminaz IgG	600	21,59	12.954,00
63	906.730	MI1140	Anti Kardiyolipin IgG	600	19,39	11.634,00
64	906.740	MI1150	Anti Kardiyolipin IgM	600	19,39	11.634,00
65	906.410	MI1180	Anti dsDNA	200	14,33	2.866,00
66	907.810	MI1160	Liver Kidney Mikrosom	125	17,20	2.150,00
67	907.240	ME0020	Delta antikoru	850	14,33	12.180,50
68	908.050	ME0063	Anti Tetanoz Antıkoru IgG	270	10,12	2.732,40
69	907.550	ME0040	Anti Herpes Tip 1 IgM	350	20,07	7.024,50
70	907.540	ME0060	Anti Herpes Tıp 1 IgG	250	20,07	5.017,50
71	907.500	ME0057	Helicobacter pylori IgA	500	9,61	4.805,00
72	907.510	ME0056	Helicobacter pylori IgG	500	5,90	2.950,00
73	907.710	ME0069	Kızamık IgG	750	8,43	6.322,50
74	907.720	ME0070	Kızamık IgM	85	10,12	860,20
75	908.100	ME0071	Suçiçeği IgG	200	17,20	3.440,00
76	908.110	ME0072	Suçiçeği IgM	120	17,20	2.064,00
77	906.650	ME0038	Anti-HEV	170	8,43	1.433,10
78	907.900	ME0043	Parvovirus IgG	100	20,07	2.007,00
79	907.910	ME0044	Parvovirus IgM	170	20,07	3.411,90
80	907.050	ME0041	Lyme IgG	70	14,33	1.003,10
81	907.060	ME0042	Lyme IgM	85	14,33	1.218,05
82	907.860	ME0058	Mycoplasma IgG	50	8,43	421,50
83	907.870	ME0059	Mycoplasma IgM	70	8,43	590,10
84	907.700	ME0073	Kabakulak IgM	50	8,43	421,50
			TOPLAM			204.441,85

60-84 nolu kalemler için şartname

1. Testler mikro ELISA yöntemiyle kolorimetrik olarak ölçülmelidir.

2. İlgili kalemlerdeki malzemeler için teklif verecek firmaların teklif ettikleri ürünlerinin daha önce laboratuvar tarafından denenmemiş veya kullanılmamış ise maliyet, verimlilik ve kalite açısından değerlendirilmesini sağlamak amacıyla ürünün, teknik özelliklerini değerlendirmesine

Doç. Dr. Sadullah BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

olanak sağlayacak sayıda ve steril örneklerde steriliteyi bozmayacak ambalajda, ihale günü idareye (döner sermaye işletme ambarı) teslim edilmesi gerekmektedir.

3. ELISA IgM ve IgG testleri için IgG ve IgM'ler bir arada değerlendirileceğinden (bir test için IgG ve IgM bir arada istendi ise) aynı marka olmalıdır. IgG kantitatif olarak değerlendirilebilmelidir.

4. En az üç adet okuma, yıkama ve gerekirse dağıtma cihazları ilgili laboratuvarlara kurulmalıdır.

5. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
85	907.280 907.290 907.310	ME2000	EBV Profili IgG	340	47,55	16.167,00
86	907.280 907.300 907.320	ME2010	EBV Profili IgM	500	47,55	23.775,00
			TOPLAM			39.942,00

85 ve 86 nolu kalemler için şartname

1. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'dan (TITUBB) onaylanmış barkot numarası olmalıdır.
2. Kit, immunblot yöntemiyle çalışmalı ve VCA gp125, VCA p19, EBNA-1, p22, EA-D antijenlerine karşı oluşan antikorları saptayabilmelidir.
3. Kit, 16 x 01 test stribi formatında olmalı ve herbir strip; VCA gp125, VCA p19, EBNA-1, p22, EA-D antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalı ve bir strip bütün parametreleri içermelidir.
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
5. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
6. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
7. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat,substrat vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
8. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre gözle de değerlendirilmelidir.
9. Çalışılan striplerin en az bir yıl saklanması amacıyla, striplerin yapışıp, tek tek sonuçların ve hasta isimlerinin yazılabileceği, dosyalamaya uygun sayfalar kitin içinde bulunmalıdır.
10. Test striplerinin çalışıldıktan sonra semikantitatif olarak değerlendirilebilmesi için gerekli olan yazılım, program ve tarayıcı sistem firma tarafından karşılanmalıdır.
11. Yüklenici firma, ürünün çalışma ve değerlendirme aşamalarında kullanılması gereken techizat ücretsiz kurmalı ve kitlerin tüketimi süresince yedek parça dahil teknik servis vererek işler durumda tutmalıdır.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
87	900.571	MS0011	ASO	800	7,59	6.072,00
88	900.901	MS0013	CRP	18.500	7,59	140.415,00
89	903.381	MS0014	RF	2.400	7,59	18.216,00
90	907.630	MS0035	IgG	3.000	8,43	25.290,00

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

91	907.620	MS0036	IgA	3.000	8,43	25.290,00
92	907.640	MS0037	IgM	3.000	8,43	25.290,00
93	900.780	MS0038	C3	1.200	14,00	16.800,00
94	900.790	MS0039	C4	1.200	14,00	16.800,00
95	907.790	MS0042	İgG Alt Grupları	1.500	92,92	139.380,00
96	901.970	MS0043 MS0046	Total Kappa	800	21,59	17.272,00
97	902.270	MS0044 MS0047	Total Lamda	700	21,59	15.113,00
			TOPLAM			445.938,00

87-97 nolu kalemler için şartname

1. Nefelometre cihazı ile çalışılmalıdır.
2. Reaktiflerle birlikte test sayısı kadar tek kullanımlık küvetler ücretsiz olarak verilmelidir.
3. Reaktifler sarf malzemeyi (dilüent, Buffer, standart ve kontrol serumları) de içermelidir.
4. Nefelometre cihazına; sistem durdurulmadan ya da yüklenmiş hastaların çalışmasının bitmesi beklenmeden yeni hasta girişi ve stat(acil) yüklemesi yapılabilmelidir.
5. Yüklenici firma laboratuvarın kapasitesine cevap verebilecek özelliklere sahip iki adet Nefelometre cihazını ve bu cihazlar ile uyumlu çalışabilen küvetleri ve diğer teçhizatı laboratuvara kuracak ve kitlerin tüketimi süresince yedek parça dahil teknik servis vererek işler durumda tutacaktır.
6. Cihazda reaktif ile numune probu ayrı ayrı olmalıdır.
7. Yüklenici firma IgA testi ile beraber test sayısının %10'u kadar miktarda IgA1 ve IgA2 alt gruplarını da ücretsiz olarak laboratuvara teslim edecektir.
8. Yüklenici firma tarafından uluslararası dış kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır.
9. Yüklenici firma kuracağı sistemin hastane otomasyonuna adaptasyonunu sağlamayı taahhüt etmelidirler.
10. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
98	907.360	MS0023	Amip IHA	200	24,45	4.890,00
99	908.090	MS0022	Syphilis IHA	300	17,20	5.160,00
100	907.730	MS0024	Echinococ IHA	600	15,85	9.510,00
			TOPLAM			19.560,00

98-100 nolu kalemler için şartname

1. İlgili kalemlerdeki malzemeler için teklif verecek yüklenici firma; teklif ettikleri ürünleri daha önce laboratuvar tarafından denenmemiş veya kullanılmamış ise, verimlilik ve kalite açısından değerlendirilmesini sağlanmaları gerekmektedir.
2. Bu testlerin çalışılması için gerekli olan tüm cam (tüpler) ve plastik (pipetler ve pipet uçları) malzemeler ve değişik miktarlarda ölçüm yapabilen otomatik pipetler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
3. Bu testleri çalışacak laboratuvar çalışanlarının tüm güvenlik ihtiyaçları (eldiven, maske....vs) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

	KODU	HASTANE HİZMET	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

		KODU				
101	906.050	MS0030	Ornithosis CF	145	4,38	635,10
102	906.050	MS0028	Mycoplasma CF	145	4,38	635,10
103	906.050	MS0029	Q Fever CF	70	4,38	306,60
			TOPLAM			1.576,80

101-103 nolu kalemler için şartname

1. İlgili kalemlerdeki malzemeler için teklif verecek yüklenici firma; teklif ettikleri ürünleri daha önce laboratuvar tarafından denenmemiş veya kullanılmamış ise, verimlilik ve kalite açısından değerlendirilmesini sağlanmaları gerekmektedir.
2. Bu testlerin çalışılmasında kullanılan koyun eritrositi, amboseptör ve kompleman yüklenici firma tarafından karşılanmalı ve kullanılan antijenlerle aynı marka olmalıdır.
3. Bu testlerin çalışılması için gerekli olan tüm cam (tüpler) ve plastik (pipetler ve pipet uçları) malzemeler ve değişik miktarlarda ölçüm yapabilen otomatik pipetler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Bu testleri çalışacak laboratuvar çalışanlarının tüm güvenlik ihtiyaçları (eldiven, maske....vs) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
104	907.070	MS0016	Brucella aglütinasyon (Rose Bengal)	750	2,53	1.897,50
105	907.090	MS0017	Brucella aglütinasyonu	700	4,38	3.066,00
106	907.090	MS0018	Brucella aglütinasyonu (2'ME)	500	4,38	2.190,00
107	907.080	MS0040	Brucella aglütinasyonu (Coombs)	450	10,12	4.554,00
108	907.090	MS0041	Tularemi aglütinasyonu	100	4,38	438,00
109	907.830	MS0019	Paul-Bunnel	75	4,38	328,50
110	907.830	MS0020	Soğuk aglütinasyon	75	4,38	328,50
111	908.020	MS0060	Salmonella tüp aglütinasyonu	375	21,59	8.096,25
112	906.290	MS0021	VDRL – RPR	500	5,73	2.865,00
			TOPLAM			23.763,75

104-112 nolu kalemler için şartname

1. İlgili kalemlerdeki malzemeler için teklif verecek yüklenici firma; teklif ettikleri ürünleri daha önce laboratuvar tarafından denenmemiş veya kullanılmamış ise, verimlilik ve kalite açısından değerlendirilmesini sağlanmaları gerekmektedir.
2. Bu testler için gerekli olan antijenler, serumlar ve kimyasal maddeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
3. Bu testlerin çalışılması için gerekli olan tüm cam (tüpler) ve plastik (pipetler ve pipet uçları) malzemeler ve değişik miktarlarda ölçüm yapabilen otomatik pipetler yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
4. Bu testleri çalışacak laboratuvar çalışanlarının tüm güvenlik ihtiyaçları (eldiven, maske....vs) yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
113	906.780	MI0260	ANA	3.000	14,33	42.990,00
114	906.760	MI0270	AMA	500	18,72	9.360,00
115	906.420	MI0280	ASMA	500	21,59	10.795,00
116	906.790	MI0340	Anti-Pariyetal Antikor	20	21,59	431,80
117	906.750	MI0320	Anti-Mikrozomal Antikor	25	19,39	484,75

Doç. Dr. Şaduman BALABAN Adm
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

118	906.880	MI0330	Anti-Tiroglobulin Antikor	25	15,85	396,25
119	900.460	MI0350	Anti-Glomerular Bazal Membran Antikor	50	20,07	1.003,50
120	906.320	MI0360	Pankreas Anti Adacık Antikor (ICA)	50	25,80	1.290,00
121	906.430	MI1011	Anti-Endomisyum Antikor IgG	800	21,59	17.272,00
122	906.500	MI1012	Anti-Gliadin IgG	800	17,20	13.760,00
123	906.430	MI1021	Anti-Endomisyum antikor IgA	850	21,59	18.351,50
124	906.490	MI1022	Anti-Gliadin IgA	850	17,20	14.620,00
125	906.770	MI1031	ANCA Profili (p ANCA)	850	34,40	29.240,00
126	907.950	MI1035	ANCA Profili (PR3)	850	25,80	21.930,00
127	906.410	MI0310	n DNA	700	14,33	10.031,00
			TOPLAM			191.955,80

113-127 nolu kalemler için şartname

1. Kitler indirekt immunofloresan tekniğiyle insan serumunda otoantikorlarını saptanmasına uygun olmalıdır. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'dan (TITUBB) onaylanmış barkot numarası olmalıdır.
2. Kit içindeki slaytların herbiri beş veya 10 alandan oluşmalıdır.
3. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
4. Antijene bağlanan antikorlar, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskobunda görünür hale geçmelidir.
5. Çalışılan lamların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az altı ay sabit kalabilmelidir.
6. Testin çalışma yöntemi, slaytların her bir alanındaki reaksiyonun (inkübasyonun) aynı anda başlamasına izin vermeli ve nemli ortamı sağlamalıdır.
7. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
8. Yüklenici firma, tam teşekküllü bir floresan mikroskobunu bir sonraki ihale sonuçlanana kadar bölümümüze vermeli ve kullanımımızda olduğu sürece her türlü servisi yapmalıdır. Mikroskop UBB'ye güncel kayıtlı olmalıdır. Üzerinde 20X ve 40X objectif bulunmalıdır. Ayrıca, 50.000 saatlik kullanım süresi sağlayan LED lambalı olmalıdır. Mikroskop ihtiyaç duyulduğunda hemen açılıp kapatılabilmeli, soğuması/ısınmasını beklemeye gerek olmamalıdır.
9. Yüklenici firma tarafından uluslararası dış kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır.

113 nolu kalem için EK şartname

1. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'den onaylanmış barkot numarası olmalıdır.
2. Kit, immunofloresan tekniğiyle çalışılmalı ve insan serumunda anti-nükleer antikorları saptamaya uygun olmalıdır.
3. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir
4. Slaytlar, 5'er, veya 10'ar kuyucuklu olmalı, her bir alan Hep-20-10 hücreleri ve ayırt edici bir substrat (maymun karaciğeri) ile kaplı BIOCHIPlerden oluşmalıdır.
6. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.
7. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.
8. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.
9. Gerektiğinde ekstra pozitif ve negatif kontroller, konjugat firma tarafından ücretsiz sağlanabilmelidir.
10. Daha önce laboratuvarımızda denenmemiş kitler için mutlaka demo çalışması istenecektir.
11. Kit en az 6 ay miyatlı olmalıdır.

114 ve 115 nolu kalemler için EK şartname

1. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'den onaykanmış barkot numarası olmalıdır.

Doç. Dr. Şeduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

2. Kit, immunofloresan tekniğiyle çalışılmalı ve insan serumunda düz kasa (ASMA), mitokondriye (AMA) karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır. Ayrıca, PCA, LKM açısından ek bilgi sunabilmelidir.

3. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.

4. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.

5. Slaytlar, 5'er kuyucuklu olmalı, her bir alan human Hep-2 hücreleri, sıçan böbrek dokusu, maymun karaciğer dokusu ve sıçan mide dokusu ile kaplı 4 BIOCHIPten oluşmalıdır.

6. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.

7. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.

8. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı aşmamalıdır.

9. Gerektiğinde ekstra pozitif ve negatif kontroller firma tarafından ücretsiz sağlanabilmelidir.

10. Daha önce Laboratuvarımızda denenmemiş kitler için mutlaka demo çalışması istenecektir.

11. Kit en az 6 ay miyatlı olmalıdır.

116 nolu kalem için EK şartname

İnsan serumunda Pariyetal hücre antijenlerine karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

117 ve 118 nolu kalemler için EK şartname

1. İnsan serumunda antiTPO ve antiTG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

2. Birinci maddede belirtilen antikorları saptayabilmek üzere, her alanda maymun tiroid bezi dokusu bulunmalıdır.

119 nolu kalem için EK şartname

1. İnsan serumunda anti-GBM antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

2. Birinci maddede belirtilen antikorları saptayabilmek üzere, her alanda maymun böbrek dokusu bulunmalıdır.

120 nolu kalem için EK şartname

1. İnsan serumunda pankreas adacık hücre antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

2. Birinci maddede belirtilen antikorları saptayabilmek üzere, her alanda maymun pankreas dokusu bulunmalıdır.

121-124 nolu kalemler için EK şartname

1. İnsan serumunda anti-endomysium ve anti-gliadin antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

2. Birinci maddede belirtilen antikorları aynı alanda ayrı ayrı saptayabilmek üzere, her alanda maymun karaciğer dokusu ve Gliadin antijeni yan yana bulunmalıdır.

125 ve 126 nolu kalemler için EK şartname

1. İnsan serumunda cANCA, pANCA, MPO, PR3 ve ANA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

2. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'den onaylanmış barkotnumarası olmalıdır

3. Kit, indirekt immunofloresan tekniğiyle çalışmalı ve insan serumunda nötrofil antijenlerine karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

4. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.

5. Kit her test alanında ethanol fikse granülositler, formalin fikse granülositler , Hep-2 hücreleri ile ayni alanda etanol granülositler , MPO antijeni, PR3 antijeni içermelidir. Böylelikle tek bir test alaninda oncelikle c ANCA , p ANCA ayrımı yapılabilmeli, p ANCA değerlendirmesini etkilemesi nedeniyle o dilüsyondaki ANA goruntusu kontrol edilebilmeli ve PR3 ve MPO pozitifliği de ayrıca verilebilmelidir.

6. FITC konjugatı,florescein işaretli anti-human IgG (keçi)'den oluşmalıdır.

7. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam süresi 75 dakikayı geçmemelidir.

8 Testi çalışırken kullanılan reaksiyon tepsileri ücretsiz olarak verilmelidir.

9. Antijene bağlanan antikorlar, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskobunda görünür hale geçmelidir.

10. İnkübasyon her hasta için aynı anda başlayabilmelidir. Böylelikle ilk hasta ile son hasta arasındaki inkübasyon farkı minimuma indirilmiş olmalıdır.

11. Kit en az 6 ay miadlı olmalıdır.

11. Test miktarının % 20'si oranında (IFA ile değerlendirileceğinden aynı marka) ANCA Profil ELISA kiti ücretsiz sağlanabilmelidir.

Doç. Dr. Saduman BALABAN Adım
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

NO	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
	907.010	MI1041	ANA Profili (nRNP/Sm)	850	25,30	21.505,00
	907.000	MI1042	ANA Profili (Sm)	850	25,30	21.505,00
	907.020	MI1043	ANA Profili (SSA)	850	25,30	21.505,00
	907.030	MI1044	ANA Profili (SSB)	850	25,30	21.505,00
	906.990	MI1045	ANA Profili (Scl-70)	850	25,30	21.505,00
	906.980	MI1046	ANA Profili (Jo-1)	850	25,30	21.505,00
	906.720	MI1047	ANA Profili (Sentromer B)	850	15,85	13.472,50
	906.410	MI1048	ANA Profili (dsDNA)	850	14,33	12.180,50
	906.700	MI1049	ANA Profili (Histon)	850	21,59	18.351,50
	906.800	MI1050	ANA Profili (Ribozomal P)	850	25,80	21.930,00
128	906.760	MI1055	ANA Profili (AMA M2)	850	18,72	15.912,00
	906.760	MI1243	Karaciğer Profili (AMA)	350	18,72	6.552,00
129	907.810	MI1244	Karaciğer Profili (Anti LKM)	350	20,07	7.024,50
			TOPLAM			224.453,00

128 ve 129 nolu kalemler için şartname

1. Kitler immunblot yöntemiyle çalışmalıdır. Kite ait, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'dan (TITUBB) onaylanmış barkot numarası olmalıdır.

2. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır.

3. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.

4. Yüklenici firma ürünün çalışmasında; serum pipetlenmesinden sonuç alana kadar tüm işlemlere otomatize olan tam otamatik bir cihaz sistemini ücretsiz kurmalı ve yedek parça dahil teknik servis vererek işler durumda tutmalıdır. Cihaz tek seferde en az 44 hasta çalışabilmelidir ve çalışma tepsileri tek kullanımlık olmalıdır.

5. Testlerin çalışılması sırasında eldiven, çeşitli otomatik pipetler, pipet uçları, güvenlik malzemeleri v.b. gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

6. Yüklenici firma tarafından uluslar arası dış kalite kontrol sistemlerinden birine laboratuvarın üye olması sağlanmalıdır.

128 nolu kalem için EK şartname

Kitin içindeki herbir test stribi nRNP/Sm, Sm, SS-A 52kDa, SS-A 60kDa, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, sentromer, dsDNA, nükleozomlar, histonlar, ribosomal P-proteinleri, AMA M2, PCNA antijenleri ile kaplı olmalıdır. Böylece bir strip kullanılarak, bir hasta serumunda tüm bu antijenlere karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.

129 nolu kalem için EK şartname

Kitin içindeki herbir test stribi AMA M2,LKM-1, LC-1,SLA-LP, antijenleri ile kaplı olmalıdır. Böylece bir strip kullanılarak, bir hasta serumunda tüm bu antijenlere karşı oluşan antikorlar ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.

	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
130	903,560	MI0240	İmmünfiksasyon elektroforez (Serum)	550	85,83	47.206,50
131	903,560	MI0540	İmmünfiksasyon elektroforez (İdrar)	440	85,83	37.765,20
132	900,710	MI0550	İmmünfiksasyon elektroforez (BOS)	50	71,50	3.575,00
			TOPLAM			88.546,70

Doç. Dr. Şadiman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

130 ve 132 nolu kalemler için şartname

1. Kitler agaroz jel metoduyla serum ve idrarda immunfiksayon yapabilmek için jel, boya, antiserum ve diğer sarfları ihtiva etmelidir.
2. Kit ambalajı 40 test / kutu olmalı ve muhtevasında protein fixatif, IgG, IgA, IgM, Kappa, Lambda antiserumları bulunmalıdır.
3. Aynı jelde aynı yürütmede hem serum, hem de idrar immunofiksasyonu yapılabilmelidir. İdrar immünfiksasyonu için idrarı konsantre etmeye gerek olmamalıdır.
4. Serum dilüsyonu için kitin muhtevasında üretici firma tarafından hazırlanmış dillusyon solusyonu bulunmalıdır.
5. Aynı jelde aynı anda 4 ayrı numune aplike edilebilmelidir.
6. Jellerde istendiği taktirde serbest kappa, serbest lambda, IgE, IgD antiserumları da aplike edilerek çalışılabilmelidir.
7. Kitlerle birlikte, otomatik olarak aplikasyon, yürütme ve inkübasyon işlemlerini yapabilen bir cihaz ve cihaz ile uyumlu çalışabilen teçhizat sözleşme imzalandığı tarihten itibaren en geç 45 gün içinde laboratuvara ücretsiz kurulmalı ve kitlerin tüketimi süresince yedek parça dahil teknik servis verilerek işler durumda tutulmalıdır.
8. Applikatörler disposable olmalı, applikasyon her biri 12 uçlu iki applikatör tarafından yapılmalı ve dört numune aplike edebilmelidir, bu applikatörler aynı anda numuneleri çekip applikasyonu yapabilmelidir. İdrar immunofiksasyon elektroforezi için cihaz aynı noktaya birden fazla ve yeteri kadar aplikasyon yapması için programlanabilmelidir
9. Numuneler tek kullanımlık numune kaplarıyla numune tepsisine yüklenmelidir.
10. Çalışma akışı açısından sistemin ve software'in kullanımı kolay ve kompakt bir yapıya sahip olmalıdır. cihaza 20 değişik program yapılabilmelidir.
11. Akımın geçişini sağlayan elektrodlar karbondan üretilmiş olmalıdır. Elektroforez yürütmeleri için tampon solusyonuna ihtiyaç duymamalıdır.
12. Antiserumlar özel bir templeyt ile cihazın üzerinde jel'e aplike edilmelidir.
13. Cihaz 250V/50 Hz'de çalışabilmelidir.
14. Cihaz kapaklarında güvenlik kilidi olmalıdır.
15. Elektroforez voltajı 50-600 Volt aralıklarda, Zaman sayacı 0-99 dk arasında 1'er dakika aralıklarla ayarlanabilmelidir. İnkübasyon için 15-45 °C arasında 9 basamaklı ve 0-99 dakikaya kadar ayarlanabilen inkübasyon sistemine sahip olmalıdır.
16. Cihaz mikroprosesöre sahip olmalı ve çalışma esnasında tüm işlemler likid kristal ekrandan takip edilebilmelidir.
17. Tüm kitler in vitro tanı amaçlı kullanım için uygun olduğunu gösteren IVD işaretli olmalı ve CE belgeleri bulunmalıdır.
18. İhaleye girecek olan firmalar ürünleri daha önceden tarafımızca denenmemişse ihaleden önce demonstrasyon yapmalıdır. İhale yapılıp teklif zarfları açıldıktan sonra yapılan demonstrasyon talepleri eğerlendirilmeyecektir.
19. Tekrar ve bozuk testlerden dolayı oluşan kayıplar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
20. Miad problemi olan, düzgün sonuç vermeyen kitler kullanılmayacak, firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
21. Yuklenici firma ek olarak (3000 test) kappa ve (3000 test) lambda antiserumunu ucretsiz vermelidir.
22. Yüklenici firma 7ml IgD ve IgE antiserumunu ücretsiz olarak vermelidir.
23. Testlerin çalışılması için gerekli olan pipet seti (5-50 ul / 10-100 ul / 100-1000 ul) ve pipet uyumlu pipet uçları temin edilmelidir.
24. Kitlerin çalısılması için gerekli olabilecek ve kit içeriginde bulunmayan tüm malzeme ve ilave gereçler ilgili firma tarafından ayrıca ücret talep edilmeden temin edilmelidir.
25. Firma teklif verdiği testlerle ilgili dış kalite kontrol programı üyeliğini sağlamalı; diş ve iç kalite kontrol çalışmaları için harcanacak sarf malzemelerini ücretsiz olarak temin etmelidir.

BOS İmmünfiksasyon elektroforez kitine ilişkin özellikler

1. Kitin yöntemi izoelektirik odaklama prensibine dayanmalı, aynı plakta BOS ve serum örnekleri birlikte çalışılmalıdır.
2. Her bir plakta en çok 6 hastanın BOS ve serum örnekleri çalışılmalıdır.
3. Yeterli miktarda izoelektrik fokuslama kontrol kiti temin edilmelidir

	KODU	HASTANE	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADım
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

		HİZMET KODU				
133	908.150	MC0020	HBV (DNA) RT-PCR	1.750	171,50	300.125,00
134	908.170	MC0120	HCV (RNA) RT-PCR	600	171,50	102.900,00
135	908.220	MC0180	HIV (RNA) RT-PCR	100	171,50	17.150,00
136	908.160	MC0320	HCV Genotipleme Kiti	100	168,00	16.800,00
137	908.140	MC0150	CMV-DNA (PCR)	700	171,50	120.050,00
138	908.230		Human papilloma virus (HPV)	35	100,17	3.505,95
			TOPLAM			560.530,95

133-138 nolu kalemler için şartname

1. HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyon (Real time PCR) metoduna dayalı olmalıdır. HCV genotiplendirme ve HPV testi gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu, sekans veya reverse hidridizasyon metodlarından en az biri ile çalışabilmelidir.

2. Sistemde kullanılan real-time PCR metodu "hibridizasyon prob", "hidroliz-prob" veya "Simple prob" yöntemlerinden en az bir yöntemle çalışabilmelidir.

3. Teklif edilen kitlerle birlikte Nükleik asit ekstraksiyon robotu ve Real-time PCR cihazı ücretsiz kurulmalıdır.

4. Teklif edilen Real time PCR cihazı bir seferde en az 48 örnek çalışabilmeli, hasta sonuçlarının güvenilirliği için vücut dışı tıbbi tanı yönetmeliğine (IVD) uygun diyagnostik bir yazılıma sahip olmalıdır.

5. Teklif edilen Nükleik asit ekstraksiyon robotu aynı anda en az 48 örneğin nükleik asit izolasyonunu otomatik olarak yapabilmelidir. Bu cihaz ekstrakte edilmiş örnekler ile master miksi otomatik olarak karıştırabilmeli ve amplifikasyon tüpüne veya plakasına transfer edilebilmelidir. Kontaminasyonu engellemek amacıyla cihaz kapalı formatta olmalıdır. Nükleik asit ekstraksiyon robotu UV lamba içermeli veya UV lamba firma tarafından ayrıca sağlanmalı ve kurulumu yapılmalıdır.

6. Teklif edilen Nükleik asit ekstraksiyon robotu ekstrakte edilen örneklerin veya ekstrakte edilen örnek ve master mix karışımının Real time PCR cihazına transfer edilmeden önce belirli bir süre saklanabilmesi için soğutucu bloğa sahip olmalıdır.

7. Cihaz otomatik barkod okuma ve örnek takibi sistemine sahip olmalıdır.

8. Teklif edilecek HBV DNA kiti tüm genotipleri (A,B,C,D,E,F,G,H) eşit bir şekilde kantite edebilmelidir. Teklif edilen testlerin kantitasyon dinamik (lineer) aralığı HBV DNA için alt sınır 20 IU/ml' ye eşit veya daha düşük olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99,5 den yüksek olmalıdır. Teklif edilen HBV DNA testinin klinik çalışmaları yapılmış olmalı Dünya Sağlık Örgütünün HBV DNA Uluslararası standartlarına göre kalibre edilmiş olmalıdır.

9. Teklif edilecek HCV RNA kiti tüm genotipleri (1,2,3,4,5 ve 6) eşit bir şekilde kantite edebilmelidir. Teklif edilen testlerin kantitasyon dinamik (lineer) aralığı HCV RNA için alt sınır 15 IU/ml' ye eşit veya daha düşük olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99,5 den yüksek olmalıdır. Teklif edilen HCV RNA testinin klinik çalışmaları yapılmış olmalı Dünya Sağlık Örgütünün HCV RNA Uluslararası standartlarına göre kalibre edilmiş olmalıdır.

10. Teklif edilecek HIV RNA Kiti tüm M ve O alt tiplerini kantite edebilmelidir. Teklif edilen testlerin kantitasyon dinamik (lineer) aralığı HIV RNA için alt sınır 40 kopya/ml' ye eşit veya daha düşük olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99,5 den yüksek olmalıdır. Teklif edilen HIV RNA testinin klinik çalışmaları yapılmış olmalı Dünya Sağlık Örgütünün HIV Uluslararası standartlarına göre kalibre edilmiş olmalıdır.

11. HCV Genotiplendirme testi 1,2,3,4,5,6 Genotiplerini kalitatif olarak tespit edebilmelidir. Teklif edilen HCV Genotiplendirme testinin hassasiyeti 500IU/ml'ye eşit veya daha düşük olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Teklif edilen HCV Genotiplendirme testinin klinik çalışmaları yapılmış olmalı Dünya Sağlık Örgütünün HCV Uluslararası standartlarına kalibre edilmiş olmalıdır. Bu test için gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu methodu dışında farklı bir yöntem teklif edilecek ise testin çalışması için gerekli tüm cihaz ve ekipmanlar sağlanmalıdır.

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

12. Teklif edilecek CMV DNA kiti için teklif edilen testlerin dinamik(kantitasyon) aralığı alt sınırı plazmada 150 kopya/ml, eşit veya daha düşük olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99,5 den yüksek olmalıdır. Teklif edilen CMV Genotiplendirme testinin klinik çalışmaları yapılmış olmalı Dünya Sağlık Örgütünün CMV Uluslararası standartlarına kalibre edilmiş olmalıdır.

13. HPV Genotiplendirme testi 14 yüksek risk grubu HPV genotipini (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) kalitatif olarak tespit edebilmelidir. Teklif edilen kit bu genotiplerden rahim ağzı kanserinde en sık rastlanan 16 ve 18 genotiplerini ayrıca tiplendirebilmelidir. Teklif edilen HPV yüksek risk genotip tespit testinin klinik hassasiyeti %95 veya daha yüksek olmalıdır. Teklif edilen HPV yüksek risk genotip tespit testinin klinik özgüllüğü %99 veya daha yüksek olmalıdır. Testin uluslararası HPV arama kılavuzuna uygun klinik validasyonu yapılmış olmalıdır. Bu test grupda yer alan parametrelerin çalışıldığı sistem ile uyumlu değilse aynı özellikleri sağlayabilen ikinci bir sistem teklif edilebilir.

14. Kontaminasyon ve kullanıcı hatalarını engellemek için amplifikasyon kitleri kullanıma hazır olmalıdır.

15. Testlerin kullanım kılavuzunda yer alan, testin sonuç vermesi için valide edilen tüm kit ve malzemeler standart ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin / sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

16. Testin çalışılması ve sonuç alınması için gerekli tüm malzemeler (İzolasyon kiti, kalibratörler, kontroller, internal kontrol vb) ve sarf malzemeleri kitlerle firma tarafından sağlanmalıdır.

17. Hasta bilgileri barkodla veya manuel olarak ekstraksiyon öncesinde Nükleik asit ekstraksiyon robotu sisteme girilmeli bu bilgiler Real time PCR sistemine otomatik olarak aktarılabilmelidir. Kullanıcı hatasını engellemek için hasta bilgilerinin Real time PCR sistemine tekrar girilmesine gerek olmamalıdır.

18. Sistemin tamamında hasta sonuçlarının doğruluğunu ve güvenilebilirliğini sağlayabilmek amacıyla kullanılan standart veya kontroller ekstraksiyon aşamasından itibaren sisteme katılmalıdır.

19. Sistemde inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, ekstraksiyon aşamasından itibaren denetlenebilen her örnek ve kontrollere eklenen internal kontrol kullanılmalıdır.

20. Nükleik asit ekstraksiyonundan başlayarak, deteksiyon aşaması ve sonuçların çıkması işlemine kadar sistem vücut dışı tıbbi tanı yönetmeliğine (IVD) uygun diyagnostik bir yazılım kullanmalı, sonuç değerlendirmesi otomatik olarak software kontrolü altında yapılmalıdır. Sonuçların değerlendirilme aşamasında kullanıcılar sonuçların değerlerinin değiştirilmesine sebep olabilecek eşik değerlerine (threshold) veya sonuçlara etki edebilecek başka bir değere müdahale edememelidir.

21. Teknik şartnamede belirtilen tüm kit ve cihaz özellikleri orjinal kit prospektüsleri veya orjinal broşürler üzerinden ispat edilmelidir.

22. Teklif edilen kitlerle birlikte kurulacak olan cihazların isimleri ve katalog numaraları, kitlerin isimleri ve katalog numaraları, hangi kit ile hangi cihazın teklif edildiği ayrıca belirtilecektir. Teklif edilen cihaz ve kitler birbirleri tam uyumlu olmalı ve kit prospektüslerinde adı geçen validasyonları yapılmış olmalıdır.

23. Teklif edilen bütün kitler, kitlerin kullanım kılavuzunda yer alan testin birlikte kullanımına valide olan tüm cihazlar T.C ilaç ve Tıbbı Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) yer almalıdır, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Cihaz ve kitlerin, T.C İlaç ve Tıbbı Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) veri tabanında ver alan barkot numaraları ve detayda belirtilen katolog numaraları, ürünün orijinal katolog numaraları ile eşleştirilip teklifle birlikte sunulmalıdır.

	KODU	HASTANE HİZMET KODU	İŞLEM ADI	MİKTAR	PUAN	TOPLAM PUAN
139	908.727		Polyoma Virus BK real-time PCR	35	151,77	5.311,95
140	908.727		EBV real-Time PCR	35	151,77	5.311,95
141	908.727		PCP real time PCR	20	151,77	3.035,40
142	908.730		Solunum yolu virüs ve atipik bakteri paneli (Real-time PCR multipleks 11 ve üzeri çift)	35	370,99	12.984,65
143	908.736		Reverse dot blot (1-12 mutasyon)	35	168,63	5.902,05
			TOPLAM			32.546,00

139-143 nolu kalemler için şartname

Doç. Dr. Sadunan BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Sağlıkçı Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

1. Testler Real-Time (RT) PCR ile çalışmalı ve laboratuvarımız alt yapısı olanaklarını kullanarak; Lightcycler 480 veya 133-138. maddeler için laboratuvarımıza kurulan cihaz ile uyumlu olmalıdır.

2. Polyoma Virus BK ve EBV DNA testleri kitleri kantitatif olarak çalışmalıdır.

3. Testlerin kullanım kılavuzunda yer alan, testin sonuç vermesi için valide edilen tüm kit ve malzemeleri standart ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

4. Revers Dot Blot analiz testi ile HBV DNA tedavisi almakta olan hastalarda görülen ilaç mutasyonlarından HBV DNA polimeraz gen bölgesindeki 80, 173, 180/181, 204, 236,194, 202, 250 kodonlarındaki mutasyonlar saptanabilmelidir. Test line probe assay veya revers dot blot analiz veya revers hibridizasyon temelli olmalıdır. Testin çalışması ve sonuçlanana kadar geçen aşamalar için gerekli reagen, sarf malzeme, ekstraksiyon kiti vb. tedarikçi firma tarafından karşılanmalıdır. Testin cihaz ile çalışması gerekiyorsa ilgili cihaz yüklenici firma tarafından Laboratuvara kurulmalıdır.

5. Solunum yolu virüsleri test paneli aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

a-Test kiti ile solunum yolunda hastalık oluşturan mikroorganizmalardan en az 21 tanesini çalışabilmelidir. Panel içerisinde mutlaka influenza virüs tip A, tip B, parainfluenza virüs tip 1, 2, 3, insan metapnömovirüs, respiratuvar sinsisyal virüs, rinovirüs, adenovirüs ve atipik bakterilerden Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophilia ve Chlamidya pneumoniae bulunmalıdır.

b- Kit ile birlikte;

200 adet swab (FLOQ uçlu ve virüs örneği almaya uygun olmalıdır)

200 adet Viral Transport Medium

200 adet DNA ekstraksiyon kiti Ve test örneğinin hastadan alınıp, test sonuçlanana kadar geçen aşamalar için gerekli reagen, sarf malzeme vb. tedarikçi firma tarafından karşılanmalıdır.

c- Amplifikasyon ön-karışım solüsyonu dNTP'ler, MgCl2, amplifikasyon tamponu, spesifik primer/problar ve Taq polimeraz içermelidir.

d- Kitler 5' Taqman Nükleaz teknolojisi ile multipleks olarak çalışmalıdır.

e- Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.

f- Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun olmalı ve CE belgesi bulunmalıdır.

g- Alınan kitlerin miyadı teslim tarihi itibariyle en az 6 ay olmalıdır

6. Pneumocystis jirovecii testi için gerekli reagen, sarf malzeme, ekstraksiyon kiti vb. tedarikçi firma tarafından karşılanmalıdır.

7. Testlerin çalışılması ve sonuç alınması için gerekli tüm malzemeler (İzolasyon kiti, kalibratörler, kontroller, internal kontrol vb) ve sarf malzemeleri kitlerle firma tarafından sağlanmalıdır.

8. Kitlerde inhibitör varlığını kontrol etmek için internal kontrol kullanılmalıdır.

9. Teknik şartnamede belirtilen tüm kit özellikleri orjinal kit prospektüsleri veya orjinal broşürler üzerinden ispat edilmelidir.

10. Laboratuvarımızda mevcut cihazlarla uyumlu iç kalite kontroller kalibratörler, ekstraksiyon kitleri, pipet uçları, tüpler, eldivenler vb. her türlü sarf malzeme tedarikçi firma tarafından karşılanacaktır.

11. Tedarikçi, Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarı Sorumlusunun uygun göreceği bir Dış Kalite Kontrol Programı'na katılımı ücretsiz olarak sağlamalıdır.

15.4. RAŞİT DURUSOY KAN MERKEZİ LABORATUVARI

SIRA	SUT KODU	ADI	MİKTAR	BİRİM	PUAN	TOPLAM PUAN
1	907.450	HBSAG TEST	8.750	(AD.)	12,65	110.687,50
2	906.640	ANTI-HCV TEST	8.750	(AD.)	13,49	118.037,50
3	906.670	ANTI-HIV AG/AB TEST	8.750	(AD.)	12,65	110.687,50
4	906.290	RPR KITI (TEST)	8.750	(AD.)	5,73	50.137,50
5	906.620	Anti-HBs	85	(AD.)	13,49	1.146,65

Doç. Dr. Sadullah BALABAN
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

6	705.130	KAN GRUBU (FORWARD+REVERSE) TEST	12.500	(AD.)	16,02	200.250,00
7	705.140	KAN GRUBU (FORWARD) TEST	8.500	(AD.)	8,09	68.765,00
8	705.200	CROSS MATCH (TEST)	12.700	(AD.)	12,14	154.178,00
9	705.220	DAT (DİREKT COOMBS) TESTI (IgG)	500	(AD.)	9,11	4.555,00
10	705.230	DAT (DIREKT COOMBS) TESTI (Kompleman)	500	(AD.)	9,11	4.555,00
11	705.290	İAT (INDIREKT COOMBS) TESTI	350	(AD.)	11,13	3.895,50
12	705.180	ANTIKOR TANIMLAMA (TEST)	75	(AD.)	110,12	8.259,00
13	705.160	MINOR KAN GRUPLARI (TEST)	75	(AD.)	12,14	910,50
14	705.170	Anti-A, Anti-B, veya Anti-D titrasyon	75	(AD.)	30,02	2.251,50
		TOPLAM				838.316,15

İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER İÇİN SATIN ALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME)

Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Kan Merkezi'ne İmmünohematolojik Testler için gereken malzemeler, aşağıda verilen teknik şartnamelere uygun olarak satın alınacaktır. İhale sırasında yapılacak değerlendirmelerde bu ilke ve özelliklerin ön şart olarak dikkate alınacağı unutulmamalıdır. Belirtilen ilkelere uygun olmayan teklifler, değerlendirme sırasında ihale dışı bırakılmak için yeterli sayılabilecektir.

I. İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER İÇİN TEKLİF EDİLEBİLECEK SİSTEMLER:

A. Otomatik İmmünohematolojik Test Sistemi

A.1. Kan grubu (Forward+Reverse)

A.2. Kan grubu (Forward)

A.3. Cross-Match

A.4. DAT

A.5. İAT (3AHG / 3Enzim)

B. Diğer İmmünohematolojik Testler

B.1. Antikor tanımlama paneli

B.2. Anti-Aı Lektin

B.3. Anti-H Lektin

B.4. Anti-A

B.5. Anti-B

B.6. Anti-D

B.7. Rh subgrup + K

B.8. Minör kan grupları

B.9. Coombs serumu

B.10. NaCl kartı

B.11. LISS-Coombs kartı

II. İHALEYİ KAZANAN FİRMA;

1. İki (2) adet otomatik sistemi ve sistemde oluşabilecek arıza durumunda Kan Merkezindeki işleyişin aksamaması için bir adet otomatik yedek sistemi Kan Merkezine kurmalıdır. Cihazların kabul işlemleri mevcut Hastane Bilgi Yönetim Sistemi ile entegrasyonunun tam olarak sağlanmasından sonra gerçekleştirilecektir.

2. Hizmet verdiği süreçte, yasal düzenlemeler nedeniyle (kanun, yönetmelik ve rehber vb) ortaya çıkacak gereklilikleri karşılamalıdır.

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

3. Kan merkezinin talep edeceği tüm sistemlerin Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) doğrudan ya da dolaylı olarak bağlanmasından sorumludur. Bu bağlantı için gerekli alt yapının, her türlü donanımı (kablolama işlemleri, yazıcılar, validasyon terminalleri vs dahil olmak üzere) ve yazılımını sağlanmalıdır.

a. Sistem, barkod etiketleri ile yapılan kimliklendirme üzerinden çalışmalıdır.

b. Kan merkezindeki tüm bilgisayarlar (doktor odalarındakiler hariç) HBYS ile doğrudan ya da dolaylı olarak entegre olmalı ve her bilgisayardan her türlü işlem gerçekleştirilebilmelidir.

c. Kan bağış süreci ve bağışçıya ait bilgiler sisteme kaydedilebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

d. Elde edilen kan bileşenine ait özellikler sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

e. Elde edilen kan bileşenlerinin stok ve rezervasyon süreçleri sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

f. Kan bileşenlerinin hastalar için kan merkezinden çıkışı sistem üzerinden denetlenebilmeli ve gerektiğinde tüm çıkış işlemleri geriye dönük takip edilebilmelidir.

g. Laboratuvarlarda kullanılan tüm test cihazları (ve gerekiyorsa ekleri) sisteme entegre edilmeli, testler çalışıldıktan sonra, test sonuçları otomatik olarak sisteme aktarılmalı ve tüm sonuçlar sisteme bağlı tüm bilgisayarlar tarafından görüntülenebilmelidir.

h. Sistem tüm bağışçı, ürün, istem ve testlere yönelik istatistiklerin istendiği zaman aralığında alınabilmesine olanak sağlamalıdır.

i. Sistem test sonuçlarının belirlenen aralıklar dışında çıkması durumunda uyarı vermelidir.

j. Klinikler kan merkezinden yaptıkları isteklerin takibini, hastaları adına rezerve edilmiş kan bileşenlerini ve kan merkezinin izin vereceği test sonuçlarını elektronik olarak görebilmelidir.

k. Kan merkezinin sistem ile ilgili her türlü yeniliğe ve iyileştirmeye yönelik talepleri 30 gün içinde karşılanmalıdır.

III. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Sistem en az aşağıda belirtilen testlerin yapılmasına olanak sağlayacaktır.

a. ABO/Rh tayini ve reverse gruplama

b. ABO/Rh tayini

c. Cross-match

d. Direkt Coombs testi (DAT)

e. İndirekt Coombs testi (İAT)

2. Cihaz ve reaktifler Jel Santrifügasyon veya Kolon Aglütinasyon Metodu ile çalışmalıdır. ABO/Rh forward kan gruplama, cross-match, direkt ve indirekt coombs testlerinde reaktifler kartlarda bulunmalı, haricen reaktif eklenmesine gerek kalmamalıdır.

3. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Tüm "reaktifler ve kitler" üretici firmaya ait orjinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklanma koşulları belirtilmiş olmalıdır.

4. ABO/Rh tayini: Testte kullanılan anti-serumlar monoklonal olmalı ve en az A,B,D antijenlerini saptamalıdır. Verilecek hücreler ile de anti-A_1 ve anti-B antikorları belirlenebilmelidir.

5. İlk gruplamada RhD negatif olarak saptanan test sonuçlarında RhD varyantlarını (zayıf D ve parsiyel D) saptayabilmek için, ihale edilen kan grubu test sayısının % 15'ine karşılık gelecek sayıda gerekli tüm reaktif, solüsyon ve malzemeler verilmelidir.

6. Cross-match testi hem hastanın hem bağışçının kan grubunun çalışılması, Coombs'lu ortamda major cross-match yapılması ve otoantikor yönünden de kontrölün yapılabilmesi işlemlerini içermelidir. Bu işlemler tek bir kart üzerinde komple özellikte gerçekleşebileceği gibi ayrı ayrı adımlar halinde birden fazla kart üzerinde de yapılabilir. Ayrı kartlar kullanıldığında tüm bu işlemlerin sonuçları HBYS'ne tek bir sonuç şeklinde entegre edilerek gönderilebilmelidir.

7. Direkt Coombs testi polispesifik olmalıdır ve en az IgG ve/veya C3d tanımlanabilmelidir. İhale edilen Direkt Coombs test sayısının % 10'u monospesifik olmalı, IgG ve C3d ayrı ayrı tanımlanabilmelidir.

8. İndirekt Coombs testi ve Antikor Tarama Testlerinde kullanılacak test sitemleri en az üç farklı, enzimli ve enzimsiz (AHG'li) hücre paneli sağlanmalıdır. Merkezimizin talebine göre belirli aralıklarla teslimat yapılmalıdır.

9. Kitlerin oda ısısında çalışma ve saklamaya uygun olması tercih nedenidir. 2-8^{0}C'de saklanması gereken kitlerle teklif verilmesi durumunda üretim aşamasından teslim aşamasına kadar geçen tüm süreçte soğuk zincir koşullarına uyulduğu belgelenmeli (kalite standartlarına uygun) ve bu kitlerin kan merkezinde saklanması için, kan merkezimizin koşullarının yetersiz kalması durumunda gereken ekstra altyapı (ısı kontrollü ve sürekli kayıt yapabilen, alarmlı dolaplar) beraberinde ücretsiz olarak kan merkezine kurulmalıdır. Soğuk saklama koşullarının kalite sistem standartlarına

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

uygun bir şekilde sürdürüldüğünün belgelenmesi için gereken işlemler (dokümantasyon, personel dahil) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

10. Taşıma işlemleri sırasında veya ortamın stabilitesinin bozulması durumunda hasarlanan kitler veya tüm malzemeler ücretsiz olarak değiştirilecektir.

11. Otomatik İmmünohematolojik Kan Bankası Cihazları, AHG'li testleri en çok 45 dakikada sonuçlandırabilmeli; kurulacak cihazların tamamı, kan gruplama testlerinden (Forward+Reverse) saatte toplam 60 test, Cross-Match, antikor tarama testlerinden ise saatte 25 test sonuçlandırabilecek hıza sahip olmalıdır.

12. Sistem, otomatik ön hazırlama ve pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüjleme, okuyucu ve diğer bölümleri içermelidir. Bu sayede, eritrosit süspansiyonlarının hazırlanması, örnek-reaktif dilüsyonu ve pipetlenmesi, santrifügasyon, sonuçların okunması ve değerlendirilmesi işlemlerini yapabilmelidir.

13. Otomatik sistem, test kartları, hasta örnekleri ve reaktifler yüklendikten sonra doğru kartın seçilmesi, hasta örneklerinin ve reaktiflerin tanımlanması, çalışılacak teste uygun olarak seçilmesi gibi koşulları sağlamalıdır. Ön hazırlama ve pipetleme işlemini (Numune, hücre ve reaktiflerin barkodlarının okuması, numune dilüsyonu, tarama, tanımlama hücrelerinin resüspansiyonu, numune, reaktif ve hücre pipetlemesi vb) tam otomatik (walkaway) olarak çalışmalıdır. Bu aşamadan sonra kartların inkübasyon, santrifüj ve okuma aşamalarından geçirilmesi ve yazıcıdan sonuç alınması, cihaz tarafından tam otomatik olarak ya da kullanıcı tarafından manuel olarak gerçekleştirilmelidir.

14. Sistem reaktif veya hücrelerin yanlış yerleştirilmesi durumunda uyarı vermeli veya çalışmayı durdurmalıdır.

15. Cihaz kullanılan test materyali, reaktiflerin, hücrelerin ve solüsyonların doğruluğunu ve yeterli miktarda oluşlarını test edebilmeli, lot numaralarını, son kullanma tarihlerini saptamalı, hata ve uygunsuzluk durumlarında kullanıcıyı uyarmalıdır.

16. Cihazın istenen kapasitede ve sağlıklı çalışabilmesi için gerekli alt yapı (bilgisayar, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı vd) ile bağışçı torbaları üzerindeki barkod etiketini okuyup çoğaltabilecek bir barkod yazıcısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Aynı şekilde örneklerin başka tüplere nakledilmesi halinde örnekteki barkodun kopyalanıp yeni tüpe yapıştırılması da sağlanmalıdır.

17. Kurulan sistem yazıcıdan rapor halinde yazılı sonuç vermeli ve test sonuçlarını görüntülü olarak hafızasında ve harici bir yedekleme belleğinde depolamalıdır. Sonuçlar istenildiğinde veya geriye dönük (İstenilen tarih aralığına göre, hasta ve bağışçı adı, soyadı, protokol no, operatör bilgileri, tarih, çalışılan testler vb.) olarak sistemin arşivleme bölümünden ve harici bellekten görüntülü olarak izlenebilmeli ve yazılı rapor olarak alınabilmelidir.

DİĞER İMMÜNOHEMATOLOJİK TESTLER İÇİN ÖZELLİKLER

1. Antikor Tanımlama Testlerinde kullanılacak test sitemleri ise en az on farklı, enzimli ve enzimsiz (AHG'li) hücre paneli ile test yapılmasını sağlayacak biçimde olmalıdır. Tanımlanamayan antikorlar için gerektiğinde genişletilmiş (expanded) hücre paneli sağlanmalıdır. Merkezimizin talebine göre belirli aralıklarla teslimat yapılmalıdır.

2. Rh subgrupları ve minör kan grupları için teklif edilecek test sistemleri en az, C, c, E, e, K, k, Kp^a, Kp^b, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Le^a, Le^b, P_1, M, N, S, s, Lu^a, Lu^b antijenlerini saptayabilecek özellikte olmalıdır.

3. Varyantların saptanması (ABO ve RhD) ve minör kan grubu tiplendirmelerinde manuel olarak tüp yöntemi ve buna uygun reaktif ve hücreler kullanılabilir.

4. Coombs serumu, Anti-A, Anti-B, Anti-D serumları, Anti-A1 Lektin ve Anti-H Lektin serumları ihtiyaç duyulan miktarlarda verilmelidir.

ENFEKSİYÖZ TARAMA TESTLERİ SATIN ALMA BİLGİSİ

1. Kitler enzyme-linked fluorescent assay, mikro-partikül enzim immünoassay, floresan polarizasyon immünoassay, chemiluminescent assay, electrochemiluminescent assay ve benzeri yöntemlerden biri ile çalışılmalıdır. Kitlerin, kan merkezlerinde kullanmak üzere onaylanmış tarama testleri oldukları belgelenmelidir.

2. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3. Firma, teknik şartname ile uyumlu en az iki cihaz kurmalıdır. Testlerin çalışılması için birden fazla sistem önerilirse, her sistem için en az iki cihaz kurulmalıdır.

4. Acil sonuç vermesi gereken durumlar göz önüne alınarak anti-HIV, HBsAg, anti-HCV ve anti-HBs sonuçları maksimum 75 dakika içinde alınabilmelidir.

Doç. Dr. Saduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

5. Sistem tam otomatik random access olmalı, inkübasyon, yıkama, reaktif pipetleme işlemleri tam otomatik olmalıdır. Reaktifler kullanıma hazır olmalı, sulandırma gibi herhangi bir manuel ön hazırlık gerekmemelidir.

6. 24 saat kesintisiz çalışmaya elverişli olmalıdır.

7. Cihaz çalışırken yeni örnek yüklemeye elverişli olmalı ve devamlı çalışma imkanı sağlamalıdır.

8. Tamamlanan test sonuçları tüm çalışmanın bitmesi beklenmeden yazıcıdan alınabilmelidir. Hasta bazında tek tek rapor alınabilmelidir. Toplu rapor da alınabilmelidir.

9. Periyodik bakım ve kalibrasyon dışında cihazda ek bir kalibrasyona ihtiyaç duyulmamamlıdır. Kullanılan her yeni test kutusu için, lot değişikliği hariç ek kalibrasyon gerekmemelidir.

10. Cihaz reaktif miktarlarını ve numunelerin yeterli miktarda olmadığı durumları tespit ederek kullanıcıya bildirmelidir.

11. Cihazda bir arıza oluştuğunda aynı gün sorun çözümlenmeli, aynı gün içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından emanet yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir.

12. Anti-HBs monoklonal olmalıdır.

13. Anti HIV kiti aynı anda HIV-I, HIV-II ve HIV-I grup 0 virüs antijenlerine karşı oluşan tüm antikorlarını ve p24 antijenini saptamalıdır.

14. Tekrarlayan pozitifliklerin doğrulanması amacıyla firma tarafından ihaleye çıkılan miktarın % 2'si sayısınca HBV doğrulama testi ve ihaleye çıkılan miktarın % 1'i sayısınca HCV doğrulama testi firma tarafından sağlanmalıdır.

15. İhaleyi kazanan firma, hizmet verdiği süreçte, yasal düzenlemeler nedeniyle (kanun, yönetmelik ve rehber vb) ortaya çıkacak gerekliliklerı karşılamakla yükümlüdür.

16. İhaleyi kazanan firma, teklif ettiği sistemlerin Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS) doğrudan ya da dolaylı olarak bağlanmasından sorumludur. Bu bağlantı için gerekli alt yapının, her türlü donanımın (kablolama işlemleri, yazıcılar, validasyon terminalleri vs dahil olmak üzere) ve yazılımların sağlanmasından firma sorumludur.

a. Sistem barkod etiketleri ile yapılan kimliklendirme üzerinden çalışmalıdır.

b. Kan merkezindeki tüm bilgisayarlar (doktor odalarındakiler hariç) doğrudan ya da dolaylı olarak HBYS ile entegre olmalı ve her bilgisayardan her türlü işlem gerçekleştirilebilmelidir.

c. Kan bağış süreci ve bağışçıya ait bilgiler sisteme kaydedilebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

d. Elde edilen kan bileşenine ait özellikler sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

e. Elde edilen kan bileşenlerinin stok ve rezervasyon süreçleri sistem üzerinden izlenebilmeli ve gerektiğinde geriye dönük takip edilebilmelidir.

f. Kan bileşenlerinin hastalar için kan merkezinden çıkışı sistem üzerinden denetlenebilmeli ve gerektiğinde tüm çıkış işlemleri geriye dönük takip edilebilmelidir.

g. Laboratuvarlarda kullanılan tüm test cihazları (ve gerekiyorsa ekleri) sisteme entegre edilmeli, testler çalışıldıktan sonra, test sonuçları herhangi bir müdahale gerektirmeksizin otomatik olarak sisteme aktarılmalı ve tüm sonuçlar sisteme bağlı tüm bilgisayarlar tarafından görüntülenebilmelidir.

h. Sistem tüm bağışçı, ürün, istem ve testlere yönelik istatistiklerin istendiği zaman aralığında alınabilmesine olanak sağlamalıdır.

i. Sistem test sonuçlarının belirlenen aralıklar dışında çıkması durumunda uyarı vermelidir.

j. Klinikler kan merkezinden yaptıkları isteklerin takibini, hastaları adına rezerve edilmiş kan bileşenlerini ve kan merkezinin izin vereceği test sonuçlarını elektronik olarak görebilmelidir.

k. Kan merkezinin sistem ile ilgili her türlü yeniliğe ve iyileştirmeye yönelik talepleri 30 gün içinde karşılanmalıdır.

RAPİD PLAZMA REAGENT (RPR) KİTİ (MANUEL SLİDE YÖNTEMİ)

SATIN ALMA BİLGİSİ

1. Teklif edilen kitlerin Pozitif ve Negatif kontrolleri olmalıdır.
2. Teklif edilen kitler damlalıklı şişelerde olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin ambalaj şekli belirtilmelidir.
4. Teklif edilen kitlerin test miktarı sayısında çalışma kartları ve karıştırıcı çubukları olmalıdır.
5. Çalışma kartları 10'luk olmalı ve içi numunelerin dağılmasını önlemek için çukur olmalıdır.
6. Teklif edilen kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır.
7. Teklif edilen tüm kitlerin isim, marka, menşei ülke, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.
8. Kartların test sırasında çalkalanabilmesi için uygun bir ajitatör firma tarafından verilmelidir.

Doç. Dr. Şaduman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

15.5. DIŞ LABORATUVARDA ÇALIŞILACAK TESTLER

1- Yüklenici firma hastanemizin ihtiyacı olan testlerle ilgili İKİ YÜZ ALTMIŞ ÜÇ BİN YÜZSEKSEN BİR VİRGÜL ALTMIŞ BİR (263.181,61) puanlık dış laboratuvar hizmeti verecektir.

2- Dış laboratuvarda çalışılacak testler ve miktarları aşağıda listelenmiştir.

3- İlgili testler teklif edilen sistemlerin menüsünde mevcut ise yüklenici firma ve ilgili Laboratuvarın başkanının kararı ile laboratuvardaki sistemlerde de çalışılabilir.

4- Cihaz kurulmadan çalışılan manuel testler için firma tarafından malzeme ve/veya kit sağlanarak Laboratuvar başkanının uygun görmesi koşuluyla bu testler laboratuvar elemanlarınca çalışılabilir.

Dr. Süleyman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Yeşilçekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

Sıra	SUT kodu	PARAMETRE	MİKTAR	BİRİM	Test birim puanı	TOPLAM PLAN
1	903.490	Serbest Testosteron	600	Test	14,33	8.598,00
2	900.120	17-OH Progesteron	375	Test	14,00	5.250,00
3	904.040	TSH Reseptör Antikor	350	Test	21,59	7.556,50
4	900.230	Aldosteron	350	Test	25,30	8.855,00
5	903.330	Renin Aktivitesi	350	Test	21,59	7.556,50
6	905.220	Pirüvat kinaz	20	Test	5,73	114,60
7	901.510	Glukoz 6-fosfat dehidrogenaz	50	Test	7,25	362,50
8		Safra asitleri	90	Test	7,00	630,00
9	903.040	Pirüvat	50	Test	21,59	1.079,50
10	900.160	Adenozin deaminaz	85	Test	17,20	1.462,00
11	903.660	Sitrat	250	Test	21,59	5.397,50
12	902.790	Okzalat	200	Test	25,80	5.160,00
13	903.640	Sistin	75	Test	11,47	860,25
14	903.540	ACE	200	Test	14,33	2.866,00
15	906.960	Anti GAD	50	Test	28,67	1.433,50
16	903.620	Cyfra 21-1	25	Test	28,67	716,75
17	903.680	IGF-1	500	Test	28,67	14.335,00
18	901.850	IGFBF-3	140	Test	21,59	3.022,60
19	901.900	Kalsitonin	400	Test	21,59	8.636,00
20	904.470	Eritropoetin	75	Test	37,27	2.795,25
21	901.400	Gastrin	50	Test	14,00	700,00
22	900.020	Androstenedion	175	Test	14,00	2.450,00
23	901.680	Homosistein	200	Test	33,73	6.746,00
24	902.880	Osteokalsin	20	Test	31,53	630,60
25	901.050	DPD	20	Test	43,00	860,00
26	902.760	NSE	200	Test	21,59	4.318,00
27	903.399	Protein S-100B	20	Test	77,23	1.544,60
28	903.250	İdrar protein elektroforezi	50	Test	18,72	936,00
29	902.330	Lipoprotein elektroforezi	50	Test	11,47	573,50
30	906.710	Anti – insülin Ab	40	Test	21,59	863,60
31	900.010	1,25 OH D vitamini	50	Test	43,00	2.150,00
32	901.010	Dihidrotestosteron	20	Test	25,80	516,00
33	900.100	11Deoksi - kortizol	80	Test	14,00	1.120,00
34	901.830	İnhibin A	80	Test	35,75	2.860,00
35	900.310	Alfa-1 antitripsin	250	Test	14,00	3.500,00
36	900.490	Apolipoprotein A	20	Test	14,00	280,00
37	900.500	Apolipoprotein B	20	Test	14,00	280,00
38	902.340	Lipoprotein (a)	20	Test	8,60	172,00

Doç. Dr. Şaduman BALABAN Adım
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkez Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz veçoğaltılamaz.

39	901.270	Fruktozamin	20	Test	7,25	145,00
40	903.410	SHBG	85	Test	21,59	1.835,15
41	901.000	DHEA-Sülfat	400	Test	14,00	5.600,00
42	901.890	İdrarda iyot	5	Test	20,07	100,35
43	900.590	İdrarda bakır	2	Test	17,20	34,40
44	903.460	İdrarda kortizol	2	Test	6,58	13,16
45	900.475	Anti Müllerien Hormon	250	Test	17,20	4.300,00
46	900.720	Böbrek Taş analizi	20	Test	8,60	172,00
47	900.970	Yağ asiti analizi	100	Test	77,23	7.723,00
48		CDT (Karbonhidrat deficient transferrin)	35	Test	40,00	1.400,00
49		Galaktoz-1 fosfat	35	Test	20,00	700,00
50		Galatoz-1P Uridiltransferaz	35	Test	20,00	700,00
51	907.130	Chlamydia pneumoniae IgG	20	Test	20,07	401,40
52	907.140	Chlamydia pneumoniae IgM	20	Test	20,07	401,40
53	907.350	Entamoeba histolytica II EIA	150	Test	24,45	3.667,50
54	907.930	Pneumocyctis jirovecii (DFA)	35	Test	43,00	1.505,00
55	900.760	Human C1 esteraz İnhibitörü	85	Test	14,00	1.190,00
56	900.585	Anti-Skin	50	Test	35,75	1.787,50
57	901.061	Desmoglein-1	65	Test	25,80	1.677,00
58	901.062	Desmoglein-3	65	Test	25,80	1.677,00
59	903.550	Serum Amiloid A	2.000	Test	20,07	40.140,00
66	901.201	Everolimus	250	Test	59,02	70.824,00
		TOPLAM				263.181,61

Hizmet alımı kapsamında dış laboratuvarda çalışılacak testlerin özellikleri

a) 1-45. sıradaki testler spektrofotometrik/RIA/ELISA/kemilüminesans yöntemlerden biriyle çalışılabilecektir.
b) 46. sıradaki Böbrek taşı analizi için küçük taşların analizinin de yapılabileceği uygun yöntemler kullanılmalıdır.
c) 47. sıradaki Yağ Asidi Analizi:
a) Bu test serum veya plazma örneğinde gerçekleştirilmelidir

b) Bu analiz ile belirtilen parametrelerin tümü kantitatif olarak ölçülebilmelidir: C:22, C:24, C:26, Fitanik asit, Pristanik asit

d) 51 ve 52, 56-58 nolu kalemler için şartname

1. Test ELISA yöntemi ile çalıştırılmalıdır.

2. Aynı test için IgG ve IgM bir arada istendi ise aynı marka kit ile çalıştırmalıdır.

53 nolu kalem için şartname

1. Test mikro ELISA yöntemli olmalıdır.

2. Test kalitatif olarak değerledirilmelidir.

3. Entamoeba histolytica'ya spesifilk olmalıdır.

4. Adhesin prensibine dayalı olarak patojen olan Entamoeba histolytica'yı patojen olmayan Entamoeba dispar'dan ayırd edebilmelidir (çapraz reaksiyon vermemelidir).

54 nolu kalem için şartname

Test floresan antikor tekniği ile çalışılmalıdır.

55 nolu kalem için şartname (Human C1 İnhibitörü Saptama Kiti) için şartname

1. Fonksiyonel C1 inhibitörünü insan plazma veya serumunda saptayabilmelidir.

Doç. Dr. Şadurman BALABAN ADIM
Uludağ Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve
Araştırma Merkezi Müdür Yard.
Başhekim Yardımcısı

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.

2. Enzim immün assay veya radial immün diffüzyon tekniği ile çalışmalıdır.

3. Kantitatif değerlendirmeye uygun olmalıdır.

SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	DOÇ.DR. ŞADUMAN BALABAN ADIM	24/07/2017
SATIN ALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU		
TARİH VE İMZA	25. 7. 17	

(*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşıması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri

Bu doküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.