

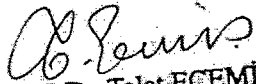
1. Grup

MULTİPARAMETRİK ELISA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen testler, teknik şartları belirtilen analizör ve cihazlarla çalışacak özellikte olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize multiparametrik ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Multiparametrik test panelinde yer almayan en fazla 1 (bir) kalem test için, çalışma ve sonuç almaya uygun gerekli sistem kurularak mikro ELISA teklifi verilebilir.
4. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
5. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
6. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
7. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarında kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
8. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 24 saat içinde cihaz başında müdahale edilip, arızalar gidermelidir. Arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda, 15 gün içinde yeni bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
10. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
11. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
12. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
13. Laboratuvarında daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
14. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
15. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
16. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
17. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
18. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
19. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart


Prof. Dr. Talat ECEMİS
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

- değerlerini sağlamakla yükümlüdür. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
20. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

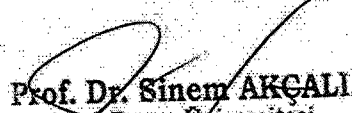
MULTİPARAMETRİK ELISA ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, bir cihazı olmalı, hasta serum veya plazma örnekleri tek olarak çalışabilmelidir.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
3. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalıdır, özel bir işleme gerek duyulmamalıdır.
4. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
5. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır.
6. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
7. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Prof. Dr. Sinem AKÇALI

Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji AD

Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

İSTENİLEN TESTLER VE MİKTARLARI

1. Grup

TEST	SAYI
1 Anti Jo-1	1200
2 Anti SS-A	1200
3 Anti SS-B	1200
4 Anti scl-70	1008
5 Anti ribozomal P protein	1008
6 Anti doku transglutaminidaz A	2040
7 Anti ds DNA IgG	1800
Anti ds DNA IgM	1200
8 Anti kardiyolipin IgM	2040
9 Anti kardiyolipin IgG	2040
10 Anti gliyadin IgA	1800
11 Anti gliyadin IgG	1800
12 Anti AMA M2	1560
13 Anti RNP/Sm	600
14 Anti varicella IgG	384
15 Anti varicella IgM	384
16 Anti measles IgG	240
17 Anti measles IgM	240
18 Anti histon	600
19 Anti nükleozom	600
Anti ds DNA	1200
20 Anti HSV-1 IgG	280
21 Anti HSV-2 IgG	280
22 Anti HSV 1+2 IgM	384
23 Anti HSV 1+2 G (BOS)	72
24 Anti H. Pylori IgA	192
25 Anti H. Pylori IgG	192
26 Anti CCP	72
27 Anti beta 2 glikoprotein IgA	72
28 Anti M. pneumoniae IgA	144
29 Anti Chlamydia pneumoniae	144
30 Anti hepatit E virüs	72
TOPLAM	25080 23640


 Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
 Tıbbi Mikrobiyoloji
 Dip.Tes.No:55319

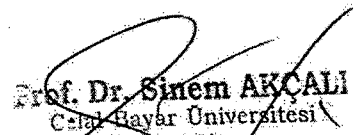

 Prof. Dr. Sinem AKÇALI
 Celal Bayar Üniversitesi
 Tıp Fakültesi
 Tıbbi Mikrobiyoloji AD
 Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen nefelometrik testler, teknik şartları belirtilen analizör ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

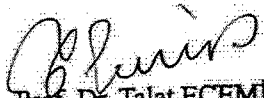
1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize nefelometre analizörü ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
10. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
12. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter-kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 60173 Uzmanlık Tes. No: 65284

NEFELOMETRE ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, tam otomatik, nefelometri analizörü olmalıdır.
2. Aynı anda birden fazla numuneden, birden fazla plazma protein testlerini, "random acces"s ve "walk away" çalışabilmelidir, çalışması durdurulmadan devamlı reaktif ve numune girişi yapılabilmelidir.
3. Cihaz beyin omurilik sıvısında immünglobulin ve albumin ölçümlerini yapabilmeli ve bu sonuçları serum sonuçlarıyla birlikte değerlendirecek yorumlayabilen ve grafiklendirebilen (Reibergram) bilgisayar yazılımı ücretsiz olarak temin edilmelidir.
4. Cihazın çalışma hızı saatte en az 180 test olmalıdır.
5. Cihazda reaktifler ve numuneler için ayrı işlem yapan iki adet prob bulunmalıdır.
6. Cihaz, inkübasyonu, reaktif ve numunelerin uygun miktarlarda pipetlenmesini ve uygun dilüsyonları otomatik olarak yapabilmeli, bu aşamalarda oluşabilecek sorunları bildiren ikaz sistemi olmalıdır.
7. Numuneler, cihaza hastanemizde kullanılan 8 ml'lik tüplerle ve endorf tüpleriyle direkt olarak yüklenebilmelidir.
8. Cihaz, tüm çalışmayı rapor edebilmeli, test sonuçları ve normal değerler kantitatif olarak alınabilmelidir.
9. Cihazın kendisine ait kalite kontrol programı olmalı ve sonuçları saklayabilmeli ve döküman edebilmelidir.
10. Cihaz kalibrasyonu ilgili firma tarafından yapılmalıdır.
11. Cihaz, numuneleri barkot ile tanıyabilmeli, sonuçların hastane bilgisayarın sisteminden döküman edilemesi mümkün olmalı ve ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.
12. Kullanılan reaktiflerin cihaz üzerinde stabilitesi bozulmadan saklanma süresinin uzunluğu tercih nedenidir.
13. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
14. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
15. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime süresinin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
16. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
17. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.

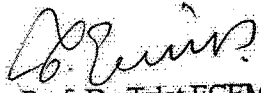

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319

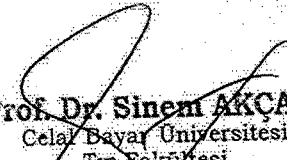

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

2. Grup

TESTLER VE MİKTARLARI

	TESTLER	MİKTARI (test adet)
1	ASO	3000
2	High sensitive CRP	20000
3	RF	11400
4	IgA	6000
5	IgG	6000
6	IgM	6000
7	C3	2850
8	C4	2850
9	IgG1	300
10	IgG2	300
11	IgG3	300
12	IgG4	600
13	FLC kappa	600
14	FLC lambda	600
	TOPLAM	60800


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

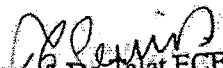
3. Grup

MULTİPARAMETRİK ELFA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen testler, teknik şartları belirtilen ELFA analizörü ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize multiparametrik ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
10. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
12. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.


Prof. Dr. Talat ECEMİS
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tcs. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD

18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

IMMUNOASSAY CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

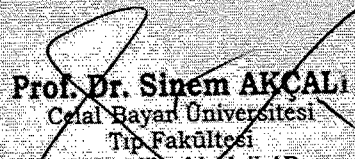
1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, enzim linked florescant assay (ELFA) cihazı olmalıdır.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
3. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
4. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır.
5. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
6. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

3. Grup

TEST	SAYI
1 Anti CMV IgG	3600
2 Anti CMV IgM	3000
3 Anti RUBELLA IgM	3000
4 Anti RUBELLA IgG	3000
5 Anti EBNA IgG	1500
6 Anti VCA IgG	1500
7 Anti VCA IgM	1500
8 Anti CMV IgG avidite	510
TOPLAM	17610


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

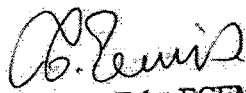
4. Grup

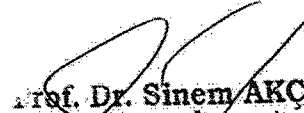
İMMÜNOFLÖRESAN ANTİKOR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak testler indirekt immünoflöresan (IIF) antikor yöntemiyle çalışmaya uygun olacak şekilde aşağıdaki teknik şartları içermelidir.

Genel Şartlar

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Teknik şartları aşağıda verilen testler, IIF yöntemiyle serum örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teknik şartları aşağıda verilen flöresan mikroskopu laboratuvara kurulmalıdır.
4. Testlerin ihale süresi olan 1 yıl boyunca, testleri çalışma, değerlendirme ve raporlamasına kadar her aşamasını yapmak üzere, genel laboratuvar çalışma kurallarına uygun olarak ve laboratuvar birim sorumlusunun yönetiminde tam gün çalışacak teknik eleman sağlanmalıdır. Bu elemanın göreve başlamasında önce, testlerle ilgili tüm eğitim ilgili firma tarafından verilmiş olmalıdır.
5. Testlerin çalışması için gerekli olan ürünler (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
6. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ücretsiz olarak temin edilmelidir.
7. Test slaytları laboratuvar yöneticisinin isteğine göre 5 veya 10'luk alanlardan oluşmalıdır.
8. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
9. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
10. Serum stoklanması için 6000 adet endorf tüpü ücretsiz temin edilmelidir.
11. Test işlemleri için bir adet 50-100 mikrolitre kapasiteli otomatik pipet ve 8000 adet laboratuvar pipetleriyle uyumlu pipet ucu temin edilmelidir.
12. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
13. Laboratuvar yöneticisinin talebi ile testler bir dış kalite programına ücretsiz olarak dahil edilecektir.
14. Laboratuvar personeline gerekli eğitim verilmeli ve eğitim sırasında harcanacak kit ve sarf malzemeleri tarafından karşılanmalıdır.
15. Kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
16. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
17. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmayı, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
18. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinem AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

19. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
20. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
21. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

Anti Nükleer Antikor Antikor (ANA) Testi

1. Test, ANA ve alt tiplerine uygun paternleri saptamaya uygun olmalıdır.
2. ANA antikorları saptayabilmek üzere, her alanda HEp-2 hücreleri ve maymun karaciğer dokusu yan yana bulunmalıdır.
3. ANA testlerine ilaveten diğer IFA testlerinin bulunması tercih nedenidir.

Anti Nativ DNA (nDNA) Testi

Test Crithidia luciliae'nin kullanıldığı, nativ DNA antijenine karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

Anti Nötrofil Sitoplazmik Antikor (ANCA) Testi

1. Test ANCA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
2. ANCA antikorlarını saptayan kit, cANCA, pANCA antikorlarını aynı alanda ayrı ayrı saptayabilmek üzere her slaytta etanol fikse granülosit, formalin fikse granülosit bulunmalıdır. Aynı slaytta HEp-2 hücreleri bulunması tercih nedenidir.

Anti Karaciğer Böbrek Mikrozomal Antikor (LKM) Testi

Test Anti LKM antikorlarını karaciğer ve böbrek dokusunda saptamaya uygun olmalıdır.

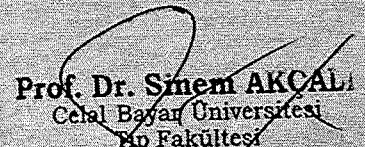
Anti Endomisyum IgA Testi

Test karaciğer dokusunda anti endomisyum IgA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

Flöresan Mikroskop

- 1- Mikroskop immunfloresan test slaytlarını değerlendirmeye uygun olmalıdır.
- 2- Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektif olmalıdır.


Prof. Dr. Talat ECEMİS
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinem AKCALI
Cela! Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Unvanlık Tes. No: 65384

- 3- Okülerleri çıkartılabilir olmalıdır.
- 4- Mikroskopta LED lamba bulunmalıdır.
- 5- Mikroskop kapandıktan sonra gerek duyulduğunda hemen açılabilmesi, bunun için mikroskop lambasının cıva ya da halojen lambalarda olduğu gibi soğumasının/ısınmasının beklenmesine gerek olmamalıdır.
- 6- Mikroskop görüntüsü bir dış monitöre aktaracak kamera sistemi ve görüntülenmesi için gerekli monitör ve bilgisayar bulunmalıdır.
- 7- Mikroskopla ilgili her türlü bakım onarım ve gerektiğinde yeni lamba temini ve değişim işlemleri firma tarafından ücretsiz yerine getirilmelidir.
- 8- Mikroskopun imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda mikroskopun yaşı 10 yılı geçmemelidir.

4. Grup

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	MİKTAR (ADET)
1 Anti Nükleer Antikor (ANA)	7000
2 Anti nDNA	1100
3 ANCA	1600
4 Anti LKM	1800
5 Anti Endomisyum IgA	1700
TOPLAM	13200



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Prof. Dr. Sineem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen ELISA testleri ile birlikte bir microplate yıkayıcı ve okuyucu cihazı laboratuvara kurulmalıdır.

MİKROPLEYT YIKAYICI CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

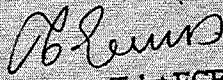
1. Verilen ELISA kitleriyle çalışabilecek, ayarları kullanıcı tarafından yapılabilen mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
2. Cihaz distile su ile 96'lık mikroplyt tamamını veya istenilen stripi yıkayabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testlerini otomatik olarak yıkayabilecek özelliklere ve bu özellikleri kaydedebilecek hafızaya sahip olmalıdır.

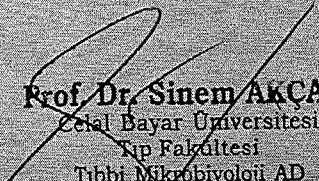
MİKROPLEYT OKUYUCU CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Verilen ELISA kitleriyle çalışabilecek, ayarları kullanıcı tarafından yapılabilen mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
2. Cihaz 96'lık mikroplytin tamamını veya istenilen sayıda stripi fotometrik olarak okuyabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testinin okunmasına, sonuçlanmasına ve raporlanmasına uygun hesaplama özelliklerine ve bu özellikleri kaydedebilecek hafızaya sahip olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
3. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına en az 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilmelidir.
4. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
5. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarında kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurulmalıdır.
6. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
7. Sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 24 saat içinde cihaz başında müdahale edilip, arızalar giderilmelidir. Arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda, 15 gün içinde yeni bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇAL
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65389

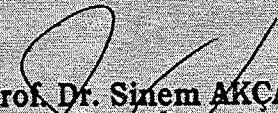
10. Cihazların uygun aralıklarla yılda en az 2 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
12. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
13. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
14. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
15. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
16. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
17. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
18. Testler dış kalite programlarına hail edilmeli ve gerekli tüm işlemler ve masraflar firmanın üstlenmelidir.

S. Grup

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

	TESTİN ADI	MİKTARI (test adet)
1	Delta antijen	1536
2	Anti delta antikor	1536
3	Anti rubella IgG avidite	480
	TOPLAM	3552


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65324

6. Grup

ANTI ENA PROFİL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, ENA (ekstrekte edilebilen nükleer antijen) kullanılarak, immunblot (line blot) yöntemiyle anti ENA antikorlarını profil halinde tespit etmelidir.
1. Kitteki her bir test stribi, en az SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, sentromer, dsDNA, nükleozom, histon, nRNP/Sm, Sm, ribosomal P-proteini, AMA M2, DFS70 ve PCNA antijenlerine karşı serumdaki antikorları ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.
2. Hasta serumları tek tek çalışılabilir.
3. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
4. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, substrat vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
5. Testin inkübasyonunun tüm aşamaları otomatik olarak sağlayacak, en az 20 stribi aynı anda çalışabilen inkübatör ücretsiz olarak sunulmalı, sistemin çalışmasını sağlayacak tüm malzemeler ve teknik destek ilgili firmaya temin edilmelidir.
6. Bu testlerin değerlendirilebilmesi için tarayıcı, yazıcı ve software'i içeren paket ve servis ücretsiz olarak sunulmalıdır.
7. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
8. Cihazdan veya kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar, ilgili firma tarafından 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanacaktır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir. Laboratuvar daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisi deneme amaçlı test talep edebilir.
10. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
11. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
12. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
13. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
14. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
15. Cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
16. Testler dış kalite kontrol programlarına dahil edilerek sonuç alınıncaya kadar tüm aşamalara ait bedel firma tarafından karşılanmalıdır.

İstenen test miktarı: 1200 adet


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384