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 laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
8. Kitlerin saklanması için en az 350 Lt hacminde buzdolabı laboratuvara ücretsiz kurulmalıdır.
9. Testlerin çalışılması için 0-200 µl otomatik pipet ücretsiz temin edilmelidir.
10. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
11. 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.
12. 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.
13. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
14. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
15. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir
16. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
17. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
18. 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.
19. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme suresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
20. 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.

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

1

21. 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.
22. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
23. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
24. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

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 dökümante edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.

Doç. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Diploma Tes. No: 65384

İSTENİLEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	SAYI
Anti Jo-1	1032
Anti SS-A	1440
Anti SS-B	1392
Anti scl-70	1056
Anti ribozomal P protein	240
Anti doku transglutaminidaz A	2400
Anti ds DNA IgG	1920
Anti ds DNA IgM	1920
Anti kardiyolipin IgM	1800
Anti kardiyolipin IgG	1752
Anti gliyadin IgA	2400
Anti gliyadin IgG	2400
Anti AMA M2	840
Anti RNP/Sm	456
ANTİ varicella IgG	240
ANTİ varicella IgM	240
Anti histon	288
Anti nükleozom	288
Anti ss DNA	336
Anti HSV-1 IgG	192
Anti HSV-2 IgG	288
Anti HSV 1+2 IgM	120
Anti CCP	120
Anti beta 2 glikoprotein IgA	72
Anti M. pneumoniae IgA	96
Anti heptatit E virüs	72
TOPLAM	23.400

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

3

2. GRUP

NEFELOMETRE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 4 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. Şistemden, 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 UTS 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 distiribütör 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.
18. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
20. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

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

NEFELOMETRE ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, tam otomatik, nefelometri analizörü olmalıdır.
2. Aynı anda birden fazla numuneden, birden fazla plazma protein testlerini, random access 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 değerlendirerek 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. Numuler, cihaza hastanemizde kullanılan 8 ml'lik tüplerle ve ependorf 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 dökümante edebilmelidir.
10. Cihaz kalibrasyonu ilgili firma tarafından yapılmalıdır.
11. Cihaz, numuneleri barkot ile tanıyabilmeli, sonuçların hastane bilgisayarın sisteminden dökümante edilmesi mümkün olmalı ve ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine 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 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. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
18. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
19. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 60173 Uzmanlık Tes. No: 65384

TESTLER VE MİKTARLARI

TESTLER	MİKTARI
ASO	3000
High sensitive CRP	23750
RF	12600
IgA	7200
IgG	7200
IgM	7200
C3	4500
C4	4500
IgG1	250
IgG2	250
IgG3	250
IgG4	250
FLC kappa	110
FLC lambda	110
TOPLAM	71.150 ~~63.595~~

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 distiribütör 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. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes No: 60172 Uzmanlık Tes. No: 65394

18. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
20. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

IMMUNOASSAY CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, enzym linked florescant assay (ELFA) cihazı olmalıdır.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütun 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 dökümante edilebilmelidir. Ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	SAYI
Anti CMV IgG	3300
Anti CMV IgM	3750
Anti RUBELLA IgM	2550
Anti RUBELLA IgG	2580
Anti EBNA IgG	780
Anti VCA IgG	1500
Anti VCA IgM	1800
Anti CMV IgG avidite	360
TOPLAM	16.620

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 çalışması için gerekli olan ürünler (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Test slaytları laboratuvar yöntecisinin isteğine göre 5 veya 10'luk alanlardan oluşmalıdır.
7. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
8. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
9. Serum stoklanması için 3000 adet ependorf tüpü ücretsiz temin edilmelidir.
10. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
11. Laboratuvar yöneticisinin talebi ile testler bir dış kalite programına ücretsiz olarak dahil edilecektir.
12. Laboratuvar personeline gerekli eğitim verilmeli ve eğitim sırasında harcanacak kit ve sarf malzemeleri tarafından karşılanmalıdır.
13. Kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
14. Kıtler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
15. 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.
16. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distiribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
17. 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.
18. 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.
19. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.

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

9

20. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
21. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

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'nın 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 ethanol 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- Mikrosop immunfloresan test slaytlarını değerlendirmeye uygun olmalıdır.
2- Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektif olmalıdır.
3- Okülerleri çıkartılabilir olmalıdır.
4- Mikroskopta LED lamba bulunmalıdır.
5- Mikroskop kapandıktan sonra gerek duyulduğunda hemen açılabilmeli, bunun için mikroskop lambasının civa ya da halojen lambalarda olduğu gibi soğumasının/ısınmasının beklenmesine gerek olmamalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Diş Tes No: 69170 Uzmanlık Tes. No: 65384

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 gerektiginde yeni lamba temini ve değişim işlemleri firma tarafından ücretsiz yerine getirilmelidir.

TEST	MİKTAR (ADET)
Anti Nükleer Antikor (ANA)	8000
Anti nDNA	1900
ANCA	1500
Anti LKM	2000
Anti Endomisyum IgA	2600
TOPLAM	16000

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

11

5. GRUP

MİKRO ELISA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 mikropleyt tamamını veya istenilen stripi yıkayabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testlerini otomatik olarak yıkayabilecek özelliklere ve bu özellikleri kaydedebilecek hafızya sahip olmalıdır.

MİKROPLEYT OKUYUCU CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Verilen ELISA kitleriyle çalışabilecek, ayarları kullanıcı tarafından yapılabilen mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
2. Cihaz 96'lık mikropleytin tamamını veya istenilen sayıda stripi fotometrik olarak okuyabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testinin okunmasına, sonuçlanmasına ve raporlanmasın 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 laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
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 gidermelidir. 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. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 6538

12

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. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
18. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
19. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TESTİN ADI	MİKTARI
Delta antijen	1920
Anti delta antikor	1920
Anti rubella IgG avidite	288
TOPLAM	4128

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

13

6. GRUP

ANTİ ENA PROFİL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, ENA (ektsrakte edilebilen nükleer antijen) kullanılarak, immunblot (line blot) yöntemiyle anti ENA antikorlarını profil halinde tespit etmelidir.
1. Kitteki herbir 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 çalışılabilmelidir.
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 firmaca 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.
   Laboratuvarda 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. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
16. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
17. Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

TEST MİKTARI: 1200 adet

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

14