

# GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ İKİ YILLIK (2019 – 2020) ÇOCUK METABOLİZMA LABORATUVARI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

## A. GENEL HUSUSLAR

1. Laboratuvar ihalesinde "puan karşılığı hizmet alımı" olarak alınacak tüm test veya kitlelere ve her bir sistemin özellikleri göz önüne alınarak hazırlanan sistemlere ait teknik şartnamelerde aksini belirtir bir koşul yer almadığı sürece aşağıda belirtilen genel teknik şartname koşulları geçerlidir.
2. İhale toplam puanını geçmemek koşuluyla, puanlar üzerinden testler arasında değişiklik yapılabilecektir.
3. Teklif edilen kitler ve cihazlar tam uyumlu olarak kullanılabilirlidir.
4. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde menşei ülke, son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
5. Teklif edilen testler için birim test maliyeti hesaplanırken, cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü dilüent, buffer, kalibratör, örnek küveti ve/veya tüpü, printer ile kağıt ve kartuşu, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Kalibrasyon, iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirme ve tekrarlar için harcanan tüm malzemeler firmaya aittir.
6. Kitlelere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak teklifte belirtmelidirler.
7. Kitlerin miyad sorumluluğu firmaya aittir.
8. Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda soğuk zincirin bozulması laboratuvar tarafından tespit edildiğinde yeni kitler temin edilecektir.
9. Teklif veren firmalar teklif ettikleri kalemler için laboratuvarın uygun göreceği "düşük, ve yüksek iç kalite kontrol serumlarını ücretsiz olarak vereceklerdir.
10. Firma, laboratuvarın tercih edeceği bir dış kalite değerlendirme programına bağlanmayı sağlamalıdır.
11. Teklif edilen kit veya cihaz sistemleri fakülte tarafından kullanılmamakta ise kitlerden örnek istenebilir veya teklifin laboratuvar yönetimi tarafından değerlendirilmesini takiben 1 hafta içerisinde sistemle ilgili deneme çalışmaları talep edilebilir.
12. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit laboratuvarlar deposunda bulundurulacaktır.
13. Cihazların fakültenin belirlediği yerlere montajı ve çalışır hale getirilmesini takiben eğitim çalışmaları firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Firma cihazların kurulacağı alanda cihazların sağlıklı çalışabilmesi için idarenin göstereceği projeye uygun gerekli düzenlemeleri yapacaktır.
14. Firma cihazın hastane otomasyon sistemine entegrasyonunu (ücretsizdir) yapacaktır.
15. Kurulan sistemde kitlerin verimli çalışması için gerekli olan, her türlü pipet, pipet uçları, özel tüpler ve her türlü sarf malzemesinin temini ve bakımları firma tarafından ücretsiz olarak yapılır/yaptırılır.
16. Cihazlar elektrik kesintilerine karşı kesintisiz güç kaynağına sahip olmalı veya cihazla birlikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
17. Cihazlarda kullanılacak tüm yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olarak garanti kapsamına alınacaktır.
18. Teknik bakım onarım hizmeti kesintisiz olarak 24 saat olmalıdır. Firma ayrıca telefon irtibatı suretiyle kesintisiz olarak 24 saat ulaşılabilir olmayı sağlamalıdır.

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D. Uzmanı  
Dip. No: 1561

Prof. Dr. Fatih Süleyman EZZÜ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Metabolizma ve Çocuk Genetik Hastalıkları Uzm.  
Dip. No: 10410 D. No: 1561 No: 174630-4-123-60628-90802

Prof. Dr. Levent TÜMER  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.  
Beslenme ve Metabolizma B.D.  
Dip. No: 8030

19. Cihazda arıza olduğunda 4 saat içerisinde müdahale edilmeli, 24 saat içerisinde onarılmalıdır. Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuvarın istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarla bedelini karşılayarak çalıştırıp, acil sonuçların en geç 48 saat içerisinde diğer sonuçların en geç 7 gün içerisinde onaylanmış şekilde laboratuvarımıza ulaştırılması sağlanacaktır. Cihazın 10 gün süreyle giderilemeyen mekanik veya mekanik olmayan her türlü arıza durumunda arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz 45 iş günü içerisinde kurulmalıdır.
20. Cihazda oluşacak arızalara zamanında müdahale etmek amacıyla firmanın Ankara'da yerleşik teknik servisi bulunacak görevli personelin isimleri ve bu konuda aldıkları eğitimle ilişkili belgeler, başvuru dosyasında bulunacaktır.
21. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları fakülteye sunacaktır.
22. Firma teklifinde cihazla ilgili periyodik bakım işlemlerini hangi sıklıkta yapacağını belirtmelidir. Rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisi tarafından tutanak düzenlenecek ve müştereken imzalanacaktır. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
23. Cihazın hem orijinal kullanım kılavuzları hem de dikkat edilmesi gereken hususları içeren Türkçe dökümanları laboratuvara verilecektir.
24. Cihaz yazılım programlarında firma tarafından geliştirilen güncellemeler ve/veya yükseltmeler olduğunda ilgili firma bu güncelleme ve/veya yükseltmeleri laboratuvarlarda kurulu cihazlarına en kısa zamanda uyarlayacaktır.
25. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.
26. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir. Şartnameye uymadığı için teklifi red edilen firma, itiraz etmeyecek ve bu şartı kabul ettiğini şartnameye cevaplarda bildirecektir.
27. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında en geç 7 gün içerisinde bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı ( HBYS kayıtlarında yer alan onaylanmış sonuç sayısı) esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.
28. Cihazların kullanımı, bakım ve onarımını düzenli yapmak için 1 adet personel firma tarafından temin edilecektir. Personel kurum tarafından denetlenecektir.

Prof. Dr. Günel BİBEROĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Dip. No: 1561

Prof. Dr. Feriye BİLİMEZ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Dip. No: 1070

Prof. Dr. Leyla TÜMER  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.  
Beslenme ve Metabolizma B.D.  
Dip. No: 8130

## B. TEST MİKTARLARI

NO.	TEST ADI	TESTİN SUT KODU	TEST SAYISI	İŞLEM PUANI	PUAN
1	KANTİTATİF AMİNOASİT ( en az 24 adet aminoasit)	900380	2500	24 X 3,52 = 84,48	211200 ✓
2	ORGANİK ASİD	900135 902830	3100	40,85 + 63,60 =104,45 ✓	323795 ✓
3	ÇOK UZUN ZİNCİRLİ YAĞ ASİDLERİ	900970	500	73,37	36685 ✓
4	METABOLİK TARAMA (En az 24 parametre)	900380	3500	24 X 3,52 = 84,48 ✓	295680 ✓
5	FENİLALANİN (En az 4 parametre)	900380	2000	4 X 3,52 = 14,08 ✓	28160 ✓
6	Karbonhidrat bozuk transferrin ( CDT )	904710	400	61,20	24480 ✓
7	KANTİTATİF AMİNOASİT ( en az 7 parametre)	900380	450	7 X 3,52 = 24,64 ✓	11088 ✓

TOPLAM : 931088 PUAN ✓

## C. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Sıra no ; 1-7 No.lu testler bir arada değerlendirilecektir. Sıra no 1 ve 7 deki testler aminoasit analizörü, Sıra no 2-3 testler GC-MS ile (Gaz kromatografisi kütle spektroskopisi), Sıra no 4 deki test LC-MS/MS ile (Likit kromatografisi kütle spektroskopisi), Sıra no 5 ve 6 testler HPLC (Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi) yöntemi ile çalışacaktır.
- Sıra no 1 ve 7 numaralı testler için hastanemiz laboratuvarına 1 adet AMİNOASİT ANALİZÖRÜ, Sıra no 2-3 testler için hastanemiz laboratuvarına 1 adet GC-M5 (Gaz kromatografisi kütle spektroskopisi) cihazı kurulacaktır. 4,5,6 nolu testler için firmalara cihaz kurma şartı getirilmeyecektir. Bu testler bir dış laboratuvarında çalıştırılabilir. Dış laboratuvar olarak sıralanan bu testler:

Prof. Dr. Gürsel NİBEROĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dış Ür. Uzmanı  
Dip. No: 8030

Prof. Dr. Fatih SÜLEYMAN EZGÜ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Dış Ür. Uzmanı  
Dip. No: 8030

Prof. Dr. İyşe TÜMEN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.  
Beslenme ve Metabolizma B.D.  
Dip. No: 8030

- a) İstenilen testleri dış kalite kontrol programına dahil ve bu programı uygulayan ruhsatlı bir laboratuvarda çalıştırabilecektir. İlgili belgeler teklif dosyasında yer alacaktır. Test sonuçlarında uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda sonuçların güvenilir ve doğru sonuçlandığı ( kurumun uygun gördüğü en az 2 farklı laboratuvar ile karşılaştırılarak ) belgelendirilene kadar kurumun uygun gördüğü bir laboratuvarda firma tarafından bedeli karşılanarak çalıştırılacaktır.
- b) Çalışılan test sonuçları laboratuvar uzmanı ve uzmanlarınca onaylanmış raporları ile birlikte ilgili laboratuvar uzmanlarınca en geç 7 iş günü içinde ( Karbonhidrat bozuk transferrin en geç 14 iş günü içinde) sunulacak ve onlarında onaylanması kaydıyla kabul edilecektir.
- c) Acil çalışılması gereken örnekler hakkında bilgi verilmesi durumunda bu testler 24 saat içinde çalışmaya alınacak ve en geç 48 saat içinde sonuç verilecektir.
- d) Yüklenici, çalışacağı dış laboratuvarı ihale dosyasında belirtecektir. İhale uhdesinde kaldığında da sözleşme yapacağı zaman bu anlaşmayı belgeleyecektir. Çalışılan süreçte eğer bu laboratuvarın değiştirilmesi söz konusu olursa idarenin izni alınacaktır.
- e) Yukarıda belirtilen dış laboratuvar test çalışmalarında her gün en az 1 kez numune alınması ve fenilalanin sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Diğer taraftan numune alınıp gönderme koşulları ilgili uzmanların uygun göreceği malzemelerle ve laboratuvar uzmanlarınca tespit edilecek materyal taşıma usullerine uygun olacak şekilde transfer edilmelidir. Dış laboratuvarda çalışılan tetkikler için gereken tüm malzemeleri zamanında ve sağlıklı olarak ulaştırmak ve temin etmekle mükelleftir. Yüklenici bunun için idareden ek bir ücret talep edemez.

### 3. İdrar ve kan Aminoasit analizi teknik özellikler

Laboratuvarımıza kurulacak aminoasit analizörünün teknik özellikleri;

Cihaz, Yüksek Basıncılı Likit Kromatografik (HPLC) ninhidrin ile post kolon türevlendirme esasına dayalı aminoasit analizörü olmalıdır. Cihaz, serum, idrar, BOS, tükürük vb. vücut sıvılarında aminoasit tayini yapabilmeli ve bu analiz için özelliikli olarak üretilmiş olmalıdır. Bu analizlerin sonuçlarının güvenilirliği ve tekrarlanabilirliğini gösteren yurtdışı laboratuvarlar tarafından yapılan çalışma raporları ve referans listesi teklif dosyası ile sunulmalıdır. Cihaz, kompakt yapıda, masa üstü olmalıdır. Cihazın likit kontrol fonksiyonu olmalı ve şişeler içindeki reaktif seviyeleri hem görülebilmeli hem de reaktifler kritik seviyenin altına inildiğinde kullanıcı uyarılmalıdır. Numunelerde en az fosfoserin, taurin, fosfoetanolamin, ure, aspartik asit, hidroksiprolin, theronin, serin, asparajin, glutamik asit, glutamin, sarkozin,  $\alpha$  amino adipik asit, prolin, glisin, alanin, sitrullin,  $\alpha$  amino bütirik asit, valin, sistin, metionin, sistationin, izolösin, lösin, alloizolösin, norlösin, tirozin, fenilalanin,  $\beta$  alanin,  $\beta$  amino bütirik asit, homosistein,  $\gamma$  aminobütirik asit, triptofan, etanolamin, hidroksilizin, amonyak, ornitin, lizin, histidin, 3- metil histidin, 1- metil histidin, karnozin, anserin, arjinin ölçümü kantitatif olarak yapılabilenlidir.

### 4. Organik asit ve çok uzun zincirli yağ asidi analizi teknik özellikler

Çok uzun zincirli yağ asidi analizi testi ile plazma örneğinde; C22, C24, C26, fitanik asit; pristanik asid analizleri kantitatif olarak yapılabilenlidir.

İdrarda organik asit analizi en az aşağıda belirtilen organik asit parametreleri kantitatif olarak taranmalıdır.

Prof. Dr. Feriye ÖZGEN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 1391

Prof. Dr. Feriye ÖZGEN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 1391

Prof. Dr. Leyla ÖZMEN  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.  
Beslenme ve Diyet Uzmanı  
Dip. No: 2030

Lactic acid, Glycolic acid, Oxalic acid, 2-Hydroxybutyric acid, 2-Hydroxyisobutyric acid, 3-Hydroxypropionic acid, 3-Hydroxybutyric acid, , 3-Hydroxyisobutyric acid, 2-Hydroxyisovaleric acid, , 2-Methyl-3-hydroxybutyric acid, Malonic acid, 3-Hydroxyisovaleric acid, Methylmalonic acid, 2-Ethyl-3-hydroxypropionic acid, 2-Hydroxyisocaproic acid, 3-Hydroxyvaleric acid, 4-Hydroxybutyric acid, 2-Hydroxy-3-methylvaleric acid, Benzoic acid, Octanoic acid, 4-Hydroxyisovaleric acid, Glycerol, Ethylmalonic acid, , Succinic acid, , Methylsuccinic acid, Glyceric acid, Uracil, Thymine, Fumaric acid, Isobutyrylglycine, 5-Hydroxyhexanoic acid, Glutaric acid, 3-Methylglutaric acid, Propionylglycine, 3,4-diOH phenylacetic acid, 3-Hydroxyphenylacetic acid, 3-Methylglutaconic acid, Glutaconic acid, , Isovalerylglycine, 3-Hydroxyadipic acid, Malic acid, Adipic acid, Pyruvic acid, 5-Oxoproline, 3-Methyladipic acid, 2-Oxoisovaleric acid, Mevalonic lactone, 3-Methylcrotonyl glycine, Tiglylglycine, 2-Hydroxyphenylacetic acid, 2-Hydroxyglutaric acid, 2-OH Glutarat Lakton, 3-Hydroxyglutaric acid, Acetoacetic acid, 3-Phenyllactic acid, phenyllactic acid, 3-Hydroxy-3-methyl glutaric acid, 2-Oxoisocaproic acid, 2-Oxo-3-methylvaleric acid, Hexanoylglycine, 4-Hydroxyphenylacetic acid, *N*-acetylaspartic acid, Suberic acid, Aconitic acid, Orotic acid, Homovanillic acid, Azelaic acid, Homogentisic acid, Hippuric acid, Citric acid, Methylcitric acid, Decenedioic acid, Vanilmandelic acid, Sebacic acid, Decadienedioic acid, 4-Hydroxyphenyllactic acid, 2-Oxoglutaric acid, Phenylpyruvic acid, Phenylpropionylglycine, 2-Oxadipic acid, 3-Oxadipic acid, 3-Hydroxysebacic acid, *N*-acetyltyrosine, Indolelactic acid, 5-Hydroxyindoleacetic acid, Suberylglycine, 4-Hydroxyphenylpyruvic acid, Succinylacetone, Internal standart, 7-OH octanoic acid, 3-OH dodecanedioic acid, Acetylglycine, Butyrylglycine, Erythro4,5 diOH hekzanoatelactone, Threo 4,5 diOH hekzanoatelactone, Levulinic acid, 2 methyl 3- OH valeric acid, phenylacetic acid

a. Laboratuvarımıza kurulacak GC-MS cihazı teknik özellikleri;

Cihaz masaüstü kurulabilir özellikte olmalıdır. Cihazın kütle aralığı en az 1,6-1050 amu aralığında olmalıdır. Cihazın GC ve MS kısmı aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır. Cihazın kolon fırını sıcaklığı en az 20 kademeli olarak ayarlanabilir olmalıdır. Tarama hızı en az 10.000 u/sec. olmalıdır. El için sistem hassasiyeti en az 1pg octafluoronaphtalene için m/z 272 için S/N≥600 olmalıdır. Cihaz çift flamante sahip olmalıdır. Flamentlerden biri tükendiğinde otomatik olarak diğerine geçmeli veya bilgisayar üzerinden seçilebilir olmalıdır. Oto örnekleyici ünitesi 1,5 veya 2 ml lik vialler için uygun olmalı ve en az 50 vial kapasiteye sahip olmalıdır.

5. Metabolik tarama testi teknik özellikler

1. Bu analiz ile aşağıdaki parametrelerin tamamına bakılmalıdır.

Alanin	Serbest Karnitin	C12 Dodecanoil Karnitin
Arjinin	C2 asetil Karnitin	C6DC Adipil Karnitin
Arjinosüksinik asit	C3 propiyonil karnitin	Metil Glutaril Karnitin
Sitrülün	C4 bütiril Karnitin	C14:2
Glisin	C5:1 Tıglil Karnitin	C14:1
Glutamin	C5 İsovaleril Karnitin	C14 Miyristoil Karnitin
izolösin/lösin	C6 Hekzanoil Karnitin	C8 DC Suberil Karnitin
Metiyonin	C5OH 3OH İsovaleril Karnitin	C16:1 Palmitoleil Karnitin
Fenilalanin	C8:1 Oktenoil Karnitin	C16 Palmitoil Karnitin
Tirozin	C8 Oktanoil Karnitin	C10 DC Sebasil Karnitin
Valin	C10:1 Dekenoil Karnitin	C18:2 Linoleil Karnitin
Aspartik asit	C10 Dekanoil Karnitin	C18:1 Oleil Karnitin
Glutamik Asit	C4DC Metil Malonil Karnitin	C18 Steraoil Karnitin

Prof. Dr. Gürsel BİBEROĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.  
Beslenme ve Metabolizma Uzmanı  
Dip. No: 15881

Prof. Dr. Fatih KÖRMAZ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.  
Beslenme ve Metabolizma Uzmanı  
Dip. No: 15881

Prof. Dr. Leyla YÜNER  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.  
Beslenme ve Metabolizma B.D.  
Dip. No: 6090

	C5 DC Glutaril Karnitin	C18:1 OH 3OH Oleil Karnitin
--	-------------------------	-----------------------------

2. Analiz ; Filtre kağıdına emdirilmiş topuk kanından çalışmalıdır.
3. Stabil isotop ile seyreltme metodu ile numune hazırlanarak LC-MS/MS metodu ile analiz yapılmalıdır.
4. Analiz için gerekli olan tüm sarf malzemeleri verilmelidir

#### 6.FENİLALANİN testi teknik özellikler

1. Analiz ; serum/plazma örneği ve kuru kan örneğinde ; HPLC yöntemi ile çalışılmalıdır.
2. Analiz ile fenilalanin, tirozin ve triptofan aynı anda ölçülebilmelidir

**Prof. Dr. Gülay BİBEROĞLU**  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Dip. No: 1581

**Prof. Dr. Mustafa ERZGÜ**  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm.  
Dip. No: 1581

**Prof. Dr. Leyla TÜMER**  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.  
Beslenme ve Metabolizma B.D.  
Dip. No: 8030