

Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı-1 (Ruhsat No; 265/01)

Kromatografik Testler Kit Alımı ve Kit Karşılığı Cihaz Kurulumu Teknik Şartnamesi (2 Yıllık)

A. Alınacak hizmetin tanımı:

Biyokimya laboratuvarlarının ihtiyacı olan aşağıdaki kitler alınacaktır

KROMATOGRAFİ TESTLERİ	Test Sayısı (2 yıllık)
Vitamin D	50.000
Metanefrin (Plazma)	1.400 1000
Metanefrinler (İdrar)	1.000 800
Katekolaminler (İdrar) (A, NA, D)	150
Katekolamin metabolitleri (İdrar) (VMA, HVA, 5-HIAA)	1.200 1000
Homosistein	8.000 6000
Vitamin A	1.200
Vitamin E	1.200
Vitamin B1	150
Vitamin B2	150
Vitamin B6	500
Steroid Paneli	150
Antiepileptik (Okskarbazepin, Topiramet, Levatiracetam, Lamotrigine, Etosüksimid)	1.700 1200
Klozapin	300
Toplam	67.100

Dr. Özlem GÜLBAHAR
Tıbbi Biyokimya
U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
No: 2367 Dip. Tes. No: 50304

B. Genel şartlar

A kısmındaki tabloda belirtilen testler için (D vitamini hariç) yüklenici hizmeti en az 1 adet LC-MS/MS cihazı, Eğer Metanefrinler (İdrar) / Katekolaminler (İdrar) (A, NA, D) / Katekolamin metabolitleri (İdrar) (VMA, HVA, 5-HIAA) / Homosistein / Vitamin A / Vitamin E testlerinden biri veya hepsi HPLC cihazı ile çalışılacak ise kurulacak LC-MSMS cihazına ek olarak 1 adet HPLC cihazı ile sağlayacaktır.

Vitamin D için en az 2 adet HPLC/UHPLC cihazları kurulacaktır. Gerekliği durumda, ek HPLC ve/veya UHPLC laboratuvar sorumlusunun talebi halinde kurulacaktır. Vitamin D testinin analiz süresi en fazla 5 dakika olmalıdır.

1. Bu kitlerin yanı sıra, kitlerin kullanımı için ilgili cihazların laboratuvarında gösterilecek alanlara kurulumu yapılacaktır. Ayrıca kitlerin kullanımı için gerekli tüm küçük cihazlar vb. de temin edilecek ve kurulumları yapılacaktır.
2. Firma bu kitlerin kullanımı için 2 (iki) adet teknik elemanını görevlendirilecektir.
3. Tüm cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm alt yapı yüklenici tarafından kurulacaktır.
4. Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.
5. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazların demosunu yapacaktır. Veya teklif edilen marka ve model cihaz ve teklif edilen marka kitlerin çalıştığı bir kamu kurumunda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasından itibaren 30 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo çalışması sırasında testin

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Doç. Dr. Özlem GÜLBAHAR
Yrd. Doç. Dr. Samet YILMAZ

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. U.T.F. Gazi Hastanesi

- analitik performans değerlendirmesini yapabilmek için kılavuzlarda belirtilen şekilde valide kitler için yapılması gereken verifikasyon (tekrarlanabilirlik, doğruluk, rapor aralığı ve referans aralık) çalışması on gün içinde yapılacaktır. Demo sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb.) yüklenici firmaya ait olacaktır. İstekliler kitlerin validasyonlarını belgeleyeceklerdir.
6. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
 7. Kit ambalajlarına göre en fazla 2 part halinde teslim edilecektir. Kitler, siparişı takiben en fazla 30 takvim günü içerisinde teslim edilmelidir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 12 ay son kullanım tarihli olacaktır. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
 8. İstekli, teklif ettiği malın markasını, modelini Ürün Takip Sistemi (ÜTS) numaralarını birim fiyat teklif cetvelinde veya ayrı bir sayfada teklif vermeye yetkili kişi veya kişilerce imzalı belgeyi ihale teklif zarfı içinde sunacaktır. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
 9. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece gerekli kalibratör ve kontrol materyali (en az iki düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize edilmelidir.
 10. Tüm testler için laboratuvar sorumlusunun tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir). Laboratuvarda çalışılan testler için ilgili laboratuvarın onayladığı cihazlar laboratuvarımızda kaldığı sürece (hasta sonucu verildiği sürece) dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Katılımlar her yıl yenilenecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak, örneklerin temini (gümrük, kargo masrafları vb. dahil) ve testlerin çalışılması yüklenici tarafından yapılacaktır. Elde edilen sonuçlar laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. Laboratuvar sorumlusu bu analizlerin tekrar çalışılmasını, daha önceki örnekler ile paralel çalışılmasını vb. isteyebilir.
 11. Kolon/ön kolon kullanım sayıları takip edilmeli ve dokümante edilmelidir. Kolon/ön kolon kullanım sayıları, bu malzemelerin kullanım kılavuzları ve/veya bilimsel literatür verisi ile sınırlı tutulmalı, referansları ile dokümante edilmelidir.
 12. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvardan istemde bulunan testleri ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir dış laboratuvarda çalıştırabilecektir. Yüklenici, dış hizmet alacağı laboratuvarı ihale öncesinde laboratuvar yönetiminin yazılı onayına sunacak, laboratuvar yönetimin onayladığı laboratuvar ile ihaleye iştirak edecek ve bu laboratuvarın evraklarını ihale dosyasında sunacaktır. Acil testler (Busulfan vb.) laboratuvara ulaştığı tarih itibariyle 24 saat içerisinde, diğerleri 5 gün içerisinde sonuç verilmelidir.
 13. Bu sistemi kuran yüklenici sistemin temizliği ve bakımında kullanılacak olan kimyasalları (izopropil alkol, metanol vb.) ücretsiz temin edecektir.
 14. Testlerin çalışması ve raporlanması için gerekli tüm kimyasal ve kromatografi sarf malzemeleri (printer kağıdı, printer, kartuş, vial, insört, pH kağıdı, pipet ucu, barkod okuyucu, barkod yazıcı vb.) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Malzemeler tek kullanımlık olacaktır.
 15. Teklif edilen her analitik cihaz ile birlikte en az 10kVA'lık güç kaynağı verilmelidir.
 16. Çalışmalar için gerekli su banyosu, santrifüj, derin dondurucu, pH metre, klima sistemi vb. firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici laboratuvarın istediği marka 2 adet 0.5-10 µL, 2 adet 20-200 µL'lik, 2 adet 100-1000 µL'lik ve 1 adet otomatik rezervuar pipeti, ücretsiz temin edecektir.
 17. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V-230V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
 18. Cihazların dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli tüm araç gereç, sarf malzemesi giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
 19. Cihazların nakil, kontrol, muayene ve kurulum esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
 20. Cihazların kullanılabilmesi için kurulacağı ortamın uygun hale getirilmesi için her türlü alt yapı, kurulum için gerekli bağlantı parçalarının temini, nakliyesi ve montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

21. Kit verimliliği yılda 3 kez laboratuvar tarafından hesaplanacak, %100'ün altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
22. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 6 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
23. Teklif edilen cihaz sözleşme süresi sonu itibarı ile 15 yaşını geçmeyecektir. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.
24. Cihazın bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaktır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvar da aynı yöntem ve aynı cihazla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza 5 gün içerisinde ulaştıracaklardır.
25. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da teknik servisinin bulunduğu dair belgeyi sunacak veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
26. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az bir teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir. Bu personelin teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi veya yetkili satıcı tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair eğitim sertifikasını vereceklerdir.
27. İstekliler, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
28. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç onbeş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
29. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler ihale dosyasına eklenmelidir ve laboratuvar da cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
30. Yüklenici firma tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.
31. Teklif edilecek cihazların halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on beş yaşın altında olduğu belgelenmelidir. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.
32. Şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve Türkçe katalogları ihale dosyasına konmalıdır.
33. Tüm cihaz ve kitlerin / reaktiflerin tüm özellikleri ve kullanımlarını içeren doküman ihale dosyasına konmalıdır.
34. Dış hizmet alımı ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir dış laboratuvar dan yapılacaktır. Yüklenici, dış hizmet alacağı laboratuvarı ihale öncesinde laboratuvar yöntemin yazılı onayına sunacak, laboratuvar yönetimin onayladığı laboratuvar ile ihaleye iştirak edecek ve bu laboratuvarın evraklarını ihale dosyasına sunacaktır. İhtiyaç duyulması halinde, mesai saatleri içinde, dışında veya tatil günlerinde acil test ihtiyaçları için bu dış laboratuvar kullanılabilir.
35. Aşağıda tablo ile sunulan testler dış laboratuvar da yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak çalıştırılacaktır. Yüklenici, en fazla 4 parametreyi dış laboratuvar da çalıştırabilecektir. Çalıştırılacak laboratuvarın uygunluğu ve parametrenin çalışılacağı yöntem laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanacaktır. Örneklerin temini (çalıştırılacak laboratuvar ile iletişim, transfer süreci, kargo masrafları vb. dahil) ve testlerin çalışılması yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Elde edilen sonuçlar laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. Laboratuvar

sorumlusu bu analizlerin tekrar çalışılmasını, daha önceki örnekler ile paralel çalışılmasını vb. isteyebilir.

DIŞ LABORATUVARDA ÇALIŞILACAK TETKİKLER	Test Sayısı	Sonuç Verme Süresi
Busulfan	100	6 saat
Antimikotikler (Vorikonazol, posakonazol, itrakonazol..)	40	Aynı Gün
Serotonin (İdrar, Plazma)	40	72 Saat
Katekolaminler (Plazma) (A, NA, Dopamin)	100	72 Saat

36. Yüklenici firma Busulfan testi dışında tüm parametreler için valide kit ile sonuç verecek olup in-house kitler ile teklif vermeyecektir.
37. Sonucu uygun olmayan bir test laboratuvarın talebi halinde farklı bir cihazda veya farklı bir yöntemle veya daha üstün bir yöntem kullanan bir cihazda çalışılacaktır. Bu süreçte numune transferi, gerekli tüm sarf malzeme, sonuçların laboratuvara ulaştırılması vb. aşamaların hepsi yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

C. Kurulacak cihazlar ve özellikleri

HPLC

Kurulacak HPLC ve/veya UHPLC cihazları için aşağıdaki özellikler aranacaktır.

1. HPLC cihazları; Degasser, pompa, otosampler, kolon fırını, uygun dedektör veya dedektörlerden oluşmalıdır.
2. HPLC cihazlarının pompa akış hızı 0,001 mL/dk artışlarla 10 mL/dk'ya kadar ayarlanabilmelidir.
3. Cihazda pompa, otosampler, kolon fırını ve dedektör ünitelerinde sızıntı dedektörü bulunmalı, kaçak durumunda kullanıcıyı ses ve/veya görüntü ile uyarmalıdır.
4. Yüklenici firma HPLC veya UHPLC sisteminde veya laboratuvarımızda bulunan spektrofotometre cihazında çalıştırılmak üzere 1400 test oksalat (idrar) ve 1400 test sitrat (idrar) hasta sonucu verilecek şekilde gerekli kitler bedelsiz olarak temin edecektir.Yüklenici firma idrarda sitrat ve oksalat testlerini laboratuvarımızda bulunan spektrofotometre cihazında çalışacaksa kitlerle birlikte her türlü sarf malzemeyi (kalibratör ve kontrol serumları, pH kağıdı, sarı pipet ucu, mavi pipet ucu, dibi yuvarlak 10 mL'lik tüp (5.000 adet), otomatik ayarlanabilir pipet (100-1000 mikrolitre), disposable spektrofotometre küveti) ücretsiz olarak temin edecektir. Ek olarak, diğer çalışmalar için gerekli su banyosu, santrifüj, derin dondurucu, pH metre, klima sistemi vb. firma tarafından sağlanacaktır. Yüklenici laboratuvarın istediği marka 1 adet 20-200 µL'lik, 1 adet 100-1000 µL'lik ve 1 adet otomatik rezervuar pipeti ücretsiz temin edecektir.

LC-MS/MS

1. En az bir adet LC-MS/MS cihazı laboratuvarımızda gösterilecek alana kurulacaktır. Bu cihazın teknik kapasitesi şartnamede belirtilen testlerin çalışması için yeterli olmalıdır.
2. Sadece ilgili cihaz grubuna uygun kitler / reaktifler kullanılacaktır.
3. Kitler / reaktifler ilgili cihazlarla tam uyumlu olmalıdır.
4. Teklif edilen LC-MS/MS halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olmalıdır ve LC-MS/MS sisteminin bütün bileşenleri aynı marka olmalıdır.
5. Kurulacak cihaz 24 saat çalışabilecek şekilde konfigüre edilmiş olmalıdır.

6. Kurulacak cihazlara ait her türlü sarf malzeme (kimyasallar, gazlar, kolonlar vb.) temin edilecek kitlerin kullanımları süresince sağlanmalıdır.
7. Teknik özellikler

Sistem:

- Sistemler en az iki adet sıvı kromatografi pompası veya bir adet dual gradient sıvı kromatografi pompası veya bir adet binary tip sıvı kromatografi pompası veya bir adet seri bağlı gradient tip sıvı kromatografi pompası, bir adet otosampler, bir adet termostatlı kolon fırını, bir adet kütle dedektörü, bir adet azot jeneratörü ve aşağıda belirtilen aksesuarları içermelidir.
- Sistem ihaledeki tüm kitlerin / reaktiflerin belirtilen analitik performans ile çalışılabileceği konfigürasyon ve kapasitede olmalıdır.

Kütle dedektörü:

- Kütle dedektörü triple quadruple tipi olmalıdır.
- Triple quadruple kütle aralığı 10-3000 m/z, tarama hızı 12000 amu/saniye olmalıdır. Pozitif-negatif geçiş zamanı 25 ms'den fazla olmamalıdır. Kütle kararlılığı 24 saat sonunda en çok $\pm 0,1$ amu olmalıdır.
- Sistemde güç kontrolü, gaz basıncı kontrolü, destek gaz akışı kontrolü veya kurutma gazı kontrolü yazılım ile yapılabilirdir. Sistem üzerinde entegre ya da harici tam otomatik yazılım kontrollü yönlendirme valfi bulunmalıdır.
- Dedeksiyon sistemi hem negatif, hem de pozitif iyonları tespit edebilmelidir.
- Elektrosprey pozitif modda 200 fg/ μ L reserpine çözeltisinde 5 μ l enjeksiyonla 609.3 iyonu ve 195.1 iyonunun geçişlerinde S/N oranı en az 500.000/1 veya 0.6 fg reserpine için kolondan enjeksiyonda IDL değeri 600 ppq' dan küçük olmalıdır.

Pompa sistemi:

- Çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak tasarlanmış olmalı veya paralel iki pompa olmalıdır. Pompa sistemi eş zamanlı tekli, ikili, üçlü ve dördü karışım yapabilmeli veya binary tip sıvı kromatografi pompası olmalıdır.
- Pompalar 1300 bar basınca kadar çalışabilmeli, akış hızı 0,1-5 mL arasında olmalıdır.
- Çalışma öncesi, çalışma süresi ve çalışma sonrasında pompa piston uçlarını yıkayan peristaltik veya benzeri pompalı sistem bulunmalıdır.
- Mobil faz ile temasta olabilecek tüm yüzeyler solventlere dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Sızıntı sensörleri bulunmalıdır. Sistem herhangi bir sızıntı durumunda kullanıcıyı uyarmalı ve uyarı sonucunda sistemi otomatik olarak kapatabilmelidir.
- Meydana gelebilecek hatalar kullanıcıya bildirilebilmelidir.

Otosampler:

- Numune kapasitesi en az 96 adet ve 1,5 veya 2 mL vial uyumlu olmalıdır.
- 96'lık well plate analizine uygun olmalıdır,
- 0,1-40 μ L aralığında enjeksiyon yapılabilirdir.
- Numune bölmesi sıcaklık aralığı en az 4-40 °C aralığında olmalıdır.

Kolon fırını:

- Sıcaklık aralığı 5-80°C arasında olmalı, doğruluk ve keskinlik $<1^\circ\text{C}$ olmalıdır.

Azot jeneratörü:

- Laboratuvara kurulacak sistemlerin ihtiyaç duyabileceği tüm işlemleri yapabilecek kapasitede gaz akış, basınç ve saflık değerlerini karşılamaya yetecek ve 24 saat kesintisiz çalışma özelliği olan azot jeneratörü hava kompresörü (yağsız tip) kurulmalıdır.
- Gürültü seviyesi 60 dB veya altında olmalıdır.

- Karbondioksit, nem ve hidrokarbonları uzaklaştıran filtrelere sahip olmalıdır.

Yazılım:

- Sistemin tamamı (LC-MS/MS bölümleri, iyon kaynakları, voltajlar, gaz akış hızları ve sıcaklıkları dahil) dijital olarak kontrol edilebilmelidir.
- Sistem üretici firmanın orijinal ve güncel yazılımları ile kullanılmalıdır. Yazılımların güncelliği takip edilmeli ve sağlanmalıdır.
- Verilerin toplanması ve işlenmesine (kontroller dahil) uygun olmalıdır.
- LC-MS/MS spektral kütüphanesi oluşturulmalı ve kütüphane taraması yapılabilmelidir. Kütüphane güncel ve klinik kullanıma uygun olmalıdır. Güncellemeleri yapılmalı ve takip edilmelidir.
- Hastane işletim sistemi entegrasyonu yapılmalıdır. Hastane işletim sisteminden çalışma listesi verileri alınabilmeli, sonuç aktarımı yapılabilmelidir.
- Çalışma tarih ve zamanları, hata ve bakım takibi ve depolaması yapılabilmelidir. Tüm veriler Microsoft Office programlarına (Excel vb.) alınabilmelidir.
- Yazılım uzaktan erişime uygun olmalı, erişime uygun bağlantılar sağlanmalıdır.
- Sistem ile birlikte üretici firmanın tavsiye ettiği, cihazla tamamen uyumlu, güncel konfigürasyonda bilgisayar sistemi (Intel core 7 işlemci, 32 GB ram, 512 GB hard disk, Windows işletim sistemi (güncel), 27 inch monitör, renkli laser yazıcı ve sarfları dahil) verilmelidir.

A. Hizmet

- Yüklenici, çalışma süresince **iki adet teknik elemanını** laboratuvarında görevlendirecektir. Elemanların net maaşı net asgari ücretin %80 fazlası ve özlük hakları (yol, yemek vs.) firma tarafından hesaplanarak ödenecektir. Firma, maaşları cihazlar laboratuvarında çalıştığı sürece ödeyecektir.

B. Kitler / reaktifler ve özellikleri

1. Busulfan
 - Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - AUC değeri hesaplanmalı ve raporlanmalıdır.
2. Vitamin A ve E
 - Serum/plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
3. Metanefrinler
 - Serum/plazma ve idrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: Metanefrin, normetanefrin
4. Katekolaminler
 - Serum/plazma ve idrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: Epinefrin, norepinefrin, dopamin
5. Katekolamin metabolitleri (İdrar)
 - İdrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.

- Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: Homovanilik asit, vanilmandelik asit, 5-HIAA
- 6. Serotonin
 - Serum/plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 7. Homosistein
 - Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 8. Vitamin B1, B2 ve B6
 - Tam Kan / Serum /plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- 9. Steroid Paneli
 - Serum /plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- 10. Antiepileptik
 - Serum /plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: Okskarbazepin, Topiramet, Levetirasetam, Lamotrijin, Etosüksimid
- 11. Klozapin
 - Serum/Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- 12. Antimikotikler
 - Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: Vorikonazol, posakonazol, itrakonazol
- 13. Vitamin D
 - Serum / plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.

C. Diğer hususlar

İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri

- Cihazlar laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (HPLC grade reaktifler, standart ve kalibratörler, internal standart, kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları, reaksiyon küvetleri, koruyucu kolon, katı faz ekstraksiyon kolonu, analitik kolon vb.), bakım ve onarım için gereken tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri satıcı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Test çalışmaları için gerekli olan ısıtmalı çalkalayıcı, uçurma düzeneği, ısıtıcı blok (sıcaklık ayarlamalı), çeker ocak, etüv, solvent süzme düzeneği, santrifüj, eppendorf tüpleri, plate, otomatik pipet, ultrasonik banyo, vorteks cihazların yıkanması için gerekli tüm kimyasallar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Nilüfer Samet YILMAZ
Dinlenme Telefonu No: 174943
E-posta No: 136788

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
E-posta No: 136788

- Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm kromatografi sarf ve kırtasiye malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacak ve ilgili laboratuvara teslim edilecektir. Bu malzemelerin seçiminde laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.

Atık yönetimi:

- “Çevre ve Şehircilik Bakanlığı - Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vb. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Varsa söz konusu atıkların bertarafı için ilgili firmalara teslimi yüklenici tarafından sağlanacaktır. Bu konuda yapılacak dokümantasyon ve ilgili ücretler yüklenici tarafından sağlanacaktır.

Hastane işletim sistemi entegrasyonu:

- Tüm analiz sonuçlarının otomatik olarak hastane işletim sistemine aktarımı sağlanacaktır. Sözleşme imzalanmasını takiben tüm cihazların LIS bağlantı bilgileri/verileri laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, Rs232 port vb. malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Teklif edilen kitlelere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.
- Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
- Katekolamin plazma ve metanefrin plazma testleri için ÜTS'de ürün kayıt zorunluluğu aranmayacaktır.
- “Muayene ve Kabul Komisyonu” tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi M. Vahit Samet YILMAZ
Diploma Tescil No: 174943
Uzmanlık Tescil No: 136788

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAN
T.C. G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Uzmanlık Tescil No: 50304