



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26517

Döküm Tarihi : 14/05/2024 12:35:00

İstem Tarihi : 14/05/2024

Bölüm Adı : Metabolizma Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J07-070369

KANTİTATİF AMİNO ASİT ANALİZ KİTİ

Genel şartlar

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı-2 (Çocuk Metabolizma Laboratuvarı; Ruhsat No: 26502)

Kromatografik Testler Kit Alımı ve Karşılığı Cihaz Kurulumu Teknik Şartnamesi

- A. Alınacak hizmetin tanımı: Çocuk Metabolizma Laboratuvarının ihtiyacı olan aşağıdaki kitler alınacaktır (12 aylık test sayıları):

LC-MS/MS kitleri	Test sayısı
Amino asit	5000
Amino asit ve açilkarbinitin tarama (metabolik tarama)	2000
Karnitinler	1000
Antiepileptikler	500
Metilmalonik asit	100

GC-MS kitleri	Test sayısı
Organik asit	2000
Çok uzun zincirli yağ asitleri	500
Kolestanol	500

B. Genel şartlar

- Yukarıda adı ve miktarı belirtilen testlerin tümü için toplu olarak teklif verilmelidir.
- 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.
- Bu kitlerin kullanımı için bir adet teknisyen görevlendirilecektir.
- Tüm cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm alt yapı yüklenici tarafından kurulacaktır.
- Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bı

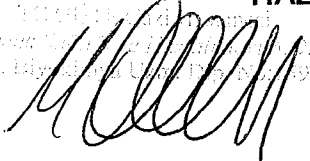
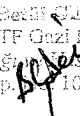
HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğr. Gör. Betül SENER DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı Hastalıkları A.D. Dip. No: 10514	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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.

6. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarda teklif ettikleri cihazların demosunu yapacak veya teklif edilen marka ve model cihaz ve teklif edilen marka kitlerin çalıştığı bir kamu kurumunda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriği takiben 30 gün içerisinde cihazı kuracaktır. Demo çalışması sırasında testin 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.) yükleniciye ait olacaktır. İstekliler kitlerin validasyonlarını belgeleyeceklerdir.
7. 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.
8. Kit ambalajlarına göre en fazla 2 partiler halinde teslim edilecektir. Kitler, siparişı takiben en az 60 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.
9. 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.
10. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece gerekli kalibratör ve kontrol materyali (iki düzey, her düzey için tek örnek) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize edilmelidir.
11. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olunduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir). İhaleye dahil olan testlerden amino asit ve organik asit analizleri için bir yurtiçi, bir yurtdışı dış kalite kontrol programı katılımı (ERNDIM) sağlanacaktır. Amino asit, organik asit (kalitatif), amino asit ve açilkarnitin tarama, açilkarnitin profili, çok uzun zincirli yağ asitleri, serbest ve total karnitin ve kolestanol testlerinde 2024 yılı için ERNDIM dış kalite kontrol programı katılımı sağlanacaktır. İhalenin yaklaşık yarısı 2025 yılını kapsadığından 2025 yılı ERNDIM programlarının katılım ve ücretlerinin karşılanması da yine ihaleye dahildir.
12. Kolon/ön kolon kullanım sayıları takip edilmeli ve dokümente edilmelidir. Kolon/ön kolon kullanım sayıları, bu malzemelerin kullanım kılavuzları ve/veya bilimsel literatür verisi ile sınırlı tutulmalı, referansları ile dokümente edilmelidir.
13. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvardan istemde bulunulan testleri ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir dış laboratuvarda çalıştırabilecektir. 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. Acil testler laboratuvara ulaştığı tarih itibariyle 24 saat içerisinde, diğerleri 5 gün içerisinde sonuç verilmelidir.-
14. Bu sistemi kuran yüklenici sistemin temizliği ve bakımında kullanılacak olan kimyasalları (izopropil alkol, metanol vb.) ücretsiz temin edecektir.
15. Testlerin çalışması ve raporlanması için gerekli tüm kimyasal ve kromatografi sarf malzemeleri (printer kağıdı, printer, kartuş, vial, insört, pH kağıdı, pipet ucu vb.) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Malzemeler tek kullanımlık olacaktır.
16. Teklif edilen her analitik cihaz ile birlikte en az 5kVA'lık güç kaynağı verilmelidir.
17. 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.
18. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V-230V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
19. Cihazların dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli tüm araç gereç, sarf malzemesi giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğretim Görevlisi Betül DERİN Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	 Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip. 10514

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

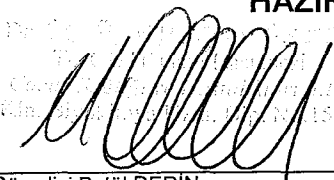
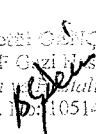
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

20. Cihazların nakil, kontrol, muayene ve kurulum esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
21. 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.
22. Kit verimliliği yılda bir 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.
23. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 2 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
24. 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.
25. 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 laboratuvarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza 5 gün içerisinde ulaştıracaklardır.
26. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da teknik servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
27. 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.
28. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi veya yetkili satıcı tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair eğitim sertifikasını vereceklerdir.
29. 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.
30. 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.
31. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
32. Cihazlar Çocuk Metabolizma Laboratuvarı'na kurulacaktır. Kurulacak alanın tezgah, dolap vb. tefrişatı sözleşme imzalandıktan sonra 15 gün içinde yüklenici tarafından yapılacaktır.
33. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.
34. Şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve türkçe katalogları ihale dosyasına konmalıdır.
35. Tüm cihaz ve kitlerin / reaktiflerin tüm özellikleri ve kullanımlarını içeren doküman ihale dosyasına konmalıdır.

A. Kurulacak cihazlar ve özellikleri

1. LC-MS/MS

- a. Bir adet LC-MS/MS cihazı çocuk metabolizma laboratuvarımızda gösterilecek alana kurulacaktır. Bu cihazın teknik kapasitesi şartnamede belirtilen testlerin yapılması için yeterli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi M. Stanesi Çocuk Sağlığı ve Genetikleri A. D. Dip. No: 10514</p>	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

- b. Sadece ilgili cihaz grubuna uygun kitler / reaktifler kullanılacaktır.
- c. Kitler / reaktifler ilgili cihazlarla tam uyumlu olmalıdır.
- d. Teklif edilen LC-MS/MS halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olmalıdır.
- e. Kurulacak cihaz 24 saat çalışabilecek şekilde konfigüre edilmiş olmalıdır.
- f. Kurulacak cihazlara ait her türlü sarf malzeme (kimyasallar, gazlar, kolonlar vb.) temin edilecek kitlerin kullanımları süresince sağlanmalıdır.

Testler	Rutin hizmet sonuç süresi (numune kabul sonrası)
Amino asit	24 saat
Aminoasit ve açilkarbinitin tarama (metabolik tarama)	2 iş günü
Karnitinler	7 iş günü
Antiepileptikler	7 iş günü

g. Teknik özellikler

Sistem:

- Sistem 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 veya quadruple/lineer ion trap tipi olmalıdır.
- Triple quadruple kütle aralığı en az 10 m/z, tarama hızı 12000 amu/saniye, dwell time en fazla 2 ms olmalıdır. Pozitif-negatif geçiş zamanı 50 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 yapılabilmelidir. Sistem üzerinde entegre ya da harici tam otomatik yazılım kontrollü yönlendirme valfi bulunmalıdır.
- Deteksiyon sistemi hem negatif, hem de pozitif iyonları tespit edebilmelidir.
- MRM Modunda, ESI hassasiyeti 1 pg reserpin kolona enjeksiyon yapıldığında pozitif iyon modunda minimum S/N 100,000 olmalıdır. MRM Modunda, ESI hassasiyeti 1 pg chloramphenicol kolona enjeksiyon yapıldığında negatif iyon modunda minimum S/N 100,000 olmalıdır.

Pompa sistemi:

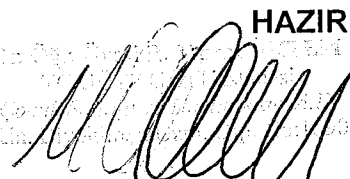
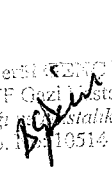
- Çift pistonlu ve seri bağlantılı olarak tasarlanmış olmalı veya paralel iki pompa olmalıdır. Pompa sistemi eş zamanlı tekli, ikili, üçlü ve dördü karışım yapabilmeli veya binary tip sıvı kromatografi pompası olmalıdır.
- Pompalar 400 bar basınca kadar çalışabilmeli, akış hızı 0,1-5 mL arasında olmalı ve 0,001 mL aralıklarla ayarlanabilmelidir.
- 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 yapılabilmeli, enjeksiyonlar arası taşıma oranı $< 0,25$ olmalıdır.

Kolon fırını:

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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip. No: 10514</p>	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

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.

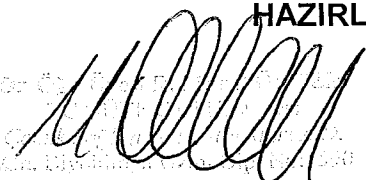
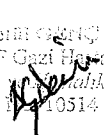
Yazılım:

- 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, 4 GB ram, 512 GB hard disk, Windows işletim sistemi (güncel), 27 inch monitör, renkli laser yazıcı ve sarfları dahil) verilmelidir.

8. GC-MS

- a. Bir adet GC-MS cihazı çocuk metabolizma laboratuvarımızda gösterilecek alana kurulacaktır. Bu cihazın teknik kapasitesi şartnamede belirtilen testlerin çalışması için yeterli olmalıdır.
- b. Sadece ilgili cihaz grubuna uygun kitler / reaktifler kullanılacaktır.
- c. Kitler / reaktifler ilgili cihazlarla tam uyumlu olmalıdır.
- d. Teklif edilen GC-MS halen üretimde veya yedek parça firma garantisi kapsamında olmalıdır.
- e. Kurulacak cihaz 24 saat çalışabilecek şekilde konfigüre edilmiş olmalıdır.
- f. Kurulacak cihazlara ait her türlü sarf malzeme (kimyasallar, gazlar, kolonlar, enjektör, liner, septum, filament vb.) temin edilecek kitlerin kullanımları süresince sağlanmalıdır.
- g. İhale süresince kurulacak cihazın her türlü bakım ve onarımı eksiksiz olarak sağlanmalıdır. Bakım ve onarımlar cihaz üretici firmasının belirlediği/önerdiği aralık ve gerekliliklere göre yapılmalı ve teknik rapor ile dokümanite edilmelidir. Bakım ve onarım süresince hizmetin devamlılığı sağlanmalı, hizmet devamlılığını etkilemeyecek şekilde programlama yapılmalıdır. Bakım aralıkları, süreleri ve gereklilikleri ihalede tablo olarak ayrıca sunulmalıdır.
- h. Arıza durumunda yapılacaklar, yedek parça ihtiyacının nasıl sağlanacağı ayrıca sunulmalıdır.
- i. Teklif edilen cihaz sözleşme süresi sonu itibarı ile 15 yaşını geçmeyecektir. Cihaz yaşını belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyona verilecektir.
- j. Acil durumlar haricinde aşağıdaki sürelerde test sonuçlarının verilmesi sağlanmalıdır. Bu şartnamede verilen tahmini test sayılarına göre aylık çalışma ve sonuç programı yapılmalı, cihaz test kapasiteleri (her test için ayrı ayrı) verilmelidir. Acil durumlarda organik asit, amino asit ve aminoasit-açilkarbinit tarama testleri (resmi tatil günleri dahil) 24 saat içinde sonuçlandırılabilir. Bu amaçla hizmet alınacak dış laboratuvar kullanılabilir.

Testler	Rutin hizmet sonuç süresi (numune kabul sonrası)
Organik asit analizi	2 iş günü
Çok uzun zincirli yağ asitleri	7 iş günü
Kolestanol, 7-dehidrokolesterol	7 iş günü

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğretim Görevlisi Betül DERİN Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	 Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dip. No: 10514

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

1.

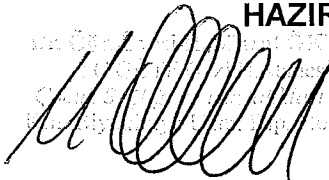
.1.
.2.

- a. Teknik özellikler
- Sistem bir adet gaz kromatografi-kütle spektrometresi, split/splitless enjeksiyon sistemi, otosampler, bilgisayar ve yazıcıdan oluşmalıdır.
 - Sistemler ihale öncesi randevu alınarak laboratuvarda görülebilir. GC-MS ile ilgili testlerde ihale süresince her türlü bakım, sarf malzemesi vb. yüklenici firma tarafından karşılanmak üzere laboratuvarımızda bulunan ve kurumumuzun demirbaşına kayıtlı GC-MS kullanılabilecek veya yüklenici ihale süresince kullanmak üzere mülkiyeti kendisine ait bir GC-MS kurulabilecektir. Yüklenici kendi GC-MS cihazını kursa da, kurumumuz demirbaşındaki cihazı yedek cihaz olarak bakımı yapılmış ve hazır halde tutulacaktır. Bu GC-MS'in arızalı ve gerekli yedek parça ihtiyaçları hastanemizde karşılanacaktır.
 - İstenildiği takdirde barkod etiketleme sistemi eklenebilmelidir.
 - İhale süresince, ihaleye dahil testler için yüklenici tarafından kullanılacak GC-MS'in kullanımı sırasında oluşabilecek her türlü arıza (yedek parça hariç) yüklenici tarafından giderilecektir.
 - GC-MS'te kullanılan yazılımların güncelliği takip edilmeli ve sağlanmalıdır.
 - Kullanılan yazılımda yeni metot yazma, eski metotların yüklenmesi, kalibrasyon, rapor oluşturma vb. fonksiyonları bulunmalıdır. Offline modu ile cihaz çalışır durumda veya kapalı iken, analiz verileri ile ilgili çalışmaya uygun olmalıdır. Devam eden analiz görüntülenebilmeli ve analiz sonu beklenmeden kütüphane taraması ve hesaplama gibi işlemler yapılabilir.
 - Elde edilen kromatogramlardaki tüm pikler için otomatik kütüphane taraması yapabilmeli ve liste olarak sonuç verebilmelidir. Yazılım kromatogramların üst üste çakıştırılabilmesine uygun olmalıdır. Piklerin üzerine alikonma zamanı yazılabilir, pik alanları hesaplanabilir.
 - Sistemde spesifik organik asit, NIST, WILEY vb. kütüphaneler yüklü olmalıdır. Ayrıca yazılım yeni kütüphane yapmaya uygun olmalıdır ve aynı anda 3 farklı kütüphaneden tarama yapabilmelidir. Kütüphaneler 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 yapılabilir.
 - Çalışma tarih ve zamanları, hata ve bakım takibi ve depolaması yapılabilir. Tüm veriler Microsoft Office programlarına (Excel vb.) alınabilmelidir. Kullanıcı isteğine göre raporlama yapılabilir.
 - Yazılım uzaktan erişime uygun olmalı, erişime uygun bağlantılar sağlanmalıdır.
 - Sistem ile birlikte kullanılan bilgisayar (mevcut bilgisayar bu açıdan değerlendirilebilir) üretici firmanın onayladığı, güncel konfigürasyonda bilgisayar sistemi (Intel core 5 işlemci, 4 GB ram, 512 GB hard disk, Windows işletim sistemi (güncel), 27 inch monitör, renkli laser yazıcı ve sarfları dahil) içermelidir. Bu bilgisayar sistemi ve içeriği ihale sonrasında laboratuvarda bırakılacaktır.

B. Dış hizmet alımı:

- Aşağıdaki testler için dış hizmet alımı ihale kapsamında ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- Dış hizmet alımı ISO 15189 akreditasyonuna sahip bir dış laboratuvardan 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.

Test adı	Test sayısı
Porfirinler	50
Lizozomal enzim tarama	50

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 Öğret. Gör. Betül GÖNÇ DERİN TC GÜTÜĞAZI Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Dış No: 10514	

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

1.

.1.

.2.

.2.1.

A. Hizmet

1. Cihazların ve kitlerin kullanılması için bir adet çalışan sağlanacaktır.
2. Yüklenici cihazların kullanılması için alanında yetkin çalışanları sağlamakla yükümlüdür.
3. Çalışma saatleri hafta içi 08.00-17.00 arası olacaktır.
4. Çalışanların her türlü yasal hak ve yükümlülükleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
5. Yıllık izin, hastalık, rapor hakları yasa ile belirlendiği gibi uygulanacaktır.
6. Hizmetin sürekliliği (sağlık raporu, yıllık izin dönemleri vb. dahil) sağlanmalıdır. Bu amaçla genel şartlar 15. madde bahsedilen dış laboratuvar kullanılabilir. Amino asit analizinin Çocuk Metabolizma Laboratuvarında sürekliliği sağlanacaktır.
7. Çalışma yeri Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı-2'dir (Çocuk Metabolizma Laboratuvarı; Ruhsat No: 26502).
8. Çalışan işyeri disiplini ve hastane kurallarına uymakla yükümlüdür. Aksi durumlar tutanak ile kayıt altına alınır ve yükleniciye raporlanır.
9. İhalenin herhangi bir aşamasında ilgili laboratuvar iş kanunu gereği haklı sayılan bir gerekçeye dayanarak çalışanın değiştirilmesini isteme hakkına sahiptir.
10. Çalışanın ihtiyaç duyacağı her türlü kişisel malzeme (eldiven, maske, koruyucu gözlük, koruyucu kulaklık, önlük vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.
11. Çalışanın öğle yemeği yüklenici tarafından karşılanacaktır.

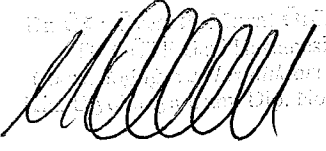
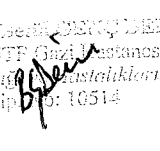
A. Kitler / reaktifler ve özellikleri

1. Amino asit

- Plazma, idrar ve BOS örneklerinden ölçüm yapılacaktır.
- Kantitatif ölçüm yapılmalıdır. İdrar amino asitleri, idrar kreatinin değerine oranlanarak raporlanmalıdır.
- Çalışma türevlendirme gerektirmemelidir.
- Amino asit paneli en az aşağıdaki parametreleri içermelidir: 3-metilhistidin, 1-metilhistidin, alanin, arjinin, asparagin, aspartik asit, etanolamin, fenilalanin, fosfoetanolamin, fosfoserin, gama-aminobutirik asit, glisin, glutamik asit, glutamin, hidroksilizin, hidroksiprolin, histidin, homosistin, izolösin, lizin, lösin, metionin, ornitin, prolin, serin, sistatinyonin, sistin, sitrülün, taurin, tirozin, treonin, triptofan, valin.
- Ölçümü yapılabilecek ilave parametrelerden, laboratuvarın kabul ettiği ve SUT karşılığı olan testler faturalandırmaya dahil edilebilecektir.
- Alt ölçüm sınırı (LOD) sitrülün için en fazla 5 µmol/L, diğer amino asitler için 10 µmol/L olmalıdır. Ayrıca tüm amino asitler için linearite üst ölçüm sınırları verilmelidir.
- Aminoasit analizinin maksimum düzeyde iyonlaşma yapılabilmesi için LCMSMS cihazın iyon kaynağı sıcaklığı en az 650 C'e kadar ısıtılabilir.
- Tüm amino asitler için her çalışmada iki düzey iç kalite kontrol çalışılacaktır. Bu çalışmalar, tüm verilere ait SD ve CV değerleri sistemsel olarak takip edilebilecek bir ortamda her gün verilecektir.
- Analitik performans gereklilikleri için şu kaynak kullanılmıştır: Sharer JD, De Biase I, Matern D, Young S, Bennett MJ, Tolun AA; ACMG Laboratory Quality Assurance Committee. Laboratory analysis of amino acids, 2018 revision: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med. 2018 Dec;20(12):1499-1507.

1. Aminoasit ve açilkarbinitin tarama (kuru kan, açilkarbinitin profili ve amino asitler)

- Rutin çalışma kağıda emdirilmiş kan ve idrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
- Yapılacak çalışma en az aşağıdaki parametreleri içermelidir:
- Serbest karbinitin, C2, C3, C4OH, C4, C5OH, C5:1, C5, C6, C8:1, C8, C3DC, C4DC, C5DC, C6DC, C10:1, C10, C12, C8DC, C14:2, C14:1, C14, C16:1, C16, C16OH, C18:2, C18:1, C18, C18:OH. Alanin, arjinin, fenilalanin, glisin, glutamik asit, lösin/izolösin, metiyonin, sitrülün, tirozin, valin.
- Aşgari panel dışında olup, ölçümü yapılabilecek ilave parametrelerden, laboratuvarın kabul ettiği ve

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğretim Görevlisi Betül DERİN Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi</p>	 <p>Öğr. Gör. Betül DERİN TC GÜTF Gazi Üniversitesi Çocuk Sağlığı Hastalıkları A.D. Dip No: 10514</p>

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

SUT karşılığı olan testler faturalandırmaya dahil edilebilecektir.

1. Karnitinler (plazma)

- Plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
- Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
- Yapılacak çalışma en az aşağıdaki parametreleri içermelidir: Serbest karnitin, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C14, C16, C18, C4DC, C5DC, C6DC, C4-OH, C5-OH
- Analitik performans gereklilikleri için şu kaynak kullanılmıştır: Miller MJ, Cusmano-Ozog K, Oglesbee D, Young S; ACMG Laboratory Quality Assurance Committee. Laboratory analysis of acylcarnitines, 2020 update: a technical standard of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG). Genet Med. 2021 Feb;23(2):249-258.

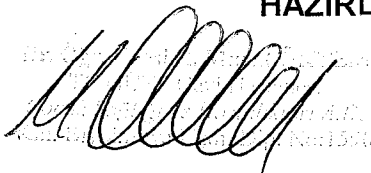
1. Metilmalonik asit, plazma ve idrar

- Plazma ve idrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- İdrar örneklerinde yapılan çalışmalarda idrar kreatinin düzeyine oranlanarak sonuç verilecektir.
- Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.

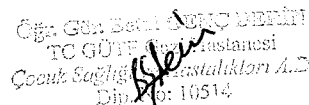
1. Organik asit analizi

- İdrar örneklerinden çalışma yapılacaktır.
- Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
- Semi-kantitatif ölçüm yapılmalıdır. Yapılan ölçümler idrar kreatinin değerine oranlanarak raporlanmalıdır.
- Çalışma için iki ayrı IS kullanılacaktır. Ekstraksiyon etkinliği için heptadekanoik asit, 2-fenilbütirik asit, tropik asit, pentadekanoik asit, 2-ketokaproik asit, p-klorobenzoik asit, 4-fenilbütirik asit veya dimetilmalonik asitten herhangi biri kullanılabilir. Derivatizasyon takibi için de tetrakozan veya aynı işlevi görecek diğer bir IS kullanılmalıdır.
- Tüm hasta örneklerine ait kromatogramlar hastane işletim sistemine PDF olarak aktarılmalıdır.
- Yapılacak çalışmada aşağıdaki parametreler taranmalıdır: Laktik asit, 2-hidroksiizobütirik asit, glikolik asit, oksalik asit, 2-hidroksibütirik asit, 3-hidroksipropiyonik asit, pirüvik asit, 3-hidroksibütirik asit, 3-hidroksiizobütirik asit, 2-hidroksiizovalerik asit, 2-metil-3-hidroksibütirik asit, malonik asit, 3-hidroksiizovalerik asit, 2-keto-izovalerik asit, metilmalonik asit, 4-hidroksibütirik asit, 2-hidroksiizokaproik asit, asetoasetik asit, 2-hidroksi-3-metilvalerik asit, benzoik asit, 2-keto-3-metilvalerik asit, oktanoik asit, 2-metil-3-hidroksivalerik asit, gliserol, asetilglisin, etilmalonik asit, 2-ketoizokaproik asit, süksinik asit, metilsüksinik asit, gliserik asit, fumarik asit, urasil, propionilglisin, asetilglisin, mevalonik lakton, izobütirilglisin, glutarik asit, 3-metilglutakonik asit, 3-metilglutarik asit, propionilglisin, izobütirilglisin, 3-metilglutakonik asit, glutakonik asit, süksinilaseton, 3-metilglutakonik asit, izovalerilglisin, adipik asit, izovalerilglisin, 3-metiladipik asit, tigilglisin, 3-metilketonilglisin, 2-hidroksifenilasetik asit, 3-hidroksiglutarik asit, 3-hidroksi-3-metilglutarik asit, 3-hidroksifenilasetik asit, 2-keto-glutarik asit, 4-hidroksifenilasetik asit, hegzanoilglisin, N-asetilaspartik asit, suberik asit, akonitik asit, orotik asit, homovanilik asit, hippürik asit, sitrik asit, 3,4-dihidroksifenilasetik asit, homogentizik asit, fenilpropionilglisin, metilsitrik asit, vanilamndelik asit, sebasik asit, 4-hidroksifenillaktik asit, 3-indolasetik asit, 4-hidroksifenilpirüvik asit, palmitik asit, 3-hidroksisebasik asit, N-asetiltirozin, 3-hidroksihippürik asit, suberilglisin, stearik asit, 3-hidroksidodekanedioik asit, 7-hidroksioktanoik asit, mevalonik asit, vanillaktik asit, vanilpirüvik asit, 3-ortometildopa, 2,3-dihidroksi-2-metilbütirik asit, 3,5-dihidroksihegzanoik asit, 2-etildakrilik asit, 4-hidroksibütirik asit, 3,4-dihidroksibütirik asit, 4,5-dihidroksihegzanoik asit, ksantürenik asit, Vanillaktik asit, Vanilpirüvik asit, 3-ortametildopa (3-OMD), 2,3-dihidroksi-2-metilbütirik asit, 3,5-dihidroksihegzanoik asit, 2-etildakrilik asit, 4-hidroksibütirik asit, 3,4-dihidroksibütirik asit, 4,5-dihidroksihegzanoik asit, Ksantürenik asit
- Yukarıdaki organik asitlerin dışında ihale süresince 10'a kadar organik asidin panele eklenmesi istenebilir. Bu durumda yüklenici gerekli yazılımsal işlemleri yapacak ve organik asit taramasına (kütüphane vb.) bu yeni metabolitleri ekleyecektir.
- Organik asitlerin tanımlanmasında tüm TMS (trimetilsilil, TMS, 2TMS, 3TMS) türevleri analizde tanımlanabilmeli, tümü toplanarak raporlanabilmelidir.
- Analitik performans gereklilikleri için şu kaynak kullanılmıştır: Gallagher RC, Pollard L, Scott AI,

HAZIRLAYANLAR



ONAYLAYAN



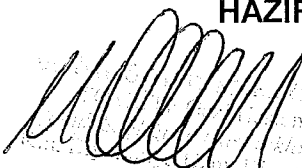
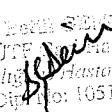
Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

1. Çok uzun zincirli yağ asitleri
 - Serum/plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Yapılacak çalışma aşağıdaki parametreleri içermelidir: C22:0, C24:0, C26:0, pristanik asit, fitanik asit, C22:0/C26:0 oranı, C22:0/C26:0 oranı
1. Kolesterol, 7-dehidrokolesterol
 - Serum/plazma örneklerinden çalışma yapılacaktır.
 - Çalışma tek enjeksiyonda tüm parametrelerin sonuçlandırılacağı şekilde yapılmalıdır.
 - Kantitatif ölçüm yapılmalıdır.
 - Çalışma sırasında panel ile ilgili şu parametreler de ayrıca tanımlanabilmelidir: 8-latosterol, 8-dehidrokolesterol, 7-latosterol, 7-dehidrokolesterol.

A. Diğer hususlar

3. 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.
 - 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.
4. 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.
5. 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.
1. 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.
2. 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

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
 <p>Öğret. Gör. Betül DERİN T.C. GÜNEŞLİ Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.Ş. Diyarbakır Diyarbakır Diyarbakır</p>	 <p>Öğret. Gör. Betül DERİN T.C. GÜNEŞLİ Hastanesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.Ş. Diyarbakır Diyarbakır Diyarbakır</p>

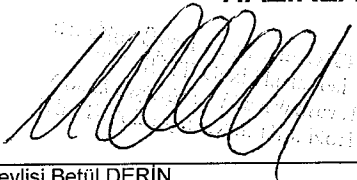
Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

yapılacaktır.

3. Aminoasit (plazma, idrar, BOS), Karnitinler (idrar), karnitin (serbest-total), Metilmalonik asit idrar, aminoasit-açilkarnitin tarama (kuru kan ve idrar) testleri için ÜTS'de ürün kayıt zorunluluğu aranmayacaktır. Test çalışmaları için gerekli malzemeler orijinal ambalajında teslim edilecektir.
4. "Muayene ve Kabul Komisyonu" tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

HAZIRLAYANLAR


Öğretim Görevlisi
Gazi Üniversitesi
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Korfez

Öğr. Gör. Betül DERİN
TC ÖÜTF Gazi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Dip No: 10314

ONAYLAYAN

Öğretim Görevlisi Betül DERİN

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi