



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601
İstem Tarihi : 20/05/2024
Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:37:00

Malzeme Kodu : J07-072415
Malzeme Adı : HBS AG (MAKRO ÇALIŞMA)

KISIM 1 Testler:

	TEST	MLZ.KODU
1	HBS Ag	J07 - 072415
2	ANTİ-HBS (kantitatif)	J07 - 070061
3	ANTİ-HBC TOTAL	J07 - 072435
4	ANTİ-HBC IgM	J07 - 072310
5	HBe Ag	J07 - 072425
6	ANTİ-HBe	J07 - 070042
7	ANTİ-HAV TOTAL	J07 - 070081
8	ANTİ-HAV IgM	J07 - 070082
9	ANTİ-HCV	J07 - 070038
10	ANTİ-HIV (Combo, Ag+Ab)	J07 - 070095
11	TOXO IgM	J07 - 074700
12	TOXO IgG (kantitatif)	J07 - 074705
13	RUBELLA IgM	J07 - 073960
14	RUBELLA IgG (kantitatif)	J07 - 073955
15	CMV IgM	J07 - 070985
16	CMV IgG (kantitatif)	J07 - 070980
17	SYPHILIS AB	J07 - 075355
18	CMV IgG avidite	J07 - 071013
19	Toxoplasma IgG avidite	J07 - 074730

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
E-posta No: 73062
İmm. Teslim No: 57708

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK
Gazi Univ. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 85BA033

KISIM 1 Testler için Teknik Şartname:

1. Testler için teklif edilecek kitler "chemiluminescent" veya "Microparticle Enzyme Immunoassay" prensibine göre çalışan tam otomatik bir otoanalizör cihazında çalışılmak üzere imal edilmiş olmalıdır. 96-çukurlu microtitre plak kullanılarak yapılan mikroelisa veya 96-çukurlu mikroelisa'nın otomatik cihaza adapte edilmiş şekli değerlendirmeye alınmayacaktır. Bu kısım testler için teklif veren firmanın ürünleri hakkında kontrol serumları ile denendikten sonra karar verilecek, kontrol serumları ile yapılan çalışmada hatalı sonuçlar vermesi teklif edilen kit için red nedeni olacaktır.

2. Testler için tamamına teklif zorunludur. Aynı cihazda daha çok testin uygulanabildiği sistem, fiyatı uygun olduğu takdirde tercih nedeni olabilir. Kısım 1 Testler için, bir testin daha fazla, bir testin daha az istemi gibi öngörülemeyen ve/veya laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü durumlarda, mali açıdan eş değerlilik esasına dayalı olarak, testlerin birbiri ile değiştirilebilmesi ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır. Bu kısım testlerden pozitif sonuç çıkan HBsAg için nötralizasyon testi ve Anti-HCV için RIBA testleri, pozitif çıkan serum sayısı kadar ücretsiz temin edilecektir. Anti-HCV testi, Hepatit C virusunun en az HCV Core, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikörlerini saptayabilmelidir. Anti-HIV testi "Combo" (HIV-1, HIV-2 ve p24 antijeni tanıyabilmeli) nitelikte olmalıdır. Anti-HIV sonucu şüpheli ve pozitif çıkan örneklerin başka bir cihazda çalışılması firma tarafından sağlanmalıdır ve belgelenecek sonuç laboratuvara bildirilmelidir. Anti-HAV Total testi için, Anti-HAV IgG kiti önerisi de kabul edilecektir.

3. HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV ve Sifiliz (Syphilis AB) yönünden test edilmekte olan tüm kan ve kan bileşenlerinde uygulanan ilgili test kitlerinin Ulusal Kan ve Kan Bileşenleri Hazırlama, Kullanım ve Kalite Güvencesi Rehberi, 2016, Kısım 3, Mikrobiyolojik Testler başlığında belirtilen özelliklere haiz oldukları ve kan bankacılığı alanında kullanıma uygun oldukları teklif eden firma tarafından beyan edilmeli ve bu uygunluğu gösteren ilgili belgeler eklenmiş olmalı, kit insertlerinde belirtilmiş olmalıdır.

4. Testlere teklif edilen sistemin gün boyu cihaz üzerinde kalan reaktiflerin stabilitelerinin daha uzun olması açısından reaktif muhafaza bölmesi soğutma sistemine sahip olmalıdır. Teklif edilecek aynı cihazlar problemlerinin seviye, tıkanma ve köpük gibi faktörleri algılayacak özelliğe sahip olmalıdır. Serumların ayrılması, saklanması süreçlerinde gerekli olabilecek 12x75mm'lik 50.000 (elli bin) adet polipropilen tüpler, -20C⁰ veya -80C⁰'de kısa dönem saklamaya uygun 5000 (beş bin) adet 1.5 ml lik endorff tüp, -80C⁰'de uzun süreli saklamaya uygun 1000 (bin) adet 2 ml vida kapaklı kiriyovial tüp ve laboratuvarda kullanılan otomatik pipetlere uygun olacak şekilde 60.000 (altmış bin) adet pipet ucu firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. İhaleyi kazanan firma, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği bir adet masa üstü bilgisayar (bilgisayar i7 işlemcili, en az 8gb Ram ve 1TB hafızaya sahip olmalıdır, ekran

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
73062
7303

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK
Gazi Üniv. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Depo No: 858033

boyutu minimum 21.5 inç olmalıdır) ve 1TB hafızalı bir adet harici belleği ücretsiz temin edecektir.

5. Testleri çalışmak için teklif edilecek cihazlar laboratuvar fizik alanının ve personel sayısının sınırlı olması nedeniyle, saatte 600 test hızında 2 (iki) veya 3 (üç) adet aynı marka ve model cihaz olmalıdır. Testlerin çalışması için teklif edilecek her iki cihaz KISIM 1'de belirtilen paneldeki tüm parametrelerin tamamını çalışabilmelidir. KISIM 1'de belirtilen testlerin tekil inkübasyon süreleri 45 dakikayı geçmemelidir. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, firmalar, önerdiği sistem, daha önce laboratuvarında kullanılmamış ise, laboratuvarın isteği doğrultusunda, 3 (üç) hafta içerisinde, yapacakları demonstrasyon ile önerdikleri sistemin istenen kapasiteyi sağladığını kanıtlamak zorundadır. Laboratuvar şartları uygun olmazsa 2 (iki) hafta daha ek süre tanınabilir. Demonstrasyonda cihazın çalışabilmesi için gereken her türlü masraf firmaya ait olacaktır. Olağanüstü durumlar gerektirdiğinde veya laboratuvarın test kapasitesinde artış olduğunda firmalar ilave bir sistemi ücretsiz kurmayı taahhüt edecekler ve bu ihtiyacı karşılayacak şekilde gerekli ek sistemin en geç 1 ay içerisinde getirilmesini kabul edeceklerdir.

6. Serumların cihaza yerleştirilmesini takiben test istek programlanması yapıldıktan ve çalışma başlatıldıktan sonra, sonuçların alınmasına kadar bütün işlemler mikroişlemci kontrolü altında tam otomatik olarak yapılacak ve bu arada kullanıcının herhangi bir müdahalesi gerekmeyecek şekilde olmalıdır.

7. Merkez İmmünoloji Laboratuvarı'na gelen serolojik tüp içerisindeki kanın santrifüj edilerek serumun ayrılmasından itibaren serum örneklerinde bu testlerin çalışabilmesi ve sonuçların rapor edilmesine (kağıt üzerine sonuç çıktısı alınma aşaması dahil) kadar olan aşamalarda gerekli olan her türlü ek cihaz ve sarf malzemeler firma tarafından temin edilmelidir. İhaleyi kazanan firma kitlerin ve sarf malzemelerin saklanması için gerekli olan 1 (bir) adet yeni buzdolabını (buzdolabı minimum 575 lt hacimli olmalı ve -20C derece bölmesi bulunmalıdır) ve bir adet yeni 114 litre hacimli, -20C derece soğuk bölmesi bulunan buzdolabını kitler bitene kadar laboratuvarında bulunduracaktır. İhaleyi kazanan firma, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği ve denetleyeceği bir teknisyeni, alınacak kitlerin tüketimine kadar laboratuvarımızda tam zamanlı olarak istihdam edecektir. İşe alınan teknisyenin maaşı bürüt aşgari ücretin en az %75 fazlası olacaktır. Ayrıca bu personelin özlük hakları (yemek, yol vb.) ihaleyi kazanan firma tarafından ödenecektir. İlgili personelin yıllık izin, mazeret izni gibi izin durumlarında, firma bu personelinin izin süresi boyunca yetkin başka bir personeli laboratuvarında otoanalizörlerin çalıştırılması için bulunduracaktır. İhaleyi kazanan firma, KISIM 1 testleri çalışmak için teklif edilecek otoanalizör sisteminin çalıştırılması ve işletilmesi konusunda Merkez İmmünoloji Laboratuvarında görevli tüm teknik personele ilgili eğitimi verecek, sertifika ile belgelendirilecektir.

8. Kalibrasyon geçerliliği en az 2 hafta olmalıdır. Her gün veya sistem veya yeni bir kutu açıldığında yeni bir kalibrasyon yapmak gereği bulunmamalıdır. Verilen test sayısı çalışılacak

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 72062 İmm. Tes. No: 57708</p>	<p>Prof. Dr. E. Umit BAGRIAÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji-ABB Diploma No: 85BA033</p>

olan hasta sayısı üzerinden verilmiştir. Cihaz arızası, elektrik kesilmesi veya kitin son kullanma tarihinden kaynaklı yaşanacak test kayıpları, kontrol için, kalibrasyon için, vb. kayıplar ve eksiklikler firma tarafından ayrıca ücretsiz olarak karşılanacaktır.

9. Komple sistem, şehir elektrik akımı ile çalışmaya uygun olmalıdır. Tıbbi cihazın işletilmesi için gerekli olan her türlü dahili veya harici teknik parçalar ve kesintisiz güç kaynağı, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

10. Firma, sistemin çalışacağı İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'nda herhangi bir alt yapı değişikliğine gerek duyulmadan cihazların montaj yerinin hazırlanması, montajının yapılması tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan düzenlemeleri yapacaktır. Gerekli kablo, adaptör, fiş temini, LIS sistemi bağlantıları, hastane bilgisayar ağına bağlantı yapılabilmesi için gereken tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır.

11. Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +4°C'de en az 3 (üç) ay raf ömrü olmalıdır. Kitler, sarf malzemeleri dahil laboratuvar sorumlularının istediği miktarda en geç 30 gün içerisinde getirilmelidir.

12. Kitler hastane tarafından yapılacak olan istemlere göre en az dört parti halinde teslim edilecektir. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumlar cihaz, kit veya firmanın yükümlülüğü içindeki bir nedenle o akşama kadar çalışmamış ise, derhal ve zorunlu olarak akredite olmuş başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir.

13. Teslim alınan bütün kitler için geçerli olarak; kit içerisinde bulunan konjugat, substrat, kontrol, standart vs. solüsyonların veya eşdeğeri maddeler eksiksiz ve çalışır olmalıdır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içerisinde değiştirilmelidir.

14. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 3 gün içerisinde firma tarafından çözülmelidir. Kitlerin çalışması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır. Kullanıcı hatası olmaksızın kriterler sağlanmadığında madde 8'in uygulamaya konulması kabul edilmelidir.

15. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İz. Tes. No: 3062/08</p> <p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İmmünoloji Anabilim Dalı Dip. No: 3062/08</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>

özelliğindeki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlularından onay alınma şartı kabul edilmelidir.

16. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün donanımın (analizör, okuyucu, yıkayıcı, vs.) ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren, alınan kitlerin tümünün bitimine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

17. Komple sistem aksesuarları her türlü fabrikasyon hatalarına ve kullanım sırasında çıkabilecek sorunlara karşı ücretsiz servis ve bakım garantisine sahip olmalı ve bu doğrultuda gerekli hizmetleri firma sağlamalıdır.

18. Elde olmayan nedenlerle hasta sayısına etki edecek her çeşit kısıtlamalar nedeniyle, bildirilmiş olan alım miktarı azaltılabilecektir.

19. Madde 2'de belirtilen HBsAg, Anti-HCV doğrulama testleri yeterli miktarda ücretsiz olarak temin edilecek ve laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda stokta bulundurulacaktır.

20. Cihazı kullanacak elemanlara cihazla ve sonuçların değerlendirilmesiyle ilgili teknik bilgi firma tarafından ücretsiz verilir. Cihazların orijinal kullanım kitabı ve Türkçe kullanım kılavuzu verilecektir.

21. HCV testi diğer testler gibi hazır olmalı (cihaza doğrudan yüklenilebilmeli), dışarıda hazırlanarak uygulanma zorunluluğu olmamalıdır.

22. Kısım 1 testlere teklif veren firma, her biri aynı anda 72 adet kan tüpü çevirebilme kapasitesine sahip, soğutmalı 2 (iki) adet santrifüjü ihalenin sonuçlanmasından itibaren 30 gün içerisinde bedelsiz, kit karşılığı, çalışır durumda temin etmelidir. Santrifüjlerin yedek parça dâhil bakımı ve onarımı firma tarafından ücretsiz olarak 24 saat içerisinde yapılmalıdır. Bu sürede yapılamadığında 7 (yedi) gün içerisinde çalışır durumda yeni cihaz getirilmelidir. Cihazlar kitler tükenene kadar laboratuvarda kullanılmaya devam edecektir.

23. Sayısı Laboratuvar sorumluları tarafından belirlenecek personele cihazlar ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

24. Teklif veren firma çalışılan testler için laboratuvar sorumlularının uygun göreceği bir uluslararası dış kalite kontrol sistemine üyelik işleminin yapılacağını taahhüt etmeli, dış ve iç kalite kontrol çalışmaları için harcanacak sarf malzemeleri firma ücretsiz olarak temin etmelidir.

25. Sıra No 18 ve 19'da belirtilen Avidite testleri için, testin çalışılma sürecinde test

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Uzm. Resul KARAKUŞ Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İmmünoloji Anabilim Dalı Dip. Uygulama No: 73962 Dip. Uygulama No: 708	Prof. Dr. E. Ümit BAGRIACIK Gazi Üniversitesi Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033

protokolünün gerektirdiği kit sayısı birden fazla olabildiği durumlarda, önerilen test protokolünün gerektirdiği kadar kit sayısı yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Dip. Teskil No: 73062
Uzm. Teskil No: 57708

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. E. Umur BAGRIÇIK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 85BA033

Biyolog Süleyman BALCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:39:00

İstem Tarihi : 20/05/2024

Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J07-072818

KIZAMIK IGG ANTİKOR KİTİ.

KISIM 2 Testler:

	TEST	MLZ.KODU
1	Kızamık IgG	J07 - 072818
2	Kızamık IgM	J07 - 072936
3	Kabakulak IgG	J07 - 072933
4	Kabakulak IgM	J07 - 072934
5	VZV IgG	J07 - 074978
6	VZV IgM	J07 - 074977
7	Parvo B19 IgG	J07 - 073502
8	Parvo B19 IgM	J07 - 073498
9	EBV EBNA IgG	J07 - 071694
10	EBV VCA IgG	J07 - 071672
11	EBV VCA IgM	J07 - 071669
12	EBV ZEBRA IgM	J07 - 076100
13	HSV 1 IgG	J07 - 072342
14	HSV 2 IgG	J07 - 072344
15	HSV 1 IgM	J07 - 072335
16	HSV 2 IgM	J07 - 072340
17	Helicobacter pylori IgA	J07 - 076101
18	Helicobacter pylori IgG	J07 - 076102
19	Borrelia IgM	J07 - 076103
20	Borrelia IgG	J07 - 076104

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

Prof. Dr. Resul KARAKUS
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmunoloji Anabilim-Dan
Merkezi
Dip. Tescil No: 57708

Sayfa 1 of 5

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK
Gazi Üni. Tıp Fak.
İmmunoloji ABD
Diploma No: 85BA033

21	HEV IgM, İPTAL Süleyman BALCI S. J07	- 077598
22	HEV IgG, İPTAL Süleyman BALCI S. J07	- 077599
23 ₂₁	Anti-Endomisium (anti-doku transglutaminaz) IgA J07	- 070227
24 ₂₂	Anti-Endomisium (anti-doku transglutaminaz) IgG J07	- 070228
25 ₂₃	Anti-Gliadin (deamide peptid) IgA J07	- 070074
26 ₂₄	Anti-Gliadin (deamide peptid) IgG J07	- 070224
27 ₂₅	Anti-Kardiyolipin IgM J07	- 070236
28 ₂₆	Anti-Kardiyolipin IgG J07	- 070237
29 ₂₇	Anti-Fosfatidil serin IgM J07	- 070238
30 ₂₈	Anti-Fosfatidil serin IgG J07	- 070239
31 ₂₉	Anti-beta-2-glikoprotein IgG J07	- 076114
32 ₃₀	Anti-beta-2-glikoprotein IgM J07	- 076115
33 ₃₁	Anti-beta-2-glikoprotein IgA J07	- 076116
34 ₃₂	Anti- CCP J07	- 070004
35 ₃₃	GBM ELISA J07	- 075819
36 ₃₄	MPO (P-ANCA) J07	- 078767
37 ₃₅	PR3 (C-ANCA) J07	- 078768
38 ₃₆	BPI J07	- 078769
39 ₃₇	Anti-Cathepsin G J07	- 078770
40 ₃₈	Anti-Lactoferrin J07	- 078771
41 ₃₉	Anti-Lysozyme J07	- 078772
42 ₄₀	Anti-HDV Total J07	- 070041

KISIM 2 Testler için Teknik Şartname:

1. KISIM 2, 1-42 sıra nolu testler bir arada değerlendirilecektir.
2. KISIM 2'deki 1-41 sıra nolu testler, rastgele erişimli (random access), tam otomatik, multiparametrik EIA (Enzim İmmüno-Assay) yöntemi ile çalışılmalıdır.
3. Anti-HDV Total ELISA testlerinin tamamına (1 kalem) klasik mikro-ELISA formatında (96-kuyucuk) teklif verilebilecektir.
4. Teklifi veren firma, Borrelia IgM ve/veya Borrelia IgG pozitifliği bulunan hastaların doğrulanması için öngörülen hasta sayısının %5'i kadar Borrelia immüno-blot testi temin etmelidir.
5. Tam otomatik, multiparametrik EIA testleri için teklif verecek firma, teklif edilen kitlerle uyumlu, laboratuvarın mevcut iş yükü ve günlük sonuç verme kapasitesi dikkate alınarak 3

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Anabilim Dalı Merkezi Patoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 73062 Uzm. Tescil No: 57708 Sayfa 2 of 5	Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK Gazi Üniv. Tıp Fak. Mikrobiyoloji ABD Diploma No: 85BA033

(üç) adet tam otomatik, multiparametrik analitik sistemi Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Hastanesi Merkez İmmünoloji Laboratuvarına kurmalıdır. Cihaz(lar), kitler tüketilene kadar laboratuvarında kullanılmaya devam etmelidir.

6. Tam otomatik, multiparametrik analitik sistemin cihaz arızaları aynı gün içinde değerlendirilmelidir. Cihaz en geç 24 saat içerisinde onararak çalışır hale getirilmeli, bunun mümkün olmadığı durumlarda hasta sonuçlarının vaktinde verilebilmesi için en geç bir hafta içerisinde aynı özellikte bir başka cihaz ile değiştirilmelidir. Bu süre zarfında hasta sonuçlarının aksatılmaması için hasta sayısı kadar testin manuel çalışması için klasik mikroELISA kiti (96-kuyucuklu) temin edilmeli veya aynı yöntemle çalışan ve laboratuvar sorumlularının onay verdiği bir dış laboratuvarında örnekler çalışılarak, aynı hafta içerisinde onaylı raporları laboratuvara teslim edilmelidir.

7. Testlerin çalışılacağı rastgele erişimli (random access), tam otomatik, multiparametrik, EIA (Enzim İmmüno-Assay) tabanlı sistem için kurulacak cihaz aşağıdaki teknik özellikleri taşımalıdır:

- Multiparametrik çalışmaya uygun olmalıdır.
- 30 test sonucunu 90 dakikada verebilmelidir.
- En az 30 test kapasiteli olmalıdır.
- Test striplerinin/kartuşlarının cihaza yerleştirilmesinden sonraki tüm işlemler (inkübasyon, yıkama, okuma) otomatik olarak yürümelidir.
- Reaktifler striplerde kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duymamalıdır.
- Cihaz, vereceği her sonucu kendine ait standart ile valide etmelidir.
- Sistem tek tek veya toplu test çalışmaya uygun olmalıdır.
- Farklı test parametrelerinin eş zamanlı çalışmasına uygun olmalıdır.
- Cihaz üzerinde işlemlerin takip edilebileceği bir ekrana sahip olmalı, farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama özelliğine sahip olmalı, atık kabında seviye sensörüne sahip olmalıdır.
- Cihazda kullanılacak tüm reaktifler orijinal ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde hangi test ve kaç adet olduğunu tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
- Cihazların düzgün çalışabilmesi için gerekli olan her türlü alet firma tarafından temin edilmeli, kullanım süresince cihaz arızalarının giderilmesi ve bakım işlemleri firma tarafından yapılmalıdır.
- Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalı, cihazla ilgili orijinal kullanım ve bakım kılavuzu verilmelidir.
- Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalı ve hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir. Firma, sistemin çalışacağı İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'nda herhangi bir alt yapı değişikliğine gerek duyulmadan cihazların montaj yerinin hazırlanması, montajın yapılması tefrişi, gerekiyorsa havalandırma ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan düzenlemeleri ve mevcut sisteme uyumunu yapacaktır. Gerekli kablo, adaptör, fiş

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama

Prof. Dr. Resul KARAKUS
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Merkez No: 73062
Dip. Tescil No: 7708
Dip. Tescil No: 7708

Sayfa 3 of 5

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK

Gazi Üniv. Tıp Fak.

İmmünoloji ABD

Diploma No: 85BA033

temini, LIS sistemi bağlantıları, hastane bilgisayar ağına bağlantı yapılabilmesi için gereken tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır.

m) Cihazın aylık ve üç aylık bakımları düzenli olarak yapılıp laboratuvar sorumlularına rapor edilmelidir.

n) Firma tam otomatik, multiparametrik sistem için günlük sorunlar karşısında aynı gün müdahale edecek şekilde teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalıdır.

8. KISIM 2 testlere teklif veren firma klasik mikro-ELISA formatındaki testlerin çalışabilmesi için gerekli olan 1 (bir) adet otomatik ELISA okuyucusu (en az 405nm, 450nm, 492nm ve 620/630nm filtreleri bulundurmalıdır) ve 1 (bir) adet otomatik yıkayıcı sistemi ihale bitiminden itibaren 30 gün içerisinde bedelsiz kit karşılığı olarak ve çalışır durumda temin etmelidir. ELISA yıkayıcı ve ELISA okuyucu cihazların yedek parça dahil bakımı ve onarımı firma tarafından ücretsiz olarak 24 saat içerisinde yapılmalıdır ve bu sürede yapılamadığında yedi gün içerisinde çalışır durumda yeni bir cihaz getirilmelidir. İhaleyi kazanan firma laboratuvarında kitlerin ve örneklerin saklanması için 1 (bir) adet yeni buzdolabını (buzdolabı minimum 575 lt hacimli olmalı, -20 derece bölmesi olmalı) ücretsiz temin edecektir. Laboratuvarın ihtiyacı olan okuyucu sistemlerine ve firma tarafından laboratuvara kurulacak yazıcılara ait kartuşlar yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Laboratuvardaki pipetlere uygun olacak şekilde 50.000 (elli bin) adet pipetucu temin edilecektir. Cihazlar, kitler tüketilene kadar laboratuvarında kullanılmaya devam etmelidir. Cihazın çalışması ve sonuçların dökümünde gerekli olan diğer sarf malzemeler (kağıt, printer kartuşu vb.) firma tarafından karşılanacaktır.

9. Sıra No 42 (Anti-HDV Total ELISA) için teklif edilecek kitin 96 testlik ambalajlarda, 12 adet 8 kuyucuklu kırılabilir stripleri olmalıdır. Testin çalışması için gerekli tüm reagentler, pozitif ve negatif kontroller kitte bulunmalıdır. Bu reagentler kullanıma hazır, sıvı halde, +2 ile +8°C'de son kullanım tarihine kadar stabil olmalıdır. Testin toplam inkübasyon süresi 6 saati geçmemeli, çıkan sonuçlar kalitatif ve kantitatif olarak değerlendirilebilmelidir. Güvenilir sonuç için ikili kuyucuk çalışmasını öneren kitler, 96 kuyucuk=48 test prensibine göre teslim alınacaktır. Sonuçların hesaplanması için "4-PL/5-PL" analiz yöntemleri gerekiyorsa, ilgili bağlantılar firma tarafından sağlanmalıdır.

10. Kısım 2, Sıra No 25-26, Anti-Gliadin IgA ve Anti-Gliadin IgG için önerilecek testlerde antijen kaynağı olarak deamide peptidler kullanılmış olmalıdır. Doğal gliadin antijeni olmamalıdır.

11. Ürünlerin FDA, Paul Ehrlich veya uluslararası nitelikteki benzer kurumlardan aldıkları kalite kontrol ve ISO9001 belgesi olmalıdır.

12. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici, firma, ülke, raf ömrü ve saklama derecesi belirtilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Gazi Üniversitesi Anabilim Dalı Dip. No: 73062 E-posta: 57708 Tic. Sic. No: 57708</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK Gazi Univ. Tıp Fak. Dip. No: 85BA033</p>

13. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmelidir.

14. Kitler teklif karara bağlandıktan sonra en geç 30 gün içinde teslim edilmelidir. Teslim edilen kitler en az altı ay miadlı olmalıdır ve son kullanım tarihine bir ay kalan kitler, önceden firmaya haber vermek şartıyla, daha uzun miadlı olan kitlerle ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

15. Kitlerin teslimatı laboratuvarın talebi üzerine peyder pey yapılabilmesi, laboratuvara en az 3 aylık stok temin edilmelidir.

17. Teklif edilecek tüm kitlerin ve kitlerin çalışılacağı cihazın T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası kodu bulunmalıdır.

18. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada yedi gün ve tüm bayram/resmi tatil günlerinde verilmelidir.

19. Cihaz arızası veya kitin çalışmaması gibi sorunlardan kaynaklanan kayıplar firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

20. Kısım 2 testler için ihaleyi kazanan firma bu testleri laboratuvarında çalışmak üzere, laboratuvar sorumlularının belirleyeceği ve denetleyeceği bir teknisyeni, alınacak kitlerin tüketimine kadar laboratuvarımızda tam zamanlı olarak istihdam edecektir. İşe alınan teknisyenin maaşı brüt asgari ücretin en az %75 fazlası olacaktır. Ayrıca bu personelin özlük hakları (yemek, yol vb.) ihaleyi kazanan firma tarafından ödenecektir. İlgili personelin yıllık izin, mazeret izni gibi izin durumlarında, firma bu personelinin izin süresi boyunca yetkin başka bir personeli laboratuvarında testleri çalışmak için bulunduracaktır.

21. Sayısı Laboratuvar sorumluları tarafından belirlenecek personele cihazlar ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecek, gereken durumlarda sertifikalandırılacaktır. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

22. Kısım 2 Testler için, bir testin daha fazla, bir testin daha az istemi gibi öngörülemeyen ve/veya laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü durumlarda, mali açıdan eş değerlilik esasına dayalı olarak, testlerin birbiri ile değiştirilebilmesi ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

23. Teklif veren firma çalışılan testler için laboratuvar sorumlularının uygun göreceği bir uluslararası dış kalite kontrol sistemine üyelik işleminin yapılacağını taahhüt etmeli, dış ve iç kalite kontrol çalışmaları için harcanacak sarf malzemeleri firma ücretsiz olarak temin etmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi</p> <p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Anabilim Dalı İmmünoloji No: 72062 E-Posta Adresi: 57708</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601
İstem Tarihi : 20/05/2024
Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:41:00

Malzeme Kodu : J07-074587
Malzeme Adı : TOTAL IGG.

KISIM 3 Testler:

	TEST	MLZ.KOD U
1	TOTAL IgG	J07-074587
2	TOTAL IgA	J07-074586
3	TOTAL IgM	J07-074588
4	TOTAL C3(Kompleman C3)	J07-071320
5	TOTAL C4(Kompleman C4)	J07-071325
6	TOTAL IgE (Kantitatif)	J07-074589
7	Beta-2 (β -2) mikroglobülin	J07-070730
8	Serbest KAPPA hafif zincir	J07-073369
9	Serbest LAMBDA hafif zincir	J07-073371

KISIM 3 için Teknik Şartname:

KISIM 3'deki testler nefelometrik yöntem ile çalışmaya uygun olmalıdır. Kurulacak olan cihaz tam otomatik olarak nefelometre prensibine göre ölçüm yapmalı, cihazın yaşı sözleşme sonu itibarıyla 15 (on beş) yaşını geçmemelidir. Laboratuvara kurulacak cihazın imalat tarihi ve seri numarası belgelendirilmelidir. Nefelometre cihazının, sonuçları tam otomatik olarak hastane bilgi sistemine atacak şekilde kurulumu firmaya aittir ve ücretsiz olacaktır. Cihazın arıza vermesi durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İmmünoloji Anabilim Dalı Uzm. Tescil No: 33062 Uzm. Tescil No: 57798</p> <p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK Gazi Üni. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diyetisyen No: 858A033</p>

tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Cihazın 30 günlük peryotta aynı nedenden ötürü dört kez ve daha fazla arıza vermesi durumunda aynı özellikte başka bir cihaz ile değiştirilmesi yüklenici firma tarafından temin edilecektir.

1. Cihaz hastadan istenilen tek tip testleri veya çeşitli testleri her kombinasyonda tam otomatik olarak çalışabilmelidir.

2. Cihaz hasta serumlarının konulmasını takiben sonuçların alınışına kadar tam otomatik olarak çalışmalı ve operatörün sonuçlar alınıncaya kadar hiçbir müdahalesine gerek bulunmamalıdır.

3. Testlerin çalışması için gerekli çözücü, kalibratör, tampon, reaksiyon kabı, örnek küvetleri gibi gerekli olan her türlü sarf malzemeleri bedelsiz olarak sağlanmalıdır. Firma, sistemin çalışacağı İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'nda herhangi bir alt yapı değişikliğine gerek duyulmadan cihazların montaj yerinin hazırlanması, montajın yapılması, tefrişi, ve cihazın hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan düzenlemeleri yapacaktır. Gerekli kablo, adaptör, fiş temini, LIS sistemi bağlantıları, hastane bilgisayar ağına bağlantı yapılabilmesi için gereken tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır.

4. Verilen test sayısı çalışılacak olan hasta sayısı üzerinden verilmiştir. Cihaz arızası veya elektrik kesilmelerinin sonucu ziyan olan testler, kontrol için, kalibrasyon için, vb. kayıplar ve eksiklikler firma tarafından ayrıca ücretsiz olarak karşılanacaktır.

5. Aynı kit ile serumun yanı sıra beyin omurilik sıvısı (BOS) ve diğer vücut sıvılarında çalışma yapılabilmesi tercih nedeni olabilecektir.

6. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün donanım-cihazın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren alınan kitlerin tükenmesine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

7. Merkez İmmünoloji Laboratuvarı'na gelen serolojik tüp içerisindeki kanın santrifüj edilerek serumun ayrılmasından itibaren serum örneklerinde bu testlerin çalışabilmesi ve sonuçların rapor edilmesine (kağıt üzerine sonuç çıktısı alınma aşaması dahil) kadarki aşamalarda gerekli olan her türlü ek cihaz ve sarf malzemeler (yazıcı, bu yazıcıya ait kartuş kağıt vb.) firma tarafından temin edilmelidir. İhaleyi kazanan firma laboratuvarında kitlerin ve örneklerin saklanması için 1 (bir) adet yeni buzdolabını (buzdolabı minimum 575 lt hacimli olmalı, -20 derece bölmesi olmalı) ve laboratuvar sorumlularının belirleyeceği bir adet masa üstü bilgisayarı (bilgisayar i7 işlemcili, en az 8gb Ram ve 1TB hafızaya sahip olmalıdır, ekran boyutu minimum 21.5 inç olmalıdır) ücretsiz temin edecektir.

8. Elde olmayan nedenlerle hasta sayısına etki edecek her çeşit kısıtlamalar nedeniyle, bildirilmiş olan alım miktarı azaltılabilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İmmünoloji ABD Dip. Tescil No: 57708 Uzm. Tescil No: 57708</p>	<p>Prof. Dr. E. Umit BAĞRIÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>

9. Kısım 3 testler için teklif verecek firmanın Ankara içinde yerleşik teknik servis personeli ve aplikasyon uzmanı bulunmalıdır. Bu durum belgelenmelidir. Cihazı kullanacak elemanlara cihazla ve sonuçların değerlendirilmesiyle ilgili teknik bilgi firma tarafından ücretsiz verilmelidir. Cihazların orijinal kullanım kitabı ve Türkçe kullanım kılavuzu verilecektir. Günlük sorunlar karşısından aynı gün müdahale edecek şekilde teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalıdır.

10. Kitler hastane tarafından yapılacak olan istemlere göre en az dört parti halinde teslim edilecektir. Kitler teslim alındığında en az altı aylık kullanım süreleri olmalı ve alındıktan sonra kit açıldığında en az altı aylık stabiliteye sahip olmalıdır. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitlerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumlar cihaz, kit veya firmanın yükümlülüğü içindeki bir nedenle o akşama kadar çalışılmamış ise, derhal ve zorunlu olarak akredite olmuş başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir.

11. Kısım 3 Testler için, bir testin daha fazla, bir testin daha az istemi gibi öngörülemeyen ve/veya laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü durumlarda, mali açıdan eş değerlilik esasına dayalı olarak, testlerin birbiri ile değiştirilebilmesi ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

12. Teklif veren firma çalışılan testler için laboratuvar sorumlularının uygun göreceği bir uluslararası dış kalite kontrol sistemine üyelik işleminin yapılacağını taahhüt etmeli, dış ve iç kalite kontrol çalışmaları için harcanacak sarf malzemeleri firma ücretsiz olarak temin etmelidir. Çalışılacak olan dış kalite kontrol numuneleri açılmamış olarak ambalajında laboratuvara teslim edilecektir.

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 73062
Tic. Tescil No: 7708

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------

Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Prof. Dr. E. Umit BAGRIAÇIK
Gazi Ümr. Tıp Fak.
Göğüs Hastalıkları ABD
Diploma No: 85BA033



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601
İstem Tarihi : 20/05/2024
Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:43:00

Malzeme Kodu : J07-073958
Malzeme Adı : RUBELLA IGG (AVIDITE).

KISIM 4 Testler:

TEST	MLZ.KODU
1 Rubella IgG Avidite	J07-073958

KISIM 4 testler için Teknik Şartname:

- Testlerin tamamına (1 kalem) klasik mikro-ELISA formatında (96-kuyucuk) teklif verilebilecektir.
- Teklif edilecek kitlerin 96 testlik ambalajlarda, 12 adet 8 kuyucuklu kırılabilir stripleri olmalıdır. Testin çalışması için gerekli tüm reagentlar, pozitif ve negatif kontroller kitte bulunmalıdır. Bu reagentler kullanıma hazır, +2 ile +8°C'de son kullanım tarihine kadar stabil olmalıdır. Testin toplam inkübasyon süresi 6 saati geçmemeli, çıkan sonuçlar kalitatif ve kantitatif olarak değerlendirilebilmelidir. Güvenilir sonuç için ikili kuyucuk çalışmasını öneren kitler, 96 kuyucuk=48 test prensibine göre teslim alınacaktır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 48 saat içerisinde değiştirilmelidir.
- Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +4°C'de en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
- Kitler, laboratuvar sorumlularının istediği miktarda en geç 30 gün içerisinde getirilmelidir.
- Teklif edilen kitlerin, üretici firma ülkesinde bulunan serolojik testlerin yapıldığı merkezlerde kullanılmasına müsaade edildiğine dair, o ülkenin yetkili biriminden alınmış ve Türk yetkili kurumlarınca onaylandığını gösterir belgesi bulunmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Prof. Dr. Resul KARAKUS
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anabilim Dalı
İmmünoloji ABD
Dip. Tes. No: 57/08

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK
Gazi Üniv. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 85BA033

6. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumların zorunlu olarak başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir. Kit çalışmadığı takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.

7. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikteki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlularından onay alınma şartı kabul edilmelidir.

8. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 24 saat içerisinde firma tarafından çözülmelidir. Kitlerin çalışması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır.

9. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün sarf malzemeleri kitlerle birlikte verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Anabilim Dalı Tıp. Tescil No: 57708</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAGRIÇIK Gazi Univ. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601
İstem Tarihi : 20/05/2024
Bölüm Adı : İmmunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:44:00

Malzeme Kodu : J07-070590
Malzeme Adı : ANTI-DS DNA.

KISIM 5 Testler:

	TEST	MLZ.KO DU
1	Anti-dsDNA ELISA	J07-070590
2	Anti-nükleer antikor (ANA) IFA	J07-070003
3	ENA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1)	J07-071620
4	ANA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, centromer protein B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins, AMA M2, DFS70, Anti-Mi-2 Antikoru, Anti-Ku Antikoru)	J07-070567

KISIM 6 Testler:

	TEST	MLZ.KO DU
1	Karaciğer (Liver) Profil Blot (AMA M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Sp100, gp210)	J07-072894

KISIM 7 Testler:

	TEST	MLZ.KO DU
1	Anti-glomerüler bazal membran (anti-GBM) IFA	J07-070223

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İmmunoloji Anabilim Dalı E-mail: sbalci@gu.edu.tr Tic. Sic. No: 257708</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmunoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>

KISIM 8 Testler:

	TEST	MLZ.KO DU
1	ANCA İFA	J07-070507

KISIM 9 Testler:

	TEST	MLZ.KO DU
1	Anti-düz kas antikor (ASMA: Anti-smooth muscle antibody) İFA	J07-070222

KISIM 5, KISIM 6, KISIM 7, KISIM 8, KISIM 9, testleri için Teknik Şartname:

Anti-dsDNA testi için klasik mikro-ELISA formatında teklif verilebilecektir.

Daha önceki yıllarda kontrol serumları ile yapılan çalışmalarda birbirini tamamlayan testlerde farklı marka kitler kullanıldığında hatalı sonuçlar verilebildiği saptanmıştır. Bu nedenle, **KISIM 5** içinde birbirini tamamlayan testlerin tamamı için teklif verilmelidir ve teklif edilecek kitlerin aynı marka olması gereklidir.

KISIM 5 testlerden ANA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, centromer protein B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins, AMA M2, DFS70, Anti-Mi-2 Antikoru, Anti-Ku Antikoru) testi ve ENA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1) testi için tekli stripler halinde olan kitler teklif edilmeli ve her test için her strip yukarıda belirtilen antijenler ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır. Antijenler, bağlanmış tüm antikolar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir. Stripler üzerinde kontrol bandı veya pozitif kontrol bandı mutlaka bulunmalıdır.

KISIM 5'deki testlerden ANA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, centromer protein B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins, AMA M2, DFS70, Anti-Mi-2 Antikoru, Anti-Ku Antikoru) testi ve ENA Profil Blot (nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, Jo-1) testi için gerektiğinde stripleri otomatik olarak değerlendiren, toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir bilgisayar değerlendirme programı bulunmalı ve bu program için gerekli tüm donanım-ekipmanlar (bilgisayar ve yazıcı dahil çevre birimleri) ilgili firma tarafından ihale bitiminden itibaren 30 gün içerisinde kit karşılığı bedelsiz olarak ve çalışır

HAZIRLAYANLAR**ONAYLAYAN**

Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Prof. Dr. Resul KARAKUS
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Araştırma ve Uygulama Merkezi
Uzm. Tescil No: 5708

Sayfa 2 of 5

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIÇIK
Gazi Üniv. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 858A033

durumda temin edilmeli ve kurulmalıdır. Bütün donanım-ekipmanın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren kitlerin bitimine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

KISIM 5'deki testlerden olan ANA-IFA testi için lamların her kuyucuğunda, görüntüyü değerlendirmede yardımcı olmak üzere, mitotik hücre sayısının fazla olduğu HEP-2 hücreleri bulunmalıdır. HEP-2 hücrelerinin yanı sıra birlikte yardımcı doku kesiti de bulunması tercih sebebidir. Bu testin inkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.

KISIM 5 için teklifi en uygun görülen firma, toplamda en az 40 serum çalışabilecek şekilde otomatik veya yarı otomatik blot cihazını ihale bitiminden itibaren 30 gün içerisinde bedelsiz kit karşılığı olarak ve çalışır durumda temin edilecektir. Firma, sistemin çalışacağı İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'nda herhangi bir alt yapı değişikliğine gerek duyulmadan cihazların montaj yerinin hazırlanması, montajın yapılması tefrişi, ve cihazların hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan düzenlemeleri yapacaktır. Gerekli kablo, adaptör, fiş temini, vb. tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır. Bütün donanım-ekipmanın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren kitlerin bitimine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

KISIM 5 Testler içinde yer alan ENA Profil Blot (Sıra No 3) ve ANA Profil Blot (Sıra No 4) bir testin daha fazla, bir testin daha az istemi gibi öngörülemeyen ve/veya laboratuvar yönetiminin gerekli gördüğü durumlarda, mali açıdan eş değerlilik esasına dayalı olarak, testlerin birbiri ile değiştirilebilmesi ihaleyi kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

KISIM 5 testler için ihaleyi kazanan firma laboratuvar içinde kitlerin ve sarf malzemelerin konulması için 1 (bir) adet yeni buzdolabını (buzdolabı minimum 575 lt hacimli olmalı ve -20 derece bölmesi bulunmalı) ve laboratuvar sorumlularının belirleyeceği 1 (bir) adet bilgisayarı (bilgisayar i7 işlemcili, en az 8gb Ram ve 1TB hafızaya sahip olmalıdır, ekran boyutu minimum 21.5 inç olmalıdır) ücretsiz temin edecektir.

KISIM 6'da yer alan Karaciğer (Liver) Profil Blot için firma tarafından toplamda en az 40 serum çalışabilecek şekilde, otomatik veya yarı otomatik blot cihazını veya bu kapasiteyi sağlayacak cihazlarını ihale bitiminden itibaren 30 gün içerisinde, bedelsiz kit karşılığı olarak ve çalışır durumda temin edilecektir. Bütün donanım-ekipmanın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren kitlerin bitimine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

KISIM 8'deki ANCA-IFA testi için önerilecek kit c-ANCA ve p-ANCA ayırımı yapmak üzere hazırlanmış olmalıdır. Bu testin inkübasyonu her hasta için aynı anda başlayabilmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi İmmünoloji Anabilim Dalı Uygulama Merkezi İçm. Tesch. No: 5708</p> <p>Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIÇIK Gazi Üniy. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA033</p>

KISIM 9'daki ASMA-IFA (Anti-düz kas antikor; ASMA) testi için değerlendirmenin özgüleştirilmesini sağlayan daha fazla ek doku kesiti ve/veya hücrenin bulunması tercih nedeni olacaktır.

KISIM 5, KISIM 6, KISIM 7, KISIM 8, KISIM 9, için dış kalite kontrol serumları ve gerekiyorsa ilgili bağlantılar ilgili kısım ihalesini kazanan firma tarafından sağlanacaktır.

1. Demonstrasyon için uygun donanım ve kit ile katılım göstermeyen teklif sahibi firmaların teklifleri dikkate alınmayacaktır.
2. Kontrol serumları ile yapılan deneme çalışmalarında teklif edilen kitin hatalı sonuç vermesi red nedeni olacaktır.
3. Kitlerin teslim alındığı tarihten itibaren +4°C'de en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
4. Kitler sarf malzemeleri dahil laboratuvar sorumlularının istediği miktarda en geç 30 gün içerisinde getirilmelidir.
5. Teklif edilen kitlerin, üretici firma ülkesinde bulunan serolojik testlerin yapıldığı merkezlerde kullanılmasına müsaade edildiğine dair, o ülkenin yetkili biriminden alınmış ve Türk yetkili kurumlarınca onaylandığını gösterir belgesi bulunmalıdır.
6. Kitlerin zamanında getirilmemesinden veya kitlerin bozuk çıkmasından veya sistemden kaynaklanan tüm zararların (o gün içerisinde çalışılması gereken serumların zorunlu olarak başka laboratuvarlarda ücretli çalıştırılması gibi) temsilci firma tarafından karşılanacağı kabul edilmelidir. Kit çalışmadığı takdirde, firma tarafından ücretsiz olarak yenisiyle değiştirilmelidir.
7. Teslim alınan bütün kitler için geçerli olarak; kit içerisinde bulunan konjugat, substrat, kontrol, standart vs. solüsyonların veya eşdeğeri maddeler eksiksiz ve çalışır olmalıdır. Eksik malzeme veya renk değişimi, partikül oluşumu vs. gibi bozuk ürünler yenisi ile 24 saat içerisinde değiştirilmelidir. Testlerin çalışması sürecinde, kitin içerisinden çıkan kontrol ve standart ihtiyacı doğduğunda, yüklenici firma laboratuvar tarafından talep edilen ilgili solüsyonu temin etmelidir.
8. Kitin çalışma yöntemi ile ilgili prospektüsü net, çelişkisiz ve anlaşılır olmalıdır. Bu konudaki sorunlar 24 saat içerisinde firma tarafından çözülmelidir. Kitlerin çalışması sırasında testin geçerli olduğunu gösteren değerler ("validasyon" kriterleri) prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatnameleri doğrultusunda yapılan çalışmada her defasında blank, cut-off, standartlar veya negatif-pozitif kontroller bu kriterleri sağlamalıdır. Kullanıcı hatası olmaksızın kriterler sağlanamadığında tüm zararların temsilci firma tarafından

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dip. Tes. No: 57703
Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Anabilim Dalı

Sayfa 4 of 5

Prof. Dr. E.Umit BAGRIAÇIK
Gazi Univ. Tıp Fak.
Dip. Tes. No: 858A033

karşılacağı kabul edilmelidir.

9. Kit teslimatının herhangi bir döneminde, üretici firmanın üretimi durdurması, farklı özellikteki kit üretimine geçmesi (jenerasyon, reagentlerde veya metotta değişiklik) ya da kit teslimatı aracı firma tarafından yapılıyor ise farklı marka kit getirilmesi gibi durumlarda değişikliğin kabulü için laboratuvar sorumlularından onay alınma şartı kabul edilmelidir.

10. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün donanımın ihalenin sonuçlandığı tarihten itibaren alınan kitlerin tükenmesine kadar laboratuvarımızın kullanımında kalacağı kabul edilmelidir.

11. Komple sistem aksesuarları her türlü fabrikasyon hatalarına ve kullanım sırasında çıkabilecek sorunlara karşı ücretsiz servis ve bakım garantisine sahip olmalı ve bu doğrultuda gerekli hizmetleri firma sağlamalıdır.

12. Bir adet LED lambalı immün floresan mikroskopu, ihalede en fazla IFA test sayısı alan firma tarafından ihale bitiminden itibaren 30 gün içerisinde bedelsiz kit karşılığı olarak ve çalışır durumda temin edilecektir. İmmün floresan mikroskop, dijital görüntüleme için kamera bulundurulmalıdır. Elde olunan görüntülerin aktarılacağı bilgisayar, bilgisayar-çevre-birimleri, görüntüyü işleyebilecek ilgili program bu floresan mikroskop sistemine entegre ve çalışır durumda teslim edilmelidir.

13. İlgili maddelerde belirtilen cihazlar ve mikroskopun yedek parça dahil bakımı ve onarımı firma tarafından ücretsiz olarak 3 gün içerisinde yapılmalıdır ve bu sürede yapılamadığında 15 gün içerisinde çalışır durumda yeni bir cihaz getirilmelidir.

14. Testlerin çalışması için gerekli olan bütün sarf malzemeleri kitlerle birlikte verilmelidir.

15. ELISA kitlerinde güvenilir sonuç alabilmek için kullanma talimatnamesinde ikili kuyucuk kullanılması önerilen kitlerden elde edilecek test sayısının toplam kuyucuk X 1/2 olacağı bilindiğinden; bu tür kit teklifi veren firmalar bu kitlerle yapılan çalışmada elde edilecek test sayısının 1/2 olduğunu dolayısıyla 96 kuyucuklu kitin 48 test olarak teslim alınacağını kabul etmelidir.

16. Firma/firmaların teklif ettiği testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu bir eksternal kalite kontrol programına katılımı sağlaması gerekmektedir. Kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır.

17. Kısım 1'den kısım 9' a kadar olan testler de gerektiğinde kutu içerisindeki solüsyonların (pozitif kontrol, negatif kontrol, substrat, konjugat vb.) fazladan temin sağlanmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
---------------	-----------

Prof. Dr. Resul KARAKUS
Biyolog Süleyman BALCI
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dip. Tescil No: 1703
Un. Tescil No: 1703

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK
Gazi Üniv. Tıp Fak.
İmmünoloji ABD
Diploma No: 85BA033



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 26601
İstem Tarihi : 20/05/2024
Bölüm Adı : Immunoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 21/05/2024 02:48:00

Malzeme Kodu : J07-075327
Malzeme Adı : INTERFERON GAMA SALINIM TEST KİTİ (IGRA)

Kısım 10 Testler:

Sıra No	TEST	MLZ.KODU
1	İnterferon Gama Salınım Testi (IGRA) (Antijene özgün sitotoksik yanıt, tetramer ile)	J07-075327

Kısım 10 Test için Teknik Şartname:

- Kit plazma örneklerinde ELISA (mikroplak) yöntemi ile çalışmalıdır.
- Kit ile beraber 4800 (dört bin sekiz yüz) adet laboratuvarın uygun gördüğü marka 6 ml'lik lityum heparinli örnek alma tüpü, laboratuvardaki otomatik pipetlere uygun 60.000 (altmış bin) adet pipet ucunu, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği 1 (bir) adet bilgisayarı (bilgisayar i7 işlemcili, en az 8gb Ram ve 1TB hafızaya sahip olmalıdır , ekran boyutu minimum 21.5 inç olmalıdır), laboratuvar içinde kitlerin ve örneklerin saklanması için gerekli olan 1 (bir) adet yeni buzdolabını (buzdolabı minimum 575 lt hacimli ve -20 derece bölmesi olmalı) ve serumların ayrılması, saklanması süreçlerinde gerekli olabilecek 12x75mm'lik 50.000 (elli bin) adet polipropilen tüpleri ücretsiz temin edecektir.
- Kit ile *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı oluşmuş spesifik CD4 ve CD8 T-lenfositlerin İnterferon (IFN)-gama yanıtını kantitatif olarak saptayabilmelidir.
- Kit içeriğinde çalışma için gerekli özel kan aktarma tüpleri (Nil kontrol, Mitojen kontrol, TB1 ve TB2 Antijen) bulunmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoloji Bilim Dalı Immunoloji Uzmanı E-posta: rkarakus@gauni.edu.tr Telefon: 0312 233 708</p>	<p>Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Sınav No: 85BA033</p>

Biyolog Süleyman BALCI

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

5. *Mycobacterium tuberculosis*'e karşı spesifik CD4 ve CD8 T-lenfosit IFN-gama yanıt çalışmasında her bir tüp için gerekli tam kan miktarı 1 mL olmalıdır.
6. Kit örnek olarak plazma kullanılmalı ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmemelidir.
7. Kan alma tüpünde TB bakterisine karşı spesifik CD4 IFN-gama yanıtı için ESAT-6/CFP-10 uzun peptid antijenleri, CD8 IFN-gama yanıtı için CFP-10 kısa peptid antijenleri bulunmalıdır.
8. Kit içeriğinde IFN-gama standardı bulunmalıdır.
9. Sonuçlar IU/mL olarak verilebilmelidir.
10. Kit ile birlikte analiz programı verilmeli, analiz programı ile elde edilen veriler otomatik olarak hesaplanabilmelidir.
11. Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'deki yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
12. Teklif edilecek tüm kitlerin ve kitlerin çalışılacağı cihazın T:C: Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (UBB) kodu bulunmalıdır.
13. Teklif veren firma aşağıda belirtilen özellikleri taşıyan bir adet otomatik mikropalak (ELISA) okuyucu cihazını, bilgisayar ve yazıcısı ile birlikte laboratuvara teslim etmelidir.
14. Mikropalak (ELISA) okuyucu cihazı aşağıdaki özellikleri taşımalıdır.
 - a) 96-kuyucuklu mikropalaklarda absorban okumaları yapabilmelidir.
 - b) Işık kaynağı olarak bakım gerektirmeyen LED teknolojisini kullanmalıdır.
 - c) Cihazın ölçüm aralığı 0-4 OD (Optik Dansite) olmalıdır.
 - d) Cihazın dalga boyu okuma aralığı 400-700 nm arasında olmalıdır.
 - e) Cihazın çalkalama süresi ve hızı ayarlanabilmelidir.
 - f) Teklif veren firma cihazı çalışır halde teslim etmelidir.
 - g) Rutin teknik bakımlar, arıza vb durumlarda cihaz ikamesi firma tarafından taahhüt edilmelidir, bunlar için herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
15. Teklif veren firma alınan kanların inkübasyonu için aşağıda belirtilen özellikleri taşıyan bir adet inkübatörü laboratuvara teslim etmelidir.
16. İnkübatör aşağıdaki özellikleri taşımalıdır.
 - a) Laboratuvar koşullarına uygun ve masaüstü tipte olmalıdır.
 - b) LED ve tuşlarla ayarlanabilir kontrol paneline sahip olmalıdır.
 - c) Cihazın sıcaklık aralığı oda sıcaklığı ile en fazla 60°C arasında olmalıdır.
 - d) Cihazın sıcaklık ayarlanabilir aralığı 0.1°C olmalıdır.
 - e) Cihazın set edilmiş sıcaklık değeri $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ olmalıdır.
 - f) Cihaz ayarlanabilir sıcaklık emniyet termostatına sahip olmalıdır.
 - g) Cihaz AC 220 V, 50/60 Hz şehir cıreyanı ile çalışabilmelidir.
 - h) Teklif veren firma cihazı çalışır halde teslim etmelidir.
 - i) Rutin teknik bakımlar, arıza vb durumlarda cihaz ikamesi firma tarafından taahhüt edilmelidir, bunlar için herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
17. Teklif veren firma, IGRA çalışmalarındaki örnek yoğunluğu ve laboratuvardaki test yükünün yönetilmesine yardımcı olmak adına örneğin konulmasından verilerin hesaplanmasına kadar her şeyi tam otomatik olarak yapabilen bir adet cihaz kurmalıdır. Firma, sistemin çalışacağı İmmünoloji Merkez Laboratuvarı'nda herhangi bir alt yapı değişikliğine gerek duyulmadan cihazın montaj yerinin hazırlanması, montajının yapılması tefrişi, ve cihazın

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>Prof. Dr. Resul KARAKUŞ Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Gaz. İmmünoloji Anabilim Dalı Uygulama Merkezi E-posta: resul.karakus@gauni.edu.tr Tic. Sic. No: 27708</p>	<p>Prof. Dr. E.Ümit BAGRIAÇIK Gazi Üniv. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 85BA023</p>

hizmet sunabilir duruma getirilmesi için gerekli olan düzenlemeleri yapacaktır. Gerekli kablo, adaptör, fiş temini, cihaz uygunluğu varsa LIS sistemi bağlantıları, hastane bilgisayar ağına bağlantı yapılabilmesi için gereken tüm diğer düzenlemeler firma tarafından karşılanacaktır. Sistemle örnek dağıtımını, reaktif ekleme, yıkama, sinyal algılama, okuma ve sonuç hesaplama işlemleri otomatik olarak yapılmalı ve aynı anda en az iki plate yüklenebilmelidir. Kurulacak olan cihazda güvenli çalışmak adına dahili barkod, otomatik kapak kilidi, sıvı seviyesi ve uç algılama, uç çıkarma ve pıhtı saptama işlevleri otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.

18. Firma kurduğu tüm cihazların Bilgisayar, yazıcı, analiz programı, mikroplak (ELISA) okuyucu, inkübatör vb. kitlerin bitimine kadar laboratuvarda kalacağını kabul etmelidir.

Prof. Dr. Resul KARAKUŞ
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
İmmünoloji Anabilim Dalı
Dip. Tesch. No: 3062
Uzm. Tesch. No: 57703

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
Biyolog Süleyman BALCI Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi	Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK Gazi Univ. Tıp Fak. İmmünoloji ABD Diploma No: 858A033