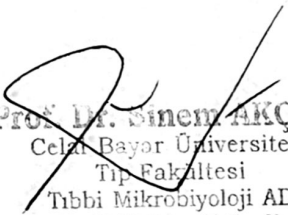



## MULTİPARAMETRİK ELISA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen testler, teknik şartları belirtilen analizör ve cihazlarla çalışacak özellikte olmalıdır.

### GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize multiparametrik ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Multiparametrik test panelinde yer almayan en fazla 1 (bir) kalem test için, çalışma ve sonuç almaya uygun gerekli sistem kurularak mikro ELISA teklifi verilebilir.
4. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
5. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
6. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
7. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
8. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. 2 (iki) adet 100-1000 mikrolitre kapasiteli otomatik pipet temin edilmelidir.
10. Sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 24 saat içinde cihaz başında müdahale edilip, arızalar giderilmelidir. Arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda, 15 gün içinde yeni bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.
11. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
12. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
13. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
14. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir
15. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
16. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
17. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
18. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
19. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.

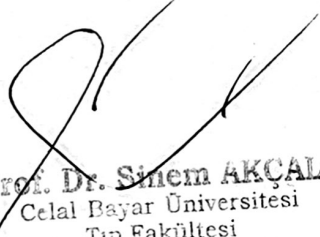
  
Prof. Dr. Sinem AKÇALI  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384


  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

20. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
21. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

### MULTİPARAMETRİK ELISA ANALİZRÜ TEKNİK ŞARTLARI


1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, bir cihazı olmalı, hasta serum veya plazma örnekleri tek olarak çalışabilmelidir.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
3. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalıdır, özel bir işleme gerek duyulmamalıdır.
4. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
5. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır.
6. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
7. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.


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

  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

## İSTENİLEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	SAYI
Anti Jo-1	1200
Anti SS-A	1512
Anti SS-B	1512
Anti scl-70	1200
Anti ribozomal P protein	312
Anti doku transglutaminidaz A	3000
Anti ds DNA IgG	1632
Anti ds DNA IgM	96
Anti kardiyolipin IgM	1800
Anti kardiyolipin IgG	1800
Anti gliyadin IgA	1872
Anti gliyadin IgG	1872
Anti AMA M2	120
Anti RNP/Sm	336
Anti varicella IgG	408
Anti varicella IgM	408
Anti measles IgG	360
Anti measles IgM	360
Anti histon	432
Anti nükleozom	360
Anti HSV-1 IgG	248
Anti HSV-2 IgG	248
Anti HSV 1+2 IgM	248
Anti H. Pylori IgA	192
Anti H. Pylori IgG	192
Anti CCP	48
Anti beta 2 glikoprotein IgA	48
Anti M. pneumoniae IgA	48
Anti Chlamydia pneumoniae	48
Anti heptatit E virüs	48
<b>TOPLAM</b>	<b>21812</b>

  
**Prof. Dr. Sinem AKÇALI**  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Kimyanlık Tes. No: 65334

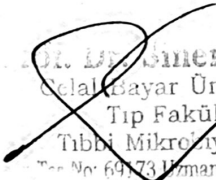
  
**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

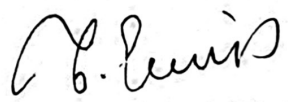
## NEFELOMETRE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen nefelometrik testler, teknik şartları belirtilen analizör ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

### GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize nefelometre analizörü ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
10. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir
12. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.


  
Dr. Talat ECEMİŞ  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Tel. No: 647731121 / Faks No: 65334


  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 55219



TESTLER VE MİKTARLARI

TESTLER	MİKTARI (test adet)
ASO	2600
High sensitive CRP	12500
RF	12000
IgA	9000
IgG	9000
IgM	9000
C3	3600
C4	3600
IgG1	222
IgG2	222
IgG3	222
IgG4	600
FLC kappa	814
FLC lambda	814
TOPLAM	64190

  
**Prof. Dr. Sinem AKÇAL**  
Gökal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Etiler, Beşiktaş, İstanbul, Türkiye

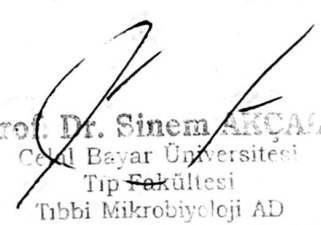
  
**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes.No:55319


## MULTİPARAMETRİK ELFA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen testler, teknik şartları belirtilen ELFA analizörü ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

### GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize multiparametrik ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarında kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. 1 (bir) adet 0-100 mikrolitre kapasiteli otomatik pipet temin edilmelidir.
8. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
10. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
11. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
12. Laboratuvarında daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
13. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
14. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
15. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
16. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
17. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.

  
Prof. Dr. Sinem ARCA  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Tel. No: 60173 Uzmanlık Tel. No: 60173

  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 55319

18. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
19. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
20. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

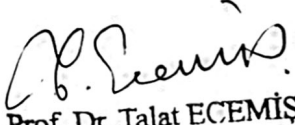
#### IMMUNOASSAY CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, enzim linked florescant assay (ELFA) cihazı olmalıdır.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
3. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
4. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır
5. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
6. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.

#### İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	SAYI
Anti CMV IgG	3600
Anti CMV IgM	3600
Anti RUBELLA IgM	2400
Anti RUBELLA IgG	2400
Anti EBNA IgG	1800
Anti VCA IgG	1800
Anti VCA IgM	1800
Anti CMV IgG avidite	510
TOPLAM	17910

  
**Prof. Dr. Sinem AKÇALI**  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Hizmetli Tes. No: 65294

  
**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

## İMMÜNOFLÖRESAN ANTİKOR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Alınacak testler indirekt immünoflöresan (IIF) antikor yöntemiyle çalışmaya uygun olacak şekilde aşağıdaki teknik şartları içermelidir.

### Genel Şartlar

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Teknik şartları aşağıda verilen testler, IIF yöntemiyle serum örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teknik şartları aşağıda verilen flöresan mikroskopu laboratuvara kurulmalıdır.
4. Testlerin ihale süresi olan 1 yıl boyunca, testleri çalışma, değerlendirme ve raporlamasına kadar her aşamasını yapmak üzere, genel laboratuvar çalışma kurallarına uygun olarak ve laboratuvar birim sorumlusunun yönetiminde tam gün çalışacak teknik eleman sağlanmalıdır. Bu elemanın göreve başlamasında önce, testlerle ilgili tüm eğitim ilgili firma tarafından verilmiş olmalıdır.
5. Testlerin çalışması için gerekli olan ürünler (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
6. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ücretsiz olarak temin edilmelidir.
7. Test slaytları laboratuvar yöneticisinin isteğine göre 5 veya 10'luk alanlardan oluşmalıdır.
8. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
9. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
10. Test işlemleri için bir adet 50-100 mikrolitre kapasiteli otomatik pipet ve 20000 (yirmi bin) adet laboratuvar pipetleriyle uyumlu pipet ucu temin edilmelidir. Pipet ve pipet ucu uyumluluğu laboratuvarında gösterilmeli ve laboratuvar yöneticisinin onayı alınmalıdır.
11. Test çalışmalarına uygun 2 adet çalar saat temin edilmelidir.
12. İhaledeki tüm test işlemlerine yetecek miktarda, laboratuvar tüpü, kurutma işlemini sağlamak için kurutma kağıdı veya benzeri ürün temin edilmelidir.
13. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
14. Laboratuvar yöneticisinin talebi ile testler bir dış kalite programına ücretsiz olarak dahil edilecektir.
15. Laboratuvar personeline gerekli eğitim verilmeli ve eğitim sırasında harcanacak kit ve sarf malzemeleri tarafından karşılanmalıdır.
16. Kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
17. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
18. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmayı ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.

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

**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55310

19. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
20. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
21. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
22. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

#### Anti Nükleer Antikor Antikor (ANA) Testi

1. Test, ANA ve alt tiplerine uygun paternleri saptamaya uygun olmalıdır.
2. ANA antikorları saptayabilmek üzere, her alanda HEp-2 hücreleri ve maymun karaciğer dokusu yan yana bulunmalıdır.

#### IFA ANA-ASMA-AMA-LKM Testi

ANA, ASMA (Anti Düz Kas Antikor), AMA (Anti Mitokondriyal Antikor) ve LKM (Anti Karaciğer Böbrek Mikrozomal Antikor) antikorlarının tespitine yönelik, insan Hep-2, maymun Karaciğer, rat böbrek ve rat mide dokularından oluşmalıdır

#### Anti Nativ DNA (nDNA) Testi

Test Crithidia luciliae'nın kullanıldığı, nativ DNA antijenine karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır.

#### Anti Nötrofil Sitoplazmik Antikor (ANCA) Testi

1. Test ANCA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
2. ANCA antikorlarını saptayan kit, cANCA, pANCA antikorlarını aynı alanda ayrı ayrı saptayabilmek üzere her slaytta ethanol fikse granülosit, formalin fikse granülosit bulunmalıdır. Aynı slaytta HEp-2 hücreleri bulunması tercih nedenidir.

#### Anti Endomisyum IgA Testi

Test karaciğer dokusunda anti endomisyum IgA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.

#### Flöresan Mikroskop

- 1- Mikroskop immunfloresan test slaytlarını değerlendirmeye uygun olmalıdır.
- 2- Mikroskop üzerinde 20x ve 40x objektif olmalıdır.
- 3- Okülerleri çıkartılabilir olmalıdır.

Prof. Dr. Öner AKCALI  
Cedatpaşalıyır Üniversitesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69110 Uzmanlık Tes. No: 65384



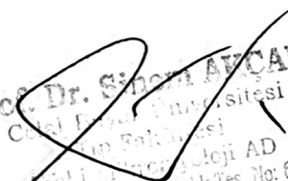
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55310

- 4- Mikroskopta LED lamba bulunmalıdır.
- 5- Mikroskop kapandıktan sonra gerek duyulduğunda hemen açılabilmesi, bunun için mikroskop lambasının civa ya da halojen lambalarda olduğu gibi soğumasının/ısınmasının beklenmesine gerek olmamalıdır.
- 6- Mikroskop görüntüsü bir dış monitöre aktaracak kamera sistemi ve görüntülenmesi için gerekli monitör ve bilgisayar bulunmalıdır.
- 7- Mikroskopla ilgili her türlü bakım onarım ve gerektiğinde yeni lamba temini ve değişim işlemleri firma tarafından ücretsiz yerine getirilmelidir.
- 8- Mikroskopun imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda mikroskopun yaşı 10 yılı geçmemelidir.

#### İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	MİKTAR (ADET)
Anti Nükleer Antikor (ANA)	2500
IFA ANA-ASMA-AMA-LKM	6000
Anti nDNA	1200
ANCA	2000
Anti Endomisyum IgA	2000
TOPLAM	13700

  
Prof. Dr. S. AYGÜN  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 09173 Uzmanlık Tes. No: 65334



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319



## MİKRO ELISA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen ELISA testleri ile birlikte bir microplate yıkayıcı ve okuyucu cihazı laboratuvara kurulmalıdır.

### MİKROPLEYT YIKAYICI CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Verilen ELISA kitleriyle çalışabilecek, ayarları kullanıcı tarafından yapılabilen mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
2. Cihaz distile su ile 96'lık mikropleyt tamamını veya istenilen stripi yıkayabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testlerini otomatik olarak yıkayabilecek özelliklere ve bu özellikleri kaydedebilecek hafızaya sahip olmalıdır.

### MİKROPLEYT OKUYUCU CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Verilen ELISA kitleriyle çalışabilecek, ayarları kullanıcı tarafından yapılabilen mikroişlemci kontrollü olmalıdır.
2. Cihaz 96'lık mikropleytin tamamını veya istenilen sayıda stripi fotometrik olarak okuyabilmelidir.
3. Cihaz, kullanılacak ELISA testinin okunmasına, sonuçlanmasına ve raporlanmasına uygun hesaplama özelliklerine ve bu özellikleri kaydedebilecek hafızaya sahip olmalıdır.

### GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
3. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına en az 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilmelidir.
4. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
5. Testlerin çalışması için 8 kanallı 100 mikrolitre kapasiteli çoklu pipet, pipete uyumlu 3500 adet pipet ucu ve uyumlu stand ve solüsyon kapları temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarda kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurulmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Sistemlerde oluşabilecek arızalara, arızaların bildirimini takip eden en geç 24 saat içinde cihaz başında müdahale edilip, arızalar giderilmelidir. Arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda, 15 gün içinde yeni bir cihaz laboratuvara kurulmalıdır.

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


**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

9. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
10. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
11. Cihazların uygun aralıklarla yılda en az 2 kez bakımı yapılmalıdır.
12. Laboratuvarıda daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Testler dış kalite programlarına hail edilmeli ve gerekli tüm işlemler ve masraflar firmanın üstlenmelidir.

#### İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TESTİN ADI	MİKTARI (test adet)
Delta antijen	1248
Anti delta antikor	1248
Anti rubella IgG avidite	192
TOPLAM	2688

**Prof. Dr. Sinem AKÇALI**  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes.No: 65334

  
**Prof. Dr. Talat ECEMİŞ**  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319

## ANTI ENA PROFİL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, ENA ( ekstracte edilebilen nükleer antijen) kullanılarak, immunblot (line blot) yöntemiyle anti ENA antikorlarını profil halinde tespit etmelidir.
1. Kitteki herbir test stribi, en az SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, sentromer, dsDNA, nükleozom, histon, nRNP/Sm, Sm, ribosomal P-proteini, AMA M2, DFS70 ve PCNA antijenlerine karşı serumdaki antikorları ayrı ayrı tespit edilebilmelidir.
2. Hasta serumları tek tek çalışılabilir.
3. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır.
4. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, substrat vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
5. Testin inkübasyonunun tüm aşamaları otomatik olarak sağlayacak, en az 20 stribi aynı anda çalışabilen inkübatör ücretsiz olarak sunulmalı, sistemin çalışmasını sağlayacak tüm malzemeler ve teknik destek ilgili firmaca temin edilmelidir.
6. Bu testlerin değerlendirilebilmesi için tarayıcı, yazıcı ve software'i içeren paket ve servis ücretsiz olarak sunulmalıdır.
7. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 8 ay olmalıdır.
8. Cihazdan veya kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar, ilgili firma tarafından 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanacaktır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir. Laboratuvar daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisi deneme amaçlı test talep edebilir.
10. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
11. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
12. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
13. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir.%95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
14. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol,ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür.
15. Cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
16. Testler dış kalite kontrol programlarına dahil edilerek sonuç alınıncaya kadar tüm aşamalara ait bedel firma tarafından karşılanmalıdır.

İstenen test miktarı: 1300 adet

~~Prof. Dr. Sinem AKÇALI  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69176 Uzmanlık Tes.No: 65384~~

*Talat Ecemiş*  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No:55319