



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Teklif No :26/604
Talep Eden Birim : MİKROBİYOLOJİ LABORATUARI.
SON TEKLİF:08.04.2026

Sıra No	Malzeme Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat
1 .KISIM				
1	HBS AG (MİKROBİYOLOJİ)	100.000	TEST	
2	ANTİ HBS	50.000	TEST	
3	ANTİ HCV (MİKROBİYOLOJİ)	100.000	TEST	
4	ANTİ HIV (1.0.2) (MİKROBİYOLOJİ)	90.000	TEST	
5	ANTİ HBC IGM	15.000	TEST	
6	ANTİ HBC IGG VEYA TOTAL	22.000	TEST	
7	ANTİ HAV IGM VEYA TOTAL	12.000	TEST	
8	ANTİ HAV IGG VEYA TOTAL	10.000	TEST	
9	HBE AG	6.000	TEST	
10	ANTİ HBE	3.500	TEST	
11	ANTİ CCP *	15.000	TEST	
12	VDRL-RPR KEMİLUMİNESANS	10.000	TEST	
2 .KISIM				
1	ANTİ DS DNA	9.600	TEST	
2	HSV TİP 2 IGM VEYA TOTAL	1.900	TEST	
3	HSV TİP 2 IGG	1.900	TEST	
4	EBV EBNA IGG	2.100	TEST	
5	EBV EBNA IGM	4.800	TEST	
6	EBV VCA IGG	2.900	TEST	
7	EBV VCA IGM	7.300	TEST	
8	PARVO VİRÜS IGM	4.200	TEST	
9	PARVO VİRÜS IGG	2.500	TEST	
10	ANTİKARDİYOLİPİN ANTİKOR IGM	4.200	TEST	
11	ANTİKARDİYOLİPİN ANTİKOR IGG	4.200	TEST	
12	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGG *	6.000	TEST	
13	DOKU TRANSGLUTAMİNAZ IGA *	10.800	TEST	
14	HSV 1 IGM VEYA TOTAL	2.150	TEST	
15	HSV 1 IGG	1.750	TEST	
16	ANTİ PR3	1.000	TEST	
17	ANTİ MPO	1.000	TEST	
18	ANTİ GLİADİN (DEAMİDATED) IGA	2.000	TEST	
19	ANTİ GLİADİN (DEAMİDATED) IGG	2.000	TEST	
3 .KISIM				
1	F-ANA	10.000	TEST	
2	F ANCA	3.000	TEST	
3	ANTİ ENDOMİSYUM - ANTİ GLİADİN IGA	12.000	TEST	
4	KARACİĞER PROFİLİ (AMA-M2,LKM-1,LC-1,SLA/LP)	5.000	TEST	
5	ANTİ ENA PROFİLİ	6.400	TEST	



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

4.KISIM			
1	ASO	2.500	TEST
2	CRP (MİKROBİYOLOJİ)	2.000	TEST
3	RF	15.000	TEST
4	IGE	15.000	TEST
5	IGG	12.000	TEST
6	IGA	30.000	TEST
7	IGM	14.000	TEST
8	C3	5.000	TEST
9	C4	5.000	TEST
10	IGG 1,2 ALT GRUPLARI	7.000	TEST
11	IGG 3,4 ALT GRUPLARI	7.000	TEST
5 .KISIM			
1	TOXOPLASMA IGM	10.000	TEST
2	TOXOPLASMA IGG	3.000	TEST
3	CMV IGM	13.000	TEST
4	CMV IGG	4.500	TEST
5	RUBELLA IGM	9.000	TEST
6	RUBELLA IGG	4.000	TEST
6 .KISIM			
1	SPESİFİK IGE (MİX)	15.000	TEST
2	SPESİFİK IGE (TEK)	14.000	TEST
7 .KISIM			
1	GALAKTO-MANNAN TAYİN KİTİ	8.000	TEST
8 .KISIM			
1	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ *	28.000	ADET
2	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (PEDIATRİK) *	8.000	ADET
9 .KISIM			
1	HIZLI İNFLUENZA TANI *	6.000	ADET
2	HELİCOBACTER PYLORİ	12.000	TEST
3	CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE TOKSİN A/B	1.200	TEST
4	RSV HIZLI TEST	5.000	TEST
5	COVID-19 HIZLI ANTİJEN TESTİ	6.000	TEST

1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.

2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.

3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtıp.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.

4-PROFORMALARINIZDA LÜTFEN TEKLİF NUMARAMIZI YAZINIZ

5-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.

6-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİÇ** OLACAKTIR

meramtipsatinalma@gmail.com

10. Teklif edilen HIV kiti Virüs Tip 1, Virüs Tip 2 ve Subtip O'yu içermeli ve p24 antijenini tespit edebilen kombo yapıda olmalıdır.
11. Teklif edilen **HBsAg** kiti alt mutant şuşları tespit edebilmelidir.
12. Teklif edilen **HCV** kiti en az; **Kor, NS3, NS4** antijenlerine karşı oluşmuş antikorları göstermelidir.
13. Anti-HAV IgG yerine Anti-HAV Total teklif edilebilir, Anti HAV Total teklif eden yükleniciler, aynı sayıda ücretsiz Anti-HAV IgM kiti vermelidir.
14. Yüklenici Firma aylık periyodik bakım ve diğer servis hizmetleri ile kalibrasyonu aksatmamalıdır. Kurulan cihaz yâda cihazlar laboratuvarımızda kaldığı sürece bunlara ait her türlü bakım, onarım ve yedek parça temini ilgili firmaya ait olacaktır.
15. Teklif veren firma her türlü sistem arızası durumunda arıza bildiriminden sonraki 8 saat içinde müdahale etmeli, 24 saat içinde arıza giderilmelidir. 5 gün içerisinde arıza kalıcı giderilemezse firma yeni cihaz kurmalıdır.
16. Panelinde herhangi eksik olan en fazla bir test için yükleniciler her iki laboratuvar için de eksik olan test için farklı ikinci birer cihaz vererek yada laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü, onayladığı bir dış merkezde çalıştırarak bu şartı sağlayabilir.
17. Cihazın güvenli çalışması ve kesinti durumunun da çalışmanın sekteye uğramaması için en 20 dakika besleyecek gerekli UPS ve voltaj regülatörü firma tarafından sağlanacaktır.

2. GRUP ELISA YÖNTEMİNE GÖRE ÇALIŞAN TESTLER VE CİHAZ KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İhaleye başvuran firma bu gruptaki tüm testlere fiyat vermelidir. Kısmi teklif kabul edilmeyecektir.
2. Yükleniciler tam otomatik cihazların yanın da listedeki kitler için, en fazla 4 parametre için 1 adet yıkayıcı ve 1 adet okuyucu kurmalıdır.
3. Kitler, ELISA (Enzyme linked immunosorbent assay) veya CLIA (chemiluminescence immunoassay) yöntemi ile insan serumunda antikorlarını kantitatif olarak ölçmeye yönelik olmalıdır.
4. ELISA yöntemiyle çalışan cihaz, Sensotronic Memorized Calibration (SMC) teknolojisini kullanmalı ve tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
5. Cihazda aynı anda farklı test yüklenmesi ve çalışması mümkün olmalıdır.
6. Tüm kitler orijinal ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde hangi test olduğu ve kaç test olduğunu tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
7. Kitler kullanıma hazır olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır. Elisa yöntemiyle teklif edilecek kitlerde kontroller stripler üzerinde olmalıdır.
8. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 12 (oniki) ay miadı olmalıdır.
9. Teklif edilen ELISA cihazının kapasitesi en az 60 test / en fazla 90 dk'lık kapasitede olmalı, bu kapasite en fazla 2 (iki) cihaz ile sağlanabilir.
10. CLIA yöntemiyle çalışan cihaz, random access otomatik sistem olmalıdır. CLIA yöntemiyle çalışılacak cihaz, en az 60 test/saat kapasiteli otomatik sistem olmalıdır.
11. Teklif veren firma, ELISA veya CLIA yöntemi ile çalışan en fazla 2 (iki) adet cihaz ile bu şartı sağlayabilirler.
12. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
13. Numunelerin cihaza yerleştirilmesinden sonraki tüm işlemler (inkübasyon, yıkama, okuma) otomatik olarak yapılmalıdır.
14. Cihazda inkübasyon veya reaktif segmentine ait soğutma ünitesi olmalıdır.
15. Cihazın çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme ve ekipman firma tarafından temin edilmelidir.
16. Ön dilüsyon gerektiren çalışmalarda sistem gerekli dilüsyonları kendisi hazırlamalı, kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır.
17. Sistem fotometrik ve kemilüminesans ölçümler için tek kullanımlık disposable küvetler kullanılmalıdır.
18. Sistemde kullanılacak olan tüm kitler, yıkama solüsyonu, sistem sıvısı kullanıma hazır olarak gelmelidir.
19. Sarf malzemelerin barkodu okutulup yerleştirildiğinde sistem miktar güncellemesini otomatik olarak yapmalıdır.

20. Sistemde reaktif kartuşlarının kalış ömrü en az 50 gün olmalıdır.
21. Teklif veren firma, sözleşme süresi bitene kadar teklif edilen kalemler için laboratuvarın tercih edeceği eksternal kalite kontrol materyalini ücretsiz olarak karşılamalıdır.
22. Cihaz ile ilgili orijinal kullanım ve bakım kılavuzu verilmelidir.
23. Teklif edilen sistem hastane laboratuvar bilgi sistemi (LIS) ile uyumlu çalışabilmelidir.
24. Teklif veren firma, teknik servis hizmeti sağlayacak eğitimli personele sahip olmalıdır.
25. Teklif veren firma her türlü sistem arızası durumunda arıza bildiriminden sonraki 8 saat içinde müdahale etmeli, 24 saat içinde arıza giderilmelidir. 5 gün içerisinde arıza kalıcı giderilemezse firma yeni cihaz kurmalıdır.
26. Sözleşme süresi boyunca bakım, kalibrasyon, yedek parça firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
27. Cihaz kurulumu firma tarafından yapılacaktır. Kurulum sonrası cihazın çalışır durumda olduğu tutanak ile kayıt altına alınacaktır.
28. Firma cihazın periyodik bakım programını sağlayacaktır.
29. Teklif edilen tüm kitler in vitro diagnostik (IVD) amaçlı olmalı ve TITUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) kaydı olmalıdır.
30. Sistem iç kalite kontrol sonuçlarını Levey-Jennings chart grafikleri ile izleyebilmeli ve sonuçları Westgard rules kurallarına göre değerlendirebilmelidir.
31. Sistem kalite kontrol sonuçlarını elektronik ortamda saklayabilmeli ve geriye dönük olarak grafik ve rapor şeklinde görüntüleyebilmelidir.
32. Cihazın güvenli çalışması ve kesinti durumun da çalışmanın sekteye uğramaması için en 30 dakika enerji sağlayacak gerekli UPS ve voltaj regülatörü firma tarafından sağlanacaktır.
33. Eğer sistemler ilgili teklif verilen kısım için tüm testleri karşılayamıyor ise; en fazla bir test türü laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir merkezde dış laboratuvar olarak çalışılabilir. Bu durumda çıkan maliyet yüklenici firma tarafından ödenecek, ek bir ücret talep edilmeyecektir.

3. GRUP OTOANTİKOR TESTLER

Bu grupta, belirtilen antikorların lam/slayt üzerine fikse edilmiş antijen ile konjuge edilip, ardından uygun floresan antikor (floresan işaretli anti-human IgG) ile işaretlenerek mikroskopik tespitine olanak sağlayan **İndirekt İmmunofloresan yöntem** ile çalışılabilen testler ve **İmmunblotting** yöntemi ile çalışılacak testler yer almaktadır.

A- İndirekt İmmunofloresan yöntemine göre çalışılacak testler

1. III. tabloda verilen testlere verilecek teklifler topluca değerlendirilecektir.
2. Kliniklerin test istem sayılarında yaşanabilecek dalgalanma veya değişikliklerin, hizmet aksaklığına yol açmaması için, sözleşme süresi boyunca testler firma tarafından kendi aralarında değiştirilebilmelidir.
3. Kitler ile beraber, uygun yazılımıyla beraber digital görüntü alınabilen tüm ekipmanları tam bir adet LED floresan mikroskop ve görüntü arşivi için gerekli olacak bir bilgisayar kurulacaktır.
4. Talep edilen testler için, IFA sürecinde serum örneğinden dilüsyon, slaytlara inokulasyon, yıkama ve inkübasyon işlemlerini gerçekleştirecek en az 96 örnek kapasiteli bir tam otomatize sistem yüklenici tarafından laboratuvara kurulacaktır. Bu sistem oda sıcaklığında çalışabilmeli ve bir test için süreç 90 dakikayı geçmemelidir.
5. Teklif veren firma her türlü sistem arızası durumunda arıza bildiriminden sonraki 24 saat içinde müdahale etmeli, 48 saat içinde arıza giderilmelidir. Yeni parça veya cihaz gereksinimi oluşacaksa 5 gün içinde bu değişim tamamlanmalıdır.
6. Yüklenici firma, örnekten sonuç aşamasına kadar tüm test sürecinde yer alacak her türlü malzemeyi eksiksiz ve test sayısına uygun oranda temin edecektir. Bu süreçte kullanılacak otomatik pipet ve vorteks firma tarafından temin edilecektir.

8. Otoanalizör reaksiyon kuvvetleri kullanılmaz duruma geldiğinde otomatik olarak değiştirme uyarısı vermelidir veya kullanım miyadı görsel bir uyarı mekanizmasından takip edilebilmelidir.
9. Otoanalizör üzerine en az 70 adet numune ve 24 adet reaktif konulabilmeli ve çalışabilmelidir. Cihaz üzerinde bulunacak 24 reaktiften biri veya hepsi bir numune için seçilebilmelidir.
10. Reaktif, numune standart ve kontroller barkod sistemine sahip olmalıdır.
11. Otoanalizörde reaktif ve numune için seviye kontrolü olmalı, cihaz numune veya reaktif seviyesi azaldığında otomatik olarak uyarmalıdır.
12. Otoanalizörün reaksiyon sıcaklığı 37° olmalıdır. Cihazda hemolitik, lipemik, ikterik serumlar problemsiz olarak çalışabilmelidir.
13. Otoanalizör hastanemiz LIS sistemine bağlanabilir olmalıdır ve gerekli bağlantıyı sağlamak yüklenicinin sorumluluğundadır
14. Cihazda kullanılan her türlü kalibratör, solüsyon, kontroller, kuvvet, örnek kabı, pipet gibi sarf malzemeleri kitlerin tamamını çalışacak kadar ilgili firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Cihazın bakımı ve kalibrasyonu sırasında fazladan kullanılacak olan malzemelerde firma tarafından sağlanmalıdır.
15. Sistem laboratuarda kaldığı sürece sisteme ait her türlü bakım, onarım ve yedek parça temini firmaya aittir. Arıza halinde en geç 8 saatte müdahale edilmeli, 24 saatte arıza giderilmeli ve cihaz 48 saatten fazla devre dışı kalırsa ilgili firma aynı işlevi gören bir başka sistemi kurmalıdır. Sistemin çalışmadığı süre içerisinde (1 gün bile olsa) ASO, CRP ve RF sonuçlarını günlük verebilmek için yüklenici anlaşmalı dış laboratuvar da testleri ivedilikle çalışmalıdır.
16. Otoanalizörün kesintisiz çalışabilmesi için bir 5 kWlık kesintisiz güç kaynağı yüklenici tarafından kurulacaktır.
17. Kitlerin raf ömrü en az bir yıl olmalıdır.

5. GRUP TORCH TESTLERİNE AİT TEKNİK ŞARTNAME

1. Bu teknik şartname ile Ek tablo V. grupta adları yazılı olan testler alınacaktır. Testleri çalışacak olan sistem ELFA (Enzyme Linked Fluorescence Assay) veya kemilüminesans yönteminden birini kullanmalı ve otomatize sistem olmalıdır. Sistem günlük sonuç vermeye uygun olmalıdır.
2. Talep edilen parametreler için yüklenici firma, serum/plazma örneklerinde **Kemilüminesans immünassay**, ELFA prensiplerinden birine göre analiz yapan kitler ve bu kitler ile uyumlu yüklenici firma tam otomatize analizör sistemini laboratuvarımıza kuracaktır.
3. Sistemde kullanılan kitler için kite özgü kalibratör, kontrol ve dilüent bulunmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
4. Tüm testlerde her lot için kite özgü kontrol ve kalibratör yer almalıdır.
5. Sistem hafızasında en az 40.000 hasta sonucunu saklayabilmelidir. Sistem otomatik olarak yedekleme ve kopyalama yapabilmelidir.
6. Sistem, antikor tayinini başka bir cihaza gerek kalmadan çalışabilmelidir.
7. Sistem, kullanıcı tarafından yerleştirilen test reaktiflerini içinde bulunan barkod tarayıcısı ile tanyabilmeli ve hatalı yerleştirilen reaktifleri kullanıcıya bildirmelidir.
8. Elektrik kesilmelerine karşı güç kaynağı cihazla beraber kurulmalıdır.
9. Oluşabilecek bir sistem arızasında bildirimden sonraki 48 saat içerisinde arıza düzeltilmelidir. Sistem arızasının tamirle giderilemeyeceği durumunda, ilk arıza bildiriminden sonraki 5 gün içerisinde yüklenici yeni bir sistemi laboratuvara kurmak zorundadır.
10. Yüklenici, sistemin kullanıldığı süre boyunca, sisteme ait her türlü bakım, onarım ve yedek parça teminini ücretsiz sağlayacaktır.

Reaktiflerin Teknik Özellikleri

1. Bu gruptaki tüm testler serum veya plazmadan çalışılabilir.
2. Toxo IgG kitinde sensitivite ve spesifiteyi artırmak için parazit membranının major proteininden yapılmış antijen kullanılmalıdır.
3. Toxo IgM kitinde romotoid faktör ile interferansı önleyerek spesifiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran yöntem kullanılmalıdır.
4. Rubella IgG kiti bağışıklığı göstermek amacıyla semi-kantitatif değer vermelidir.
5. Rubella IgM kitinde romotoid faktör ile interferansı önleyerek spesifiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran yöntem kullanılmalıdır.
6. CMV IgG kiti semi-kantitatif sonuç vermelidir.
12. CMV IgM kitinde IgG ve rheumatoid faktörün otomatik olarak pre-adsorpsiyonu sağlayan yöntem kullanılmalıdır. Yüklenici, sistemin kullandığı süre boyunca, sisteme ait her türlü bakım, onarım ve yedek parça teminini ücretsiz sağlayacaktır.
13. Miadı yaklaşan kitler iki ay önceden haber vermek koşulu ile yeni miadlılarla ücretsiz değiştirilmelidir.

6. GRUP ALLERJİK TESTLERE AİT TEKNİK ŞARTNAME

1. Bu teknik şartname ile tablo VI da belirtilen testler alınacaktır.
2. Talep edilen parametreler için yüklenici firma, insan serum/plazma örneklerinde; Fluoroenzim İmmunoassay (FEIA) veya Kemiluminesans yöntemlerinden birini kullanarak analiz yapan ve kitler ve bu kitler ile uyumlu otoanalizör sistemini (dilüsyon, yıkama, okuma, pipetleme işlemlerini tam otomatize gerçekleştiren) laboratuvarımıza kuracaktır. Sistem günlük sonuç vermeye uygun olmalıdır.
3. Gerekli durumlarda otoanalizör hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
4. Otoanalizör hastanemiz LIS sistemine bağlanabilir olmalıdır ve gerekli bağlantıyı sağlamak yüklenicinin sorumluluğundadır.
5. Sistem hasta bazında sonuçları saklayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Otoanalizör tam otomatik olmalı, numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan sonuç verebilmelidir.
7. Prob seviye tespit detektörü olmalıdır.
8. Testlerin çalışması için gereken her türlü sarf malzemesi yüklenici tarafından karşılanacaktır.
9. Sözleşme süresi içerisinde yaşı 10 (on) yılı aşmayacak cihaz teklifleri değerlendirmeye alınacaktır. İstekli teklif ettiği cihazın yaşını, imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir.
10. Cihazdaki çalışmanın kalibrasyon eğrileri ekranda görülebilmelidir.
11. Yüklenici kesin sözleşmeyi takip eden bir ay içinde laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği uluslararası bir dış kalite kontrol programına ücretsiz olarak üyelik sağlamalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde, laboratuvar sorumlusu performans analizi ve optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını ek bir ücret gereksetirmeden yükleniciden talep edebilecektir. Sözleşme tarihi içerisinde CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
12. Laboratuvarımızda, laboratuvar sorumlusu tarafından listesi verilecek ve ilgili testlerin çalışılmasında görev alacak personellerin sertifikalı eğitimi yüklenici tarafından kurumda sağlanacaktır. Verilen eğitimin süresine laboratuvar sorumlusu karar verecektir.
13. Elektrik kesilmelerine karşı, 30 dakika enerji sağlayabilecek güç kaynağı cihazla beraber ücretsiz kurulmalıdır.
14. Kitlerin raf ömrü en az en az 6 ay olmalıdır. Firma Miadı yaklaşan kitleri en az iki ay öncesinden haber verilmesi koşulu ile yeni miadlılarla değiştirmelidir.
15. Spesifik IgE Mix ve spesifik IgE tek allerjen test kitleri kendi aralarında ihtiyaca göre değiştirilebilmelidir.

16. Oluşabilecek bir sistem arızasında bildirimden sonraki 48 saat içerisinde arıza düzeltilmelidir. Sistem arızasının tamirle giderilemeyeceği durumunda, ilk arıza bildiriminden sonraki 5 gün içerisinde yüklenici yeni bir sistemi laboratuvara kurmak zorundadır.
17. Kontrol, kalibratör, cihaz arızası ve çeşitli nedenlerle oluşan kit kayıpları ücretsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır.

7. GRUP MANTAR ENFEKSİYONLARI TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu şartname VII. grup daki invaziv mantar enfeksiyon parametrelerine ait kit alımını kapsamaktadır.
2. Sistem kemilüminesans okuma tekniğine sahip olmalıdır ve tek bir döngü/çalışma ile 12 adet hasta örneği çalışabilmelidir.
3. Sistem, numunenin test kartuşuna yerleştirilmesinden sonra tüm adımları otomatik olarak yapmalıdır.
4. Kartuş formatında testleri olmalı ve bu testlere dışarıdan numune haricinde reaktif pipetlenmesine ihtiyaç duyulmamalıdır. Kartuş bazında yapılan test çalışmaları esnasında sistem her defasında kalibrasyon ve kontrol çalışmasına ihtiyaç duymamalıdır. Test kalibrasyonları sisteme lot bazında kit içerisinde çıkan karekod barkodlar üzerinden otomatik olarak yüklenebilmelidir.
5. Manuel ön hazırlık aşamalarında manipülasyona ve açık hava kontaminasyonlarından kaynaklı ortaya çıkabilen yalancı pozitif ve yalancı negatif test sonuçlarını asgariye indirecek kapalı bir sistem ile numune kaynaklı çapraz kontaminasyonların ortaya çıkaracak olduğu sorunları bertaraf edebilecek ön numune hazırlık aşamalarına ihtiyaç duymayan doğrudan numunedan çalışma yürütebilen bir sistem olmalıdır.
6. Sistem laboratuvar LIS sistemine, HBYS'ye bağlanabilmeli, sonuç aktarabilmelidir.
7. Sistem çalışılan testleri hafızasına kaydedebilmelidir.
8. Toplam test süresi numune ve kartuş yüklemeleri sonrasında 1 saati geçmemelidir. Test çalışması için gerekli numunelerin hazırlanması için ısıtma, soğutma, mikrosantrifüj gibi süpernatant elde etme aşamalarına ve ekipmanlarına gerek duyulmamalıdır. Numune doğrudan kit kartuşlarına pipetlenmeli ve sonraki tüm işlemler sistem içerisinde otomatik olarak çalışabilmelidir ve 1 saat sonunda test çalışmasını tamamlayabilmelidir. Dahili dokunmatik ekranlı ve güncellemelere izin verebilen Windows tabanlı bir sistem olmalıdır.
9. Sistem dokunmatik ekran üzerinden takip edilebilmeli ve kontrol edilebilmelidir.
10. Test aşamaları ve kalan süre ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
11. Sistem çalışma öncesinde tüm elektronik ve mekanik kontrolleri otomatik yapmalıdır.
12. Sistem ve kit; testine göre, serum, bronkoalveolar lavaj ile valide olmalı, tercihen diğer steril vücut sıvılarıyla da çalışabilmelidir.
13. Sistem hastanın isim, yaş, cinsiyet veya hasta barkodu otomatik olarak okutulabilmelidir ve çalışma grubu bazında kayıtlar yapılabilirdir.
14. Sistemde hasta kaydı için dahili barkod okuyucu bulundurulmalıdır.
15. Sistem test kitlerinde bulunan standart eğrileri kaydedebilmelidir.
16. Sistem ön ısıtma ve özel mikron filtre yöntemiyle süpernatant oluşum işlemini otomatik olarak test kartuşu yüklendikten sonra kendisi yapmalı ve test çalışmasını gerçekleştirerek azami 1 saatte test çalışmalarını tamamlayabilmelidir.
17. Sistem, Aspergillus Galaktomannan, Aspergillus IgG, Aspergillus IgM, Candidamannan, Candida IgG, Candida IgM, Cryptococcus antijen testlerinin tümünü kapsayacak şekilde tercihen ek olarak 1-3 beta-D-glukan test parametrelerini çalışabilmelidir.
18. Sistem içerisine yerleştirilen kartuşların üzerinde bulunan kare barkodları tespit ederek test tipini ve sisteme yerleştirilen strip miktarını belirleyebilmelidir.
19. Sistem harici yazıcı bağlantısı ile hasta sonucunu yazdırabilmelidir. Sistemden elde edilen hasta sonuçları yorumlamalı çıktı şeklinde alınabilmelidir.
20. Sistem üzerinden veri yedeklemesi yapılabilirdir.

21. İhale komisyonunca gerek duyulması halinde, ihale tarihinden sonraki en geç 10 gün içinde teklif ettikleri test ve sistemler için yüklenici firmalardan demonstrasyon talep edilecektir.
22. Teklif veren firma her türlü sistem arızası durumunda arıza bildiriminden sonraki 8 saat içinde müdahale etmeli, 24 saat içinde arıza giderilmelidir. Yeni parça veya cihaz gereksinimi oluşacaksa 48 saat içinde bu değişim tamamlanmalıdır.

8. GRUP KAN KÜLTÜRÜ OTOMATİK SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kan kültür sistemine teklif veren firmalar sistemi laboratuvara kurmalıdır. Sistem için aşağıdaki şartlar gereklidir;

A-Sistemle ilgili şartlar:

1. Sistem inkübatör ve değerlendirme ünitelerinden oluşmalıdır.
2. Bu sistemi öneren firma inkübatör ünitesi en az 300 kan kültür şişesini aynı anda inkübe edebilecek kapasitede bir sistemi mikrobiyoloji laboratuvarına kurmalı yüklenici bunu tek cihazla sağlayamıyorsa ikinci bir cihazla bunu sağlayabilmelidir.
3. Sistem kan kültür şişelerini devamlı olarak takip edebilmeli ve üreme olduğunda kullanıcıyı uyaramalıdır.
4. Sistem kalibrasyon gerektirmemeli ve kan kültür süresini 5 güne indirebilen sistem olmalıdır ve beş gün inkübasyon sonunda negatif sonuç verilebileceği belgelendirilmelidir.
5. Sistem floresans veya kolorimetrik metod ile hassas bir şekilde bakteri üremesini erken sürede saptamalıdır.
6. Sistemle ilgili teknik servis ve eğitim firma tarafından sağlanmalıdır.
7. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile tek tek veya gruplar halinde alınabilmeli, hafızasına aldığı hastaya ait bilgileri istenildiği zaman rapor halinde verebilmelidir.
8. Sistem bilgisayar ünitesi sayesinde yeni konan kan kültür şişelerini hemen tanıyabilmelidir.
9. Sisteme devamlı yükleme yapılabilir. Cihaz kontrol şuşu vb. yüklemelerin sitem kaydı olmadan çalışmasına izin vermemelidir.
10. Sistem kurulduğunda firma kesintisiz güç kaynağında beraberinde vermelidir.
11. Laboratuvarın isteği doğrultusunda cihaz hastane otomasyonuna uyarlanabilmeli, masraflar firma tarafından karşılanmalıdır.
12. LIS sisteminde bilgi akışına uygun, sınırsız olarak geriye dönük istatistik bilgi ile toplanabilen programa bağlanmalıdır.
13. Firmaların teklif ettikleri cihaz sözleşme sonunda 10 yaşını geçmemelidir.
14. Üretimden kalkmış cihazla ihaleye giremezler.
15. Arıza halinde 8 saatte müdahale, 24 saatte tamir, 48 saatte yenisi ile değişimi sağlanmalıdır.

B-Kültür şişelerine ait şartlar:

1. Kan kültürü şişeleri antibiyotik etkisini engelleyen madde içermelidir.
2. Aerob, anaerob, pediatrik şişelerin hepsi antibiyotik bağlayan madde içermelidir. Firma inhibe edilebilen antimikrobiyallerin listesini vermelidir. Şişeler antibiyotik inhibisyonunu sağlayacaklardır.
3. Kan ve diğer vücut sıvılarından bakteri, maya ve zor ve geç üreyen (HACEK ve diğer) bakterilerin üremesinin takibi yapılabilir.
4. Şişeler direkt damardan kan almaya elverişli olmalıdır. Gerekli olması halinde direk kan kültürü şişelerine kan almaya yarayan bu aparatlar firma tarafından tedarik edilecektir. Bu aparatlarından ücret talep edilmesi halinde fiat teklifinde aparat ücreti ayrıca bildirilmelidir. Kan kültür şişelerinden direkt antibiyogram yapılabilir.
5. Cihazda pozitif sinyal veren şişeden direkt boyama yapıldığında etken mikroorganizmayı görmeyi engelleyen herhangi bir madde içermemelidir.

6. Kan kültür şişelerinin türünü (pediatrik, yetişkin ve anaerob vb.) ve sayısını laboratuvarın hasta akışına göre laboratuvar sorumlusu belirleyecektir ve kendi grubu içerisinde değişimi yapılabilir.
7. Zorunlu hallerde, acil değerlendirme amacıyla kan kültür şişelerinden alınan örnek ile herhangi bir besiyerine ekim yapılmadan, direkt identifikasyon ve antibiyogram yapılabilir.
8. Firma çalışmaları aksatmamak amacı ile 2 aylık stok bulundurulmalı ve hastanenin acil isteklerine karşılık vermeli. Siparişten sonra en geç onbeş gün içinde sipariş talepleri yerine getirilmeli ve hastaneye teslimi tamamlanmalıdır. Mialları en az sekiz ay olmalıdır.

9. GRUP GRUP HIZLI ANTİJEN TESTLERİ

1. Testlerin temel çalışma prensibi immünofloresan assay olmalıdır.
2. Testler, kartuş kalitatif immünoassay yapısında olmalıdır.
3. İstekliler en son jenerasyon testleri teklif etmelidirler.
4. Testler aynı firma tarafından üretilen floresan Immünoassay okuma yöntemine uygun cihazı ile birlikte teklif edilmelidir.
5. İnfluenza A/B testi için test nazofarengeal swab, yıkama ve aspirasyon numunelerinden İn A ve İn B tespiti yapabilmelidir. İçerisinde farklı antijenleride tespit eden combo testleri olan ürünler teklif edilebilir.
6. Respiratuar Sinsityal Virüs (RSV) tanısını da burun yıkama ve nazofarenks sürüntü örneklerinde kullanılabilmelidir.
7. Covid-19 testini Nazofarengeal swab veya Nazal swab ya da VTM tüpünden alınan örneklerden Covid-19 antijenlerini tespit edebilmelidir.
8. Helicobacter Pylori antijeni test membranı, test hattında monoklonal anti-H. pylori Flagella ile kaplanmış olmalıdır.
9. Testin gerçekleştirilmesi için 40 ~ 70 mg gaita numunesi yeterli olmalıdır.
10. Clostridium Difficile Toxin-A ve B testini taze ve dondurulmuş gaita örneklerinden kalitatif olarak tayin edebilmelidir.
11. Her parametre için ayrı ayrı swab şeklinde negatif ve pozitif kontrol sağlanmalıdır.
12. Cihazın kendine ait kaset şeklinde doğru okuyup okumadığını kontrol için QC bulunmalıdır.
13. Test süzme, filtrasyon ve santrifüj işlemlerini gerektirmemelidir.
14. Testlerin yapılması için gerekli olan buffer ve steril swab her hasta için ayrı ayrı kitin içinde hazır olmalıdır.
15. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı saonuç vermesi durumunda, kitler yüklenici firma tarafından değiştirilmelidir.
16. Testler cihazı önceden işlenmiş algoritmaları kullanarak test sonuçlarını ekranda görüntülemelidir.
17. Test kitleri +02°-+30°C'de saklandığında üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar kullanılabilmelidir.
18. Testler ve cihazı +15°-+32°C'de kullanılabilmelidir.
19. Testler değerlendirilmesi cihaz test kartını algıladıktan sonra en fazla 10 dk'da sonuç verebilmelidir.
20. Cihaz pozitif ve/veya negatif sonuçlara ek olarak sayısal bir Cut-off indeks değeri vererek laboratuvarı bilgilendirmelidir.
21. Yeterli miktarda pozitif ve negatif kontrol ihtiva etmelidir.
22. Kitler denendikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.
23. Saatte en az 60 test sonucu verebilmelidir.
24. Cihaz arızası durumunda yüklenici 8 saat içinde cihaza müdahale veya tamir edilemsi durumda geçen sürede cihazı başka bir cihazla ikame edecek yinede sorun giderilemezse yüklenici cihazı yenisi ile değiştirecektir.
25. Cihazın tüm validasyon ve kalibrasyon işlemlerini Yüklenici ücretsiz yapacaktır.
26. Kitlerin ve cihazın ÜTS kaydı olmalı. UBB barkod numaraları olmalıdır.
27. Cihaz ve test CE belgesine sahip olmalıdır.