

## 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. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 2 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin saklanması ile ilgili uygun soğutucular ve 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 tüm gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
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.
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.

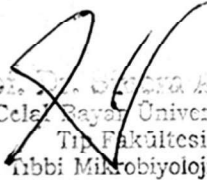
Prof. Dr. Sıyın AKÇALI  
Cemal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 62173 Hizmetlik Tes. No: 65334

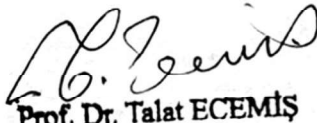
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.Tes.No: 55319

18. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakla ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakla yükümlüdür. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 15 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.

### 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 sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.


  
Prof. Dr. Mustafa AKDAĞ  
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

## İSTENİLEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST ADI	SAYI
Anti Jo-1	1440
Anti SS-A	1440
Anti SS-B	840
Anti scl-70	840
Anti ribozomal P protein	192
Anti doku transglutaminidaz A	3168
Anti ds DNA IgG	1440
Anti ds DNA IgM	72
Anti kardiyolipin IgM	1728
Anti kardiyolipin IgG	1728
Anti gliyadin IgA	2400
Anti gliyadin IgG	2400
Anti AMA M2	240
Anti RNP/Sm	240
Anti varicella IgG	600
Anti varicella IgM	600
Anti measles IgG	480
Anti measles IgM	480
Anti histon	240
Anti nükleozom	192
Anti HSV-1 IgG	312
Anti HSV-2 IgG	312
Anti HSV 1+2 IgM	312
Anti H. Pylori IgA	240
Anti H. Pylori IgG	240
Anti CCP	72
Anti beta 2 glikoprotein IgA	72
Anti M. pneumoniae IgA	72
Anti Chlamydia pneumoniae	72
Anti hepatit E virüs	72
<b>TOPLAM</b>	<b>22.536</b>

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

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

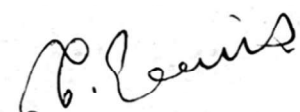
## NEFELOMETRE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 laboratuvarında 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. 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. Laboratuvarında 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.

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip. Tes. No: 55319 Üzmanlık Tes. No: 65324


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



## NEFELOMETRE ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, tam otomatik, nefelometri analizörü olmalıdır.
2. Aynı anda birden fazla numuneden, birden fazla plazma protein testlerini, "random acces"s ve "walk away" çalışabilmelidir, çalışması durdurulmadan devamlı reaktif ve numune girişi yapılabilirdir.
3. Cihaz beyin omurilik sıvısında immünglobulin ve albumin ölçümlerini yapabilmeli ve bu sonuçları serum sonuçlarıyla birlikte değerlendirerek yorumlayabilen ve grafiklendirebilen (Reibergram) bilgisayar yazılımı ücretsiz olarak temin edilmelidir.
4. Cihazın çalışma hızı saatte en az 180 test olmalıdır.
5. Cihazda reaktifler ve numuneler için ayrı işlem yapan iki adet prob bulunmalıdır.
6. Cihaz, inkübasyonu, reaktif ve numunelerin uygun miktarlarda pipetlenmesini ve uygun dilüsyonları otomatik olarak yapabilmeli, bu aşamalarda oluşabilecek sorunları bildiren ikaz sistemi olmalıdır.
7. Numuler, cihaza hastanemizde kullanılan 8 ml'lik tüplerle ve ependorf tüpleriyle direkt olarak yüklenebilmelidir.
8. Cihaz, tüm çalışmayı rapor edebilmeli, test sonuçları ve normal değerler kantitatif olarak alınabilmelidir.
9. Cihazın kendisine ait kalite kontrol programı olmalı ve sonuçları saklayabilmeli ve dökümante edebilmelidir.
10. Cihaz kalibrasyonu ilgili firma tarafından yapılmalıdır.
11. Cihaz, numuneleri barkot ile tanıyabilmeli, sonuçların hastane bilgisayarın sisteminden dökümante edilmesi mümkün olmalı ve ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.
12. Kullanılan reaktiflerin cihaz üzerinde stabilitesi bozulmadan saklanma süresinin uzunluğu terhd nedenidir.
13. 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.
14. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
15. 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.
16. 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.
17. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.

Prof. Dr. Ömer AKÇAL  
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

## TESTLER VE MİKTARLARI

TESTLER	MİKTARI (test adet)
ASO	3300
High sensitive CRP	15625
RF	15000
IgA	12000
IgG	12000
IgM	12000
C3	4500
C4	4500
IgG1	444
IgG2	444
IgG3	444
IgG4	888
FLC kappa	1221
FLC lambda	1221
<b>TOPLAM</b>	<b>83.587</b>

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 0176 Uzmanlık Tes. No: 65384



**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. 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. Laboratuvarında 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 sağlamakta yükümlüdür.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI

Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji AD

0312 233 11 11 (11 Hattı) - 0312 233 11 11 (11 Hattı) - 0312 233 11 11 (11 Hattı)

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 55419

0312 233 11 11 (11 Hattı) - 0312 233 11 11 (11 Hattı) - 0312 233 11 11 (11 Hattı)

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.

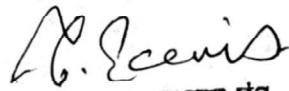
### IMMUNOASSAY CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

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	4200
Anti CMV IgM	4200
Anti RUBELLA IgM	2850
Anti RUBELLA IgG	2880
Anti EBNA IgG	1800
Anti VCA IgG	1800
Anti VCA IgM	1800
Anti CMV IgG avidite	672
<b>TOPLAM</b>	<b>19.530</b>

Prof. Dr. Sinem AKOĞLU  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dip.Tes.No: 69174 Hizmetlilik Tes. No: 6522

  
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 çalışması için gerekli olan ürünler (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Test slaytları laboratuvar yöntemcisinin isteğine göre 5 veya 10'luk alanlardan oluşmalıdır.
7. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
8. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
9. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve testin toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
10. Test işlemleri için bir adet 10-100 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. Laboratuvar yöneticisinin talebi ile testler bir dış kalite programına ücretsiz olarak dahil edilecektir.
12. Laboratuvar personeline gerekli eğitim verilmeli ve eğitim sırasında harcanacak kit ve sarf malzemeleri tarafından karşılanmalıdır.
13. Kitten kaynaklanan test kayıplarında veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
14. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
15. 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.
16. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
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 sağlamakta yükümlüdür.
18. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

### ANA (Anti Nükleer Antikor) Testi

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

  
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

#### AMA-ASMA-ANA-LKM

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

#### nDNA (Anti Nativ DNA) Testi

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

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

Test ANCA antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır. 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 primat 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.
- 4- Mikroskopta LED lamba bulunmalıdır.
- 5- Mikroskop kapandıktan sonra gerek duyulduğunda hemen açılabilir, 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- Mikroskobun imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda mikroskobun yaşı 15 yılı geçmemelidir.

#### İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	MİKTAR (ADET)
Anti nükleer antikor (ANA)	7000
Anti nDNA	2000
ANCA	2400
AMA-ASMA-ANA-LKM	3000
Anti Endomisyum IgA	2500
TOPLAM	16.900

  
Prof. Dr. Sinem AKÇAL  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Dış Tes. No: 69173 Hizmetlik Tes. No: 65384

  
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dış 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 mikroışlemden 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 mikroışlemden 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 kurmalıdır.
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.
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.

Prof. Dr. Mustafa AKÇALLI  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD

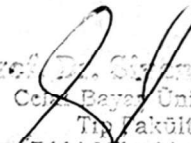
Prof. Dr. Talat ECEMİŞ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 55319

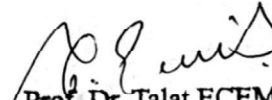


10. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
11. Cihazların uygun aralıklarla yılda en az 2 kez bakımı yapılmalıdır.
12. Laboratuvar da daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
13. Cihazın 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 sağlamakta yükümlüdür.
18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 15 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	1440
Anti delta antikor	1440
Anti rubella IgG avidite	480
<b>TOPLAM</b>	<b>3360</b>

  
Prof. Dr. Mustafa 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

## ANTI ENA PROFİL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, ENA ( ekstrete 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. Laboratuvarda 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 sağlamakta yükümlüdür.
15. Cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 15 yılı geçmemelidir.
16. Testler dış kalite kontrol programlarına dahil edilerek sonuç alınıncaya kadar tüm aşamalara ait bedel firma tarafından karşılanmalıdır.

İstenen test miktarı: 200 adet

Prof. Dr. Sitem AKOGLU  
Celal Bayar Üniversitesi  
Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji AD  
Din.Tes.No: 69173 / Kimyazlık Tes. No: 65334

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