

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ÜÇ KISIM PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI 6 AYLIK HİZMET ALIMI ÇERÇEVESİNDE
AEAH MERKEZ LABORATUVARI BİYOKİMYA BİRİMİNE KURULACAK
CİHAZ VE KİT İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi (AEAH) merkez laboratuvarı biyokimya biriminin 6 aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte kurulacak otomatik sistemlerle puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı çerçevesinde testlerin çalışmasına ilişkin hususları kapsamaktadır. Bunlar aşağıda kısımlar halinde verilmiştir:

- a) **KISIM 1:** AEAH tıbbi biyokimya laboratuvarlarında puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere **alerji testleri** analizörünün kurulması.
- b) **KISIM 2:** AEAH tıbbi biyokimya laboratuvarlarında puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere **spesifik koagülasyon testleri** analizörünün kurulması.
- c) **KISIM 3:** AEAH tıbbi biyokimya laboratuvarlarında puana dayalı sonuç karşılığı hizmet alımı şeklinde kullanılmak üzere **Gliko Hb ve Varyant testleri** analizörünün kurulması.

B. GENEL ŞARTLAR

1. İhalede istenilen testlerin listesi şartnamelerin sonundaki test tablolarında gösterilmiştir.
2. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, kurumun bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkı saklıdır. İhtiyaç halinde ise %20 artırım da yapılabilir. Artırım yapılması durumunda firma gerekli olan cihaz ve ekipmanları laboratuvarında buldurmaya devam edecek ve kitlerle ilgili ücretsiz verilecek sarfları da aynı oranda artıracaktır.
3. Kurulacak analitik cihazlar, ihalenin bitiş tarihi itibarı ile 15 (on beş) yaşını geçmemelidir. Bu durum ilgili tedarikçi tarafından belgelendirilecektir.
4. Gerekli görüldüğünde analitik sistemler için kurumun resmi demo talebi firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra 20 (yirmi) gün içinde, talep yerine getirilecek ve sistemlerin uygun performansına uzman üye(ler) karar verecektir. Uygunluk alamayanlar değerlendirmeye alınmayacaktır.
5. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminde onaylanmış test sonuç sayıları dikkate alınacaktır. Hesaplamalı parametreler için ücret ödenmeyecektir.
6. Kitlerle ilgili teknik doküman, ihale dosyasına konulacaktır.
7. İl genelinde ihtiyaç halinde sistemlere 7/24 servis temin edilebilecektir.
8. İki kısımdaki analizörler de kat'ı sözleşmeyi müteakip en geç bir ay içinde hasta sonucu verecek aşamaya getireceklerdir.
9. Kurulacak analitik sistemler, mevcut HIS (Hospital Information System) ve LIS (Laboratory Information System) ile ve barkod sistemi ile uyum sağlamalıdır. Kurulacak sistemlerin LIS bağlantı ücretleri tedarikçi tarafından ödenecektir.
10. Cihazların yer değiştirmesi gerektiğinde demontaj, taşıma ve montaj yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
11. Cihazların çalıştırılması için gerekli alt yapılar firmalar tarafından ücretsiz yapılmalıdır. Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgâhları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler, laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
12. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların genel kanalizasyona karışmadan önce nötralizasyonu yapılmalıdır. Bunun için gerekli sistemin kurulması ve tüm masraflar ilgili yükleniciye aittir. Cihazlardan çıkan sıvı tıbbi atıkların kanalizasyona karışmasında herhangi bir risk yok ise bu riskin olmadığına dair üretici veya distribütör firmaya ait belge laboratuvara sunulmalıdır. Cihazlara ait atık durumunu (saatte litredeki sıvı atık miktarı, atık şekli ve atıktaki kimyasal maddeler) gösterir belge laboratuvara teslim edilmelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Özkan ŞEVİK
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 185774
Uzm. Tes. No. 162096

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Ebruhan BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

13. Tedarikçi firma sözleşme süresi boyunca sistemlerini 7/24 temelinde çalışır ve hasta sonucu üretir halde idame ettirmekle yükümlüdürler.
14. Tedarikçisi, Kısım 3 ile birlikte Toplam Numune sayısının %20 fazlasına tekabül eden sayıda mor kapaklı hemogram tüpü (K₂EDTA'lı, uzman üyenin uygun gördüğü marka, 3 ml vakum hacimli) ücretsiz vermektedir.
15. Cihazların teknik bakımı ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
- Firmalar teklifleri ile; aplikasyon uzmanı ve teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma veya distribütör firma veya teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermektedirler.
 - Cihazların teknik bakım programları detaylı olarak bir belge ile laboratuvar sorumlusuna bildirilmelidir. Bakımlar kalite standartları çerçevesinde ve 7/24 temelinde yapılmalıdır.
 - Arıza bildiriminden sonra 12 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılmıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından benzer özellikte yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır. Belirtilen süreler içinde arıza giderilemez veya yeni cihaz kurulamazsa ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacak ve sözleşme feshedilecektir.
 - Arıza bildirim süresi, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
 - Cihazlar 30 (gün) içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) veya daha fazla ya da 1 (bir) yıl içinde aynı arıza nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse, yeni bir arıza beklenmeksizin, firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
16. Laboratuvarlara en az 2 ay yetecek miktarda ve uygun miatta kit ve diğer sarf malzemesi stoku bulundurmaya zorundadır. Her türlü malzeme girişi laboratuvar tarafından tutanakla teslim alınacaktır.
17. Tedarikçinin beyan edeceği sipariş takvimi dikkate alınarak aylık siparişler verilecek, acil durumlar dışında en geç üç hafta sonra teslimat yapılacaktır. Kit veya sarf malzeme teslimatının eksik yapılması veya en fazla 10 gün gecikmesi durumunda idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
18. Tedarikçi tüm kitlerin analitik protokollerini (İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte veya elektronik ortamda) ihale dosyasına eklemelidir. Yüklenici sözleşme aşamasında, ürünlerine ait malzeme güvenlik bilgi formunu (msds) laboratuvar idaresine teslim edecektir.
19. Tedarikçiler, ihalesi kendilerine kalan bütün testler için laboratuvar uzmanının uygun gördüğü en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. Uzman üyenin gerekli görmesi halinde bazı özel testler için üçüncü bir seviye kontrol materyali de talep edebilir. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her test parametresi için gerekli olan ve yeterli miktarda kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
20. Tedarikçiler, cihazlar laboratuvarında çalışmaya başladıktan sonra en geç 30 (otuz) gün içinde laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite değerlendirme programına laboratuvar üye yapacaklardır ve kontrol materyallerini temin edeceklerdir. Materyaller, matrix uyumlu ve Proficiency Testing ve laboratuvar akreditasyonu standartlarına uygun olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçlarında artarda 2 (iki) kez kabul edilemez sınırlarda (3 standart sapma indeksi (SDI) veya z skor değeri dışında sonuç alınır) ise, tedarikçi ilgili test / cihaz için düzeltici işlem yapmak ve yapılan işlemi belgelemek zorundadır. Artarda 3 (üç) kez kabul edilemez sınırdan sonuç alınması söz konusu olduğunda durum, kontrol komisyonundaki uzmanlar tarafından değerlendirilir ve gerek görülürse kitler ve cihazlar sözleşmeye esas teknik şartnameye uygun olarak değiştirilmelidir. İç kalite kontrolü ve/veya dış kalite değerlendirme sonuçlarının düzeltilmeyen, ısrarlı uyumsuzlukları, sonuç karşılığı taahhüde aykırılık olarak kabul edilerek idari şartnamenin ilgili maddeleri uygulanacaktır.
21. Cihazlarda kullanılan her bir test için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler ve kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından kalite standartları çerçevesinde yürütülecektir ve laboratuvar sorumlusu konu ile ilgili bilgilendirilecektir. Laboratuvar uzmanının gerekli gördüğü testlerin; doğruluk, tekrarlanabilirlik, vb. gibi analitik performans değerlendirme çalışmaları (verifikasyon/validasyon) ve/veya

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Sönmez ŞEVİK
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 185774
Uzm. Tes. No. 162093

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Gürbüz BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 23113

yine laboratuvar uzmanının uygun gördüğü sağlık bakanlığınca ruhsatlandırılmış laboratuvarlarla karşılaştırma çalışmaları isteyebilir. Bu çalışmalarda kullanılan kit ve sarf malzemeleri tedarikçi tarafından karşılanmalıdır. Laboratuvar sorumluları tarafından herhangi bir parametrede güvenilir sonuç alınmadığına karar verilirse (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV vb.) söz konusu parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzeme ile yedek parça tedarikçi tarafından temin edilmelidir.

22. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik/su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
23. Tüm cihazların sağlıklı çalışabilmesi için gerekli topraklama ölçümleri cihaz kurulumları öncesinde yapılmalı, topraklama hatlarının uygun olmaması durumunda topraklama hastane idarelerinin koordinasyonu ile tedarikçi tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
24. Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalıdır. Üretimi durdurulmuş olan cihazlar ihaleye katılamazlar. Cihazın halen üretiliyor olduğuna dair belge ihale dosyasına konulacaktır.
25. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemena, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
26. Tüm KISIM'lar kısmi teklife kapalıdır.

C. KISIM 1: Tam Otomatik Alerji Cihazı Teknik Özellikleri

1. Cihazın çalışma yöntemi; Florenzim İmmunoassay (FEIA) olmalıdır.
2. Cihaz, alerjen spesifik IgE karışımları, tek alerjen spesifik IgE'ler ve ECP testlerini aynı anda çalışabilmelidir. Tüm kitler aynı marka olmalıdır.
3. Cihaz benchtop batch analizör şeklinde olmalıdır.
4. Cihaz, tek seferde 42 numuneye kadar çalışabilmelidir.
5. Cihaz, tek seferde 96 test spesifik IgE testlerinden çalışabilmelidir.
6. Cihaza örnekler ve reaktifler yerleştirildikten sonra, sonuç alınıncaya kadar tüm işlemler kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan, tam otomatize yapılmalıdır.
7. Cihaza, örnek kit, kontrol ve kalibratörlere ait bilgiler internal barkod sistemi aracılığı ile tanımlanabilmeli, ayrıca manuel bir işlem gerektirmemelidir.
8. Cihazda iç kalite kontrol programı bulunmalı, gün içi ve günler arası kalite kontrol istatistiklerini yapabilmelidir.
9. Gerekli durumlarda cihaz hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Sonuçlar bir bilgisayar yardımı ile üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınabilmelidir.
10. Cihaz laboratuvar otomasyon sistemine uyumlu çalışabilmelidir.
11. Cihazla birlikte teklif edilecek alerjenler katı ve cap şeklinde olmalıdır.
12. Kitler ile kalibratör ve kontrol materyalleri aynı marka olmalıdır.
13. Kitler uluslararası standartlara uygun gün içi ve günler arası kesinlik (CV) değerlerine sahip olmalıdır.
14. Alerjenler, panel şeklinde olmayıp çoktan seçmeli olacak, her bir alerji testi bağımsız olarak teklif edilecek, hasta klinik tablosuna göre hekim her hasta için farklı testleri isteyebilecektir. Bu anlamda strip testler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
15. Testlerin çalışması için gerekli sarf malzemeleri, en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyali, bir DKD materyal ve üyeliği ücretsiz olarak temin edilecektir.
16. Kit listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

KODU	TEST	PUANI	TEST S.	T. PUAN
L108210	1. Dermatofagoides sp IgE antikor	107,25	800	85.800,00
L108360	2. Hamam böceği IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109220	3. Timothy (Phleum) IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L108170	4. Çavdar IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109250	5. Yaban arısı IgE antikor	107,25	200	21.450,00
L108000	6. Bal arısı IgE antikor	107,25	200	21.450,00

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Sonmez SEMİK
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 185774
Uzm. Tes. No. 162096

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Erolhan BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

L108640	7. Kedi döküntüsü IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109010	8. Penisilin G IgE antikor	107,25	100	10.725,00
L109020	9. Penisilin V IgE antikor	107,25	100	10.725,00
L107940	10. Aspergillus fumigatus IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L108790	11. Lateks IgE antikor	107,25	100	10.725,00
L109170	12. Süt IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109300	13. Yumurta beyazı IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109310	14. Yumurta sarısı IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L108130	15. Buğday IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L103600	16. Kazain IgE antikor	107,25	300	32.175,00
L108960	17. Ovomukoid IgE antikor	107,25	300	32.175,00
L108280	18. Fındık IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L108150	19. Ceviz IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L109260	20. Yer fıstığı IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L107980	21. Badem IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L107890	22. Antep fıstığı IgE antikor	107,25	400	42.900,00
L107740	23. Gıda Alerjeni Karışımı 5	133,77	300	40.131,00
L107650	24. Çayır Alerjeni Karışımı	133,77	400	53.508,00
L107810	25. Ot Alerjeni Karışımı	133,77	400	53.508,00
L107790	26. Küf Alerjeni Karışımı	133,77	300	40.131,00
	TOPLAM		9.100,00	1.013.103,00

D. KISIM 2: Koagülasyon Cihazı Teknik Şartnamesi

1. PT/APTT testlerinden biri bazında toplam hızı en az 225 test/saat olmalıdır.
2. Cihazların analiz yöntemi fotometrik/foto-optik ve magnetik tanımlama/optik sistem olmalıdır.
3. Kalibrasyon kullanıcının isteğine bağlı olarak yapılabilir. Reaktif lot değişmedikçe, cihaz kalibrasyon gerektirmemelidir.
4. Cihaz entegre bir barkod okuma sistemine sahip olmalıdır.
5. Cihazlar kapak delme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Cihazlar "stat" moduna sahip olmalıdır. Rutin test çalışması durdurulmadan, acil örnek girilebilmeli ve öncelikle yeni verilen örneği çalışmalıdır.
7. Cihazların reaktif bölümü soğutmalı olmalı ve Cihaz stand-by konumunda iken de soğutma ünitesi çalışır durumda olmalıdır.
8. En az 2 problu olmalıdır. Prob sayısı 3 olan cihaz teklif edilmesi halinde 0,96 ve 4 olan cihaz teklif edilmesi halinde 0,92 FDU kullanılacaktır. Örnek: A cihazı 3 proba sahipse ve firma 100 TL teklif vermiş ise: $0,96 \times 100 \text{ TL} = 96 \text{ TL}$ teklif etmiş sayılacaktır. B cihazı 4 proba sahipse ve firma 100 TL teklif vermiş ise: $0,92 \times 100 \text{ TL} = 92 \text{ TL}$ teklif etmiş sayılacaktır. Bu hesaplama ödemede esas değildir; sadece ekonomik açıdan uygun teklifi bulmada kullanılacaktır. Bu fiyat dışı unsurların gerekçesi, sistemin daha hızlı sonuç vermesine ve daha kısa sürede tanı konulmasına yardımcı olacaktır. Fiyat dışı unsur avantajından yararlanarak ihale uhdesinde kalan firma belirtilen fiyat dışı unsurun gereğini hizmet sunumunda yerine getirecektir.
9. Gerekli sistem hata mesajları (yetersiz örnek, vb.) vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. Hangi örnek ve hangi parametrede problem olduğu detaylı olarak bildirilmelidir.
10. Reaktifler teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir.
11. Cihazlarda HIL detektörü bulunmalı ve hemolizli lipemik ve ikterik numuneler hakkında bilgi verebilir.
12. Cihazların bağlantı ile uzaktan kontrol edilebilen bir programa bağlanabilmeli ve istenildiğinde uzaktan müdahale edilebilir.
13. Test sonuçlarının referans aralığına çıkması halinde; bazı testlerde kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın, cihaz aynı testi dilüsyon yaparak tekrarlayabilir.
14. Bu testlerin çalışması için 1 adet analizör Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarı kurulacaktır.
15. Testlerin çalışması için gerekli sarf malzemeleri, en az iki seviyeli iç kalite kontrol materyali, bir DKD materyal ve üyeliği ve 50.000 Adet koagülasyon kan alma tüpü ücretsiz olarak temin edilecektir.
16. Laboratuvarımızda kurulu koagülasyon cihazına da teklif verilebilir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Sönmez SEBASTIYAN
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 188774
Uzm. Tes. No. 162986

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TASKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇU Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Elhan BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 20113

17.Kit listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir.

KODU	TEST	PUANI	TEST S.	T. PUAN
L104230	1. Koagülasyon faktör 5 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104240	2. Koagülasyon faktör 7 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104250	3. Koagülasyon faktör 8 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104260	4. Koagülasyon faktör 9 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104270	5. Koagülasyon faktör 10 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104280	6. Koagülasyon faktör 11 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104290	7. Koagülasyon faktör 12 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L104300	8. Koagülasyon faktör 13 aktivite	128,68	1.250	160.850,00
L107310	9. Trombin zamanı	37,84	1.250	47.300,00
L101060	10. APTT karışım (Mixing) test (APTT)	75,06	1.250	93.825,00
L105200	11. Lupus antikoagülanı tarama	37,84	1.250	47.300,00
L105210	12. Lupus antikoagülanı doğrulama	128,68	1.250	160.850,00
L106340	13. Protein C	241,02	1.250	301.275,00
L106390	14. Protein S	241,02	1.250	301.275,00
L100990	15. Anti trombin III aktivitesi	75,06	1.250	93.825,00
L100290	16. Aktive protein C rezistansı	160,89	1.250	201.112,50
L107570	17. Von Willebrand faktör ristosetin kofaktör	213,87	1.250	267.337,50
L107550	18. von Willebrand faktör antijeni	133,77	1.250	167.212,50
L104340	19. Koagülasyon faktör 8 inhibitör	107,25	500	53.625,00
L104350	20. Koagülasyon faktör 9 inhibitör	107,25	500	53.625,00
	TOPLAM		23.500	3.075.362,50

E. KSİM 3: Glike Hb/Varyant Cihazlarının Teknik Şartnamesi

- Hemoglobin Varyant analizi için:** 2 Adet High performance liquid chromatography (HPLC) kurulmalı ve HPLC sistemi için toplam hız en az 20 numune/saat olmalıdır. Alternatif olarak 1 Adet kapiller elektroforez sistemi kurulmalı ve hızı en az 60 numune/saat olmalıdır. Her iki sistem de numuneleri ön işlemsiz ve tam otomatik olarak çalışacaktır. Kitlerle birlikte her türlü kolon ve sarfı içeren gerekli malzeme set olarak temin edilecektir. Tedarikçi firma analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ve cihazın kullanımı için eğitim vermelidir.
- HbA1c analizi için:** 2 Adet HPLC (High performance liquid chromatography) sistemi kurulmalı ve iki sistemin toplam hızı en az 60 numune/saat olmalıdır. Varyant analizi için Kapiller elektroforez teklif edilmesi halinde, Varyant analizi için kurulacak kapiller elektroforez cihazı Glike Hb analizi için de kullanılacaktır. Ancak bunun için elektroforez cihazının Varyant-Glike Hb dönüşümü ve Glike Hb-Varyant dönüşümü en fazla 30 dakika içinde gerçekleştirilebilmelidir.

Her iki sistem için kitlerle birlikte kolon, standart ve kontroller de verilmelidir. Sistemler hiçbir ön işlem gerektirmeyecek ve primer tüpten analizi tam otomatik olarak çalışacaktır. HPLC sistemine aynı anda toplu numune yüklenmesi yapılabilmelidir. Kapiller elektroforeze bir defada en az sekiz numune birden yüklenebilmeli. Çalışılacak testler için iç ve dış kalite kontrol materyalleri sağlanacaktır. Kurulacak sistemin NGSP ve IFCC sertifikası olmalıdır. Cihazda kullanılacak her türlü sarf malzeme ücretsiz verilecektir. Partiler halinde teslim alınacak kitlerin sarf malzemelerinin miadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.

Kısım 3 için fiyat dışı unsur (FDU) kullanılacaktır. Teklif edilen cihaz(lar)ın toplam hızı 60 Numune/saat'in üzerinde olması 0,98 oranında; kapaklı tüpten çalışması, kapak delmeli olması ve numuneyi pipetlemeden önce karıştırması 0,98 oranında; tek seferde 100'den fazla numune yüklenebilmesi 0,99 oranında; Glike Hb modunda ölçüm yaparken raporlanabilir HbA2 ölçümü yapabilmesi 0,99 oranında; ihtiyaç halinde başka elektroforetik aplikasyonların yapılabilmesi (menü konsolidasyonu) 0,98 oranında; varyant analiz modunda patolojik sonuç çıkması halinde bir yazılım yardımı ile muhtemel tanıları algoritmalar olarak sıralaması 0,98 oranında fiyat avantajı uygulanacaktır. Avantajlı fiyat, belirlenen katsayının teklif edilen fiyat ile çarpılması sonucu bulunacaktır. Örnek: A cihazı belirtilen özelliklerden birine sahipse ve firma 100 TL teklif vermiş ise: $0,98 \times 100 \text{ TL} = 98 \text{ TL}$ teklif etmiş sayılacaktır. A cihazı belirtilen tüm özelliklere sahipse ve firma 100 TL teklif vermiş ise: $(0,98 \times 0,98 \times 0,98 \times 0,98 \times 0,99 \times 0,99) \times 100 \text{ TL} = 90 \text{ TL}$ teklif etmiş sayılacaktır. Bu hesaplama ödemede esas değildir; sadece ekonomik açıdan uygun teklifi bulmada kullanılacaktır. Bu fiyat dışı unsurların gerekçesi, sistemin ayırma gücünü en üst düzeye taşımak ve daha hızlı ve daha doğru tanıya yardımcı olmaktır. Daha az sayıda analizör gerektirdiğinden

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
Uzm. Dr. Sonmez ŞEVİK
Tıbbi Biyokimya Uzmanı,
Dip. Tes. No. 185774
Uzm. Tes. No. 162096

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi,
AİÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Esimbekir BALKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 29113

hem cihaz işletme maliyetinin düşürülmesi hem de daha az personel istihdamı amaçlanmıştır. Fiyat dışı unsur avantajından yararlanarak ihale uhdesinde kalan firma belirtilen fiyat dışı unsurun gereğini hizmet sunumunda yerine getirecektir.

Kit listesi aşağıda verilmiştir.

KODU	TEST	PUANI	NUMUNE SAYISI	T. PUAN
L103150/L103140	1. Hemoglobin varyantları (HPLC/Kapiller Elektroforez)	241.02	5.000	1.205.100,00
L102830/L102840	2. Gluke hemoglobin (HbA1c) (HPLC/ Kapiller Elektroforez)	107.26	50.000	5.363.000,00
TOPLAM			55.000	6.568.100,00

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Sonmez ŞEVİK
Tıbbi Biyokimya Uzmanı
Dip. Tes. No. 185774
Uzm. Tes. No. 162096

Dr. Öğretim Üyesi Ergin TAŞKIN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
AİÇÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı

Prof. Dr. Mustafa BAKAN
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Merkez Laboratuvar Sorumlusu
Uzm. Tes. No: 26113