



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	MİKROELİSA KİTLERİ VE UYUMLU CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ (ANTİ HIV ½, HBS AG, ANTİ HBS, ANTİ HBC IGG, ANTİ HBC IGM, HBEAG / ANTİ-HBE, ANTİ HCV, DELTA ANTİKORU, ANTİ HAV IGG (ELISA), ANTİ HAV IGM (ELISA), ANTİ HSVTİP 1 LGM, ANTİ HSVTİP 1 LGG, ANTİ-HSV 2 IGM, ANTİ-HSV 2 IGG, CMV IG G, CMV IGM, RUBELLA IG G, RUBELLA IGM, TOXOPLAZMA IGG, TOXOPLAZMA IG M, ANTİJEN ELISA, ANTİ-EBV VCA IGM, ANTİ-EBV VCA IGG, ANTİ-KIZAMIK IGM, ANTİ-KIZAMIK IGG, KABAKULAK IG M, KABAKULAK IG G, VARİCELLA ZOSTER IG M, VARİCELLA ZOSTER IG G, PARVOVİRÜS B 19 IGM, PARVOVİRÜS B 19 IGG, MYCOPLASMA PNEUMONİA IGM, MYCOPLASMA PNEUMONİA IGG, COOMBS, VDRL-RPR, SİFİLİZ IgG, TPHA, HIV WESTERN BLOT, HIV KONFİRMASYON, Toxo IgG Avidite, Rubella IgG Avidite , CMV IgG Avidite.
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında veya 4-8 C buzdolabında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Viroloji-İmmünoloji Bölümü ve Laboratuvarlarında kullanılacaktır. 2. HBsAg testinde pozitif çıkan numuneleri doğrulama amacı ile Laboratuvar sorumluları tarafından istenildiği zaman HBsAg nötralizasyon testi, firma tarafından en geç 2 hafta içerisinde ücretsiz temin edilecektir. 3. HCV testi pozitif çıkan numuneleri doğrulama amacı ile Laboratuvar sorumluları tarafından istenildiği zaman immunblot testi, firma tarafından en geç 2 hafta içerisinde ücretsiz temin edilecektir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. 2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim tarihi, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 2. Laboratuvarın kullanımına bağlı olarak en az 96 - en fazla 576 testlik ambalajlar halinde olmalıdır. 960 ambalajlarda teslim edilmesi halinde ambalaj

Prof. Dr. Özden Borral
Uzm. Dip. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. MURAT YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- İçeriğindeki reaktifler küçük ambalajlar halinde olması durumunda kabul edilecektir.
3. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.
4. Malzeme ile birlikte Türkçe kullanım kitapçığı verilmelidir. Testlerin orijinal prospektüsleri İngilizce olmak üzere malzeme teslimi sırasında birime teslim edilmelidir.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

1. HBsAg kiti, Hepatit B yüzey antijeninin en az 0,13 IU/mL'sini saptayabilmelidir. HBsAg antijen kitleri mutasyonları da saptayabilmelidir.
2. Anti HCV kiti, plaklar HCV kor, NS3, NS4 ve NS5 antijenleri ile kaplı olmalıdır. Kitin spesifitesi ve sensitivitesi en az %99,50 olmalıdır.
3. Anti-HIV kiti HIV antikor ve antijenlerini tespit edebilmeli, HIV-1, HIV-2, subtip O antijenlerine karşı spesifik antikorları saptayabilmeli ve p24 antijenini gösterebilmelidir.
4. Cihaza tek bir hasta yüklenmesi durumunda teklif edilen HBs Ag, Anti-HIV, Anti-HCV kitlerinin birlikte çalışma süresi toplamda 180 dakikayı aşmamalı veya çok sayıda test konulduğunda HBs Ag, Anti-HIV, Anti-HCV kitlerinin toplam inkübasyon süresi 150 dakikayı aşmamalıdır.
5. Reaktif ve kitleri teklif veren istekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üretici isimlerini açık olarak belirtmelidir.
6. Teklif edilecek bütün IgM kitleri immuncapture olmalıdır. Immuncapture olmayan kitler için RF absorbantı birlikte verilmelidir.
7. Aynı enfeksiyon etkenine karşı oluşmuş IgG ve IgM antikorları (EBV VCA IgG ve IgM, Kabakulak IgG ve IgM, Parvovirus B19 IgG ve IgM vb.) için teklif edilecek kitler kendi içlerinde aynı marka olmalıdır.
8. Kızamık, Toksoplasma, CMV ve Rubella IgG kitleri kantitatif sonuç vermelidir. Diğer IgG yapısında antikor saptayan kitler antikorları kalitatif ve/veya semi kantitatif olarak saptayabilmelidir.
9. Kantitatif kitler gerekli standart ve kalibratörleri ile birlikte teslim edilecektir.
10. VDRL için;
 - Teklif edilen kitlerin pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
 - Kitler damlalıklı şişelerde olmalıdır.
 - Kit sayısı kadar çalışma kartları ve karıştırıcı çubukları olmalıdır.
11. TPHA için;
 - TPHA kitleri pozitif ve negatif kontrolleri, kontrol eritrositlerini ve test hücrelerini ayrı ayrı içermelidir.
 - Eritrositler süspansiyon halinde olup, liyofilize olmamalıdır.
12. HIV WESTERN BLOT için; HIV konfirmasyonun da kullanılan bu test HIV1 ve HIV2 proteinlerini içeren nitroselüloz membranlardan oluşmalıdır.

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dıp. No: 27106

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dıp. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

13. HIV KONTİRMASYON için; HIV enfeksiyonunun doğrulamak için kullanılan bir serolojik test olmalıdır. Tek kullanımlık ve immunokromografik yöntemle çalışmalıdır. HIV1 ve HIV2 ayırımı yapabilmelidir. HIV1 için en az p31, gp160, p24, gp41 ve HIV2 için en az gp36 ve gp140 antijenlerini saptayabilir olmalıdır. Test tam kan, serum ve plazma örneklerinde çalışılabilir olmalıdır.

15. COOMBS; Serumda Brucella abortus, Brucella melitensis ve Brucella suis antikorlarının in vitro saptanmasına uygun antijenleri içermelidir. Kit pozitif ve negatif kontrolleri de içermelidir.

Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:

16. Yüklenici firma

a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Viroloji-İmmünoloji laboratuvarına toplamda en az 16 mikrolaka, aynı anda bağımsız çalışan toplamda en az 8 proba sahip en az 3 (üç) en fazla 4 (dört) adet tam otomatik mikroeliza cihazı kuracaktır.

b) Hasta yoğunluğunun artması ya da mevcut cihazın yetersiz kalmasına müteakip test sonuçlarının gecikmesi durumunda birimin talebi doğrultusunda ek bir cihaz istenebilecektir.

c) Kurulacak olan tüm sistemler aynı anda en az 4 mikrolaka ile çalışabilen ve aynı anda birbirinden bağımsız çalışabilen en az 2 proba sahip olmalıdır.

17. Cihaz açık sistem olmalı ve her marka ELISA kitini kullanabilmelidir.

18. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, konjugat, stop, substrat, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu otomatik pipet, dilüsyon kabı, printer kağıt, barkod etiketleri ve kartuşu gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir

19. Teklif edilen mikro eliza testleri tam otomatik cihazda çalışmalı, cihaz dışarıdan herhangi bir müdahale gerektirmeksizin, kesintisiz olarak çalışmaya uygun olmalı ve dışarıdan ek bir başka cihaz ya da ekipmana gerek duyulmamalıdır.

20. Cihaz; sonuçları otomatik olarak çıkartmalıdır.

21. Cihaz; gereklilik halinde farklı serolojik testleri de çalışabilmelidir.

22. Cihazda pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

23. Cihazın barkod okuyabilmesi ve primer tüpten çalışabilmesi gerekir.

24. Cihaz çalışılan testlerden reaktif çıkan sonuçları, nonreaktif çıkan sonuçlardan farklı renkli olarak göstermelidir.

25. Cihazla ilgili bilgi işlem programı ve bilgisayar donanımları yüklenici

Prof. Dr. Özden Boran
Uzm. Dip. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- tarafından karşılanmalıdır.
26. Cihaza; aynı anda en az 90 hasta testi yüklenebilmelidir.
 27. Cihaz kullanıcı isteğine bağlı olarak istenilen ebatlardaki tüpleri kullanabilmelidir.
 28. Ön sulandırma yapılması durumunda cihaza yüklenen hasta sayısında bir azalmaya neden olmamalıdır.
 29. Pipetleme hacmi 10 µl ile 1 ml arasında olmalıdır. Dağıtım sırasında hata payı % 0,5'ten yüksek olmamalıdır.
 30. Cihaz sıvı belirleme sistemine sahip olmalı.
 31. Cihazlar kullanıcı isteğine bağlı olarak eksik serumlarda uyarıda bulunmalıdır
 32. Hasta seçimi yapıldıktan sonra kuyucukların planı ekranda görülmeli, boş kuyucuk olması durumunda hasta iptali yapılmasına olanak vermelidir.
 33. Cihaz ihale listesinde belirtilen testlerin çalışması için gerekli olan filtrelelere sahip olmalı, absorbanı 0-3,0 ile arasında olmalı. Hata payı en fazla % 1 olmalıdır.
 34. Sonuçların alınması için profilin tamamının bitmesi beklenmemelidir. Biten testlerin sonuçları hemen alınabilmelidir.
 35. Cihaz deney süresi biten testlerin yerine diğer testler bitmeden de yeni plak yüklenerek yeni testlerin çalışmasına izin vermelidir. 8 plak ve daha üzeri plak kapasitesine sahip cihazda bu özellik aranmayacaktır.
 36. Tanımlama; örneklerin, reagentlerin, standartların, cihazın içinde bulunduğu pozisyonları bilgisayara göstererek yapılabilirdir.
 37. Test reaktiflerinden kararsız olanlar varsa; bu sıvıların kararlılık süreleri tanımlanabilmeli ve dağıtımdan önce ekranda "sıvıyı hazırla" komutu belirmelidir.
 38. Mikrobiyoloji Laboratuvarlarına kurulacak her bir cihaza yüklenecek parametre sayısı en az 15 olmalıdır.
 39. Çalışma sonunda cihazlar test esnasında yapılan tüm işlemleri gösterebilmeli ve bu işlemleri belleğinde saklayabilmelidir.
 40. Elektrik kesintilerinde aletlerin çalışmasını en az 1 saat süre sağlayabilecek bir kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
 41. Yüklenici firma tarafından kit, reaktifler ve cihazın 24 saat kesintisiz uygulanabilmesi temin edilmelidir.
 42. Laboratuvarlarda kitlerin prospektüsünde belirlenmiş kullanım şartlarına bağlı olarak gerekli olabilecek uygun devirde santrifüj birimde bulunmadığı takdirde bu santrifüj yüklenici tarafından verilmelidir.
 43. Yüklenici firma tam otomatik cihazlar ile birlikte;
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD demirbaşa kayıtlı cihazlar kullanılacak olup yüklenici firma bu cihazların periyodik

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

	bakım ve onarımlarını (parça dahil) ücretsiz yapmalı veya test çalışması için gerekli cihaz ve ekipmanları ücretsiz kurmalıdır. b) ELISA yıkayıcısı 8 kuyucuklu strip yıkayıcı olmalıdır. Bekleyerek yıkama, dip yıkama ve standart yıkama yapabilmelidir. c) Okuyucuya ilave filtre takılabilmelidir. 44. Laboratuvarıda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. 45. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan KİT malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan Ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. b) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. 2. Laboratuvarıda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. 3. Önceden laboratuvarıda kullanımı süre gelen testlerde kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda 1 defadan fazla olmamak üzere performans değerlendirmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygunsuz olması halinde de laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir. İhale karara bağlandıktan sonra IVD onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi için laboratuvar yöneticilerinin kontrolünde aşağıdaki gibi yapılacaktır: 4. Analitik Duyarlılık Analizi: a) 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

- b) 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.
- c) Testler 5 güne yayılarak yapılacaktır.

5. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:

- a) 5 gün süre ile 2 farklı konsantrasyonda ikişer referans örnek ve bir kontrol (toplam 5 örnek) 3'erli olarak çalışılacaktır.
- b) Elde edilen sonuçların standart sapması veya CV değeri üreticinin kiti için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

6. Analitik Doğruluk Analizi:

- a) 2 referans örnek (bir düşük bir yüksek konsantrasyonlu) ikişerli olarak 3 kez çalışılacaktır.
- b) Elde edilen sonuçların üreticinin kit prospektüsünde DSÖ(Dünya Sağlık Örgütü) ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

7. Doğrusallık Analizi:

- a) Dinamik aralık içerisinde yer alan en az 5 farklı konsantrasyonda kit prospektüsünde bildirilen referans standartlar (düşükten yükseğe sıralanmış farklı konsantrasyonlar) ile ikişerli olarak çalışılacaktır.
 - b) İşlem her 6 ayda bir ya da re-kalibrasyonlardan sonra tekrarlanacaktır.
 - c) Elde edilen sonuçların üreticinin kit prospektüsünde DSÖ ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.
- 8.** Bu işlemlerde kullanılacak olan klinik örnek ve referans paneli yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Performans analizi için yapılacak olan çalışmalarda gerekli tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale süresi içerisinde kit ya da cihazda yapılacak her hangi bir değişiklik ya da Laboratuvar fiziki koşullarının değişmesi durumunda bu çalışmalar tekrarlanacak ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.
- 9.** Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 10.** Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.
- 11.** Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orijinal katalog ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte **ihale dosyasına koymalıdır.**
- 12.** Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları , %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları da **ihale dosyasına**

Prof. Dr. Özden Borat
Üzm. Dip. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

koymalıdır.

13. Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir**
14. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
15. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
16. Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**
18. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvar da kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvar da çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
19. Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dp. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

20. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yüklenici firmayı telefon, faks veya e posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
21. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın **Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği** gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor **cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir**. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
22. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır**.
23. Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında olacaktır.
24. Cihaz, kurumun gösterdiği yere yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- a) **Tıbbi Mikrobiyoloji AD için;** Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir.
- b) İdarenin talep etmesi durumunda, LİS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
25. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
26. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını yapmalıdır.
27. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin kabul ettiği laboratuvarında tam bir kimyasal analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

karşılacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları vs. ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

- 28.**Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
- 29.**Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 30.**Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- a) Her 5 test için 1 adet 8 ± 1 mL Jelli Vakumlu tüp (Birim tarafından talep edilmesi durumunda tüplerin %25'i 5 ± 1 mL tüp olarak teslim edilebilir)
 - b) Tüp sayısının iki katı kadar barkod etiketi
 - c) Tüp sayısı kadar hemostatik yara bandı (Enjeksiyon bandı)
 - d) Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
 - e) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- 31.**Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
- 32.**Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişkenlik gösterdiğinden sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolapları kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. Özden Borral
Uzm. Dip. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

a) Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 1 haftalık stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları olmalıdır.

b) Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı 25 dm³'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.

33. Şartnamede belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar Laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

34. Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az İ3 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox A200TT model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

Mustafa Önel

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102221

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

Ek-1 Mikro ELİSA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBS Ag testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 4,65 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 5,77 x bir puanın birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Mikro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilmektedir.
- c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	İTF Mikrobiyoloji Ad	SUT KODU	TEST PUANI	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN
1	Anti HIV 1/2	TEST	20000	906660	5,77	115.400,00
2	HBs Ag	TEST	30000	907440	4,65	139.500,00
3	Anti HBs	TEST	25000	906610	5,77	144.250,00
4	Anti HBc IgG	TEST	7000	906550	5,77	40.390,00
5	Anti HBc IgM	TEST	4000	906570	5,77	23.080,00
6	HBeAg / Anti-Hbe	TEST	4000	907410 / 906590	11,54	46.160,00
7	Anti HCV	TEST	25000	906630	5,77	144.250,00
8	Delta Antikoru	TEST	2400	907240	13,62	32.688,00
9	Anti HAV IgG (ELISA)	TEST	4000	906540	5,77	23.080,00
10	Anti HAV IgM (ELISA)	TEST	2500	906520	5,77	14.425,00
11	ANTI HSVTİP 1 IgM	TEST	1500	907530	19,06	28.590,00
12	ANTI HSVTİP 1 IgG	TEST	1500	907520	19,06	28.590,00
13	ANTI-HSV 2 IGM	TEST	1500	907570	19,06	28.590,00
14	ANTI-HSV 2 IGG	TEST	1500	907560	19,06	28.590,00
15	CMV Ig G	TEST	2500	906350	6,73	16.825,00
16	CMV IgM	TEST	2500	906380	6,73	16.825,00
17	Rubella Ig G	TEST	2500	906810	5,77	14.425,00

Prof. Dr. Özden Bora
T.C. M. H. B. No: 27106

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 102221

18	Rubella IgM	TEST	2500	906830	5,77	14.425,00
19	Toxoplazma IgG	TEST	2500	906920	5,77	14.425,00
20	Toxoplazma Ig M	TEST	2500	906900	5,77	14.425,00
21	ANTI-EBV VCA IGM	TEST	2500	907310	15,06	37.650,00
22	ANTI-EBV VCA IGG	TEST	2500	907320	15,06	37.650,00
23	ANTI-KIZAMIK IGM	TEST	1000	907720	9,61	9.610,00
24	ANTI-KIZAMIK IGG	TEST	1000	907710	8,01	8.010,00
25	Kabakulak Ig M	TEST	1000	907700	8,01	8.010,00
26	Kabakulak Ig G	TEST	1000	907690	8,01	8.010,00
27	Varicella zoster Ig M	TEST	1000	908100	16,34	16.340,00
28	Varicella zoster Ig G	TEST	1000	908110	16,34	16.340,00
29	Parvovirüs B 19 IgM	TEST	1500	907900	19,06	28.590,00
30	Parvovirüs B 19 IgG	TEST	1500	907910	19,06	28.590,00
31	Mycoplasma pneumonia IgM	TEST	1000	907860	8,01	8.010,00
32	Mycoplasma pneumonia IgG	TEST	1000	907870	8,01	8.010,00
33	COOMBS	TEST	360	907080	9,61	3.459,60
34	VDRL-RPR	TEST	3500	906290	5,45	19.075,00
35	TPHA	TEST	1200	908090	16,34	19.608,00
36	HIV WESTERN BLOT	TEST	120	907600	61,84	7.420,80
37	HIV KONFIRMASYON	TEST	50	907610	25,79	1.289,50
38	Toxo IgG Avidite	TEST	96	908070	27,23	2.614,08
39	Rubella IgG Avidite	TEST	96	908000	24,51	2.352,96
40	CMV IgG Avidite	TEST	96	907220	25,95	2.491,20
						1.202.064,14

Prof. Dr. Özden Bora
Uzm. Dip. No: 27106

4
Mustafa Orel
i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Enfeksiyon Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 1022221