



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

MALZEMENİN ADI	MOLEKÜLER BİYOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (HCV-RNA- Genotipleme)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	HCV-RNA- Genotipleme: 1. Sistem Revers transkripsiyon PCR ve sonrasında revers hibridizasyon veya Realtime PCR veya dizi analizi esaslı bir sistem olmalıdır. 2. Firma QCMD ya da benzeri kalite kontrol programının HCV-GT kalite kontrol serumlarını sağlamalı; kalite kontrol serumlarının çalışılabilmesi için gerekli kitler de firma tarafından verilmelidir. 3. Kit HCV'nin 6 majör genotipini saptayabilmeli ve genotip 1a ve 1b ayırımını yapabilmelidir. 4. Firma kitin çalışabilmesi için gerekli olan ekstraksiyon ve amplifikasyon reaktiflerini de sağlamalıdır. 5. Laboratuvarda testin çalışacağı cihaz yok ise ihalede kalan firma tarafından temin edilmelidir. 6. İhaleyi kazanan firmanın kiti ilk kez kullanılacak ise; kitin laboratuara adaptasyonu sırasında rutin hasta akışını engelleyecek şekilde kit ile ilgili herhangi bir problemle karşılaşıldığında laboratuvarın onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. 7. Revers hibridizasyon ile çalışan kitler için hibridizasyon kısmı cihaza gerek olmadan manuel çalışılmalıdır. 8. ihaleye girecek olan firmalar ihale öncesi kendilerine ait kit hakkında laboratuvarı bilgilendirmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4 ve -20 ° C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler, miyadlarının dolmasına 2 ay kalınca firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin- üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Adet, Kutu , Test
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsam dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Selim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescl. No: 97704

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-6 1/3

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

2. İstekli firma/firmalar kitlere ait orijinal kit prospektüslerini ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.
 3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
 4. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.
 - a) Test başına 1 adet 6 mL'lik Vakumlu Kan alma Tüpü
 - b) Test başına 1 adet Emniyetli Kan alma iğnesi
 - c) Test başına 1 adet Viral İzolasyon Kiti,
 - d) Test başına 10 adet 1000 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - e) Test başına 10 adet 200 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - f) Test başına 10 adet 20 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - g) Test başına 2 adet 10 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
 - h) Test başına 3 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free Mikrossantrifüj tüpü,
 - i) Test başına 1 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free burgulu kapaklı, eteksiz, konik dipli mikrossantrifüj tüpü
 - j) Test başına 1 adet 0,2 mL'lik DNAz, RNAz free PCR tüpü,
 - k) Test başına 2 adet A4 kağıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı tönery,
 - l) Test başına 3 adet barkod etiketi,
 - m) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.
 - n) Test kaybı ve tekrarları için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir.
 - o) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
 5. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
 6. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
 7. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
 8. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
 9. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 72 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır.
- Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz**

Prof. Dr. Özden Bora
Uzm. Dip. No: 27110

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevinç MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-6 2/3

Mustafa Onel



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta

örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken bilgi/iletişim sistemi bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

10. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

11. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

12. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

13. Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)

14. İdarenin talep etmesi durumunda ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevinç MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. No: 97704

Mustafa Önel



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

**MALZEMENİN
ADI**

**Moleküler Yöntemlerle Solunum Yolları Patojen Virüslerinin Moleküler
Saptama Paneli Kiti**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- ✓ Teklif edilen testin prensibi gerçek zamanlı (Real-Time) polimeraz zincir reaksiyonu tekniğini kullanarak etkenlerin saptanmasına dayalı olmalıdır.
- ✓ Teklif edilen solunum yolu virüsleri paneli kiti ile en çok 5 tüp kullanarak, multipleks RT-PCR yöntemi ile influenza A, influenza B, influenza A(H1N1), coronavirus (Cor) NL63, Cor 229, Cor OC43, Cor HKU1, parainfluenza 1, 2, 3 ve 4, Human metapneumovirus A ve B, rhinovirus, respiratory syncytial virus A ve B, adenovirus, enterovirus, Human bocavirus, Mycoplasma pneumoniae etkenleri incelenebilmelidir.
- ✓ Teklif edilen kitlerin içeriğinde ekstraksiyonun doğruluğunu ve güvenilirliği sağlamak amacıyla iç kontrol bulunmalıdır. Bu kontrol örnekleri izolasyon aşamasından itibaren kullanılabilir, ekstraksiyon bitiminde örnek izolatının içeriğinde bulunmalıdır.
- ✓ Teklif edilen kitler ile Real-Time PCR cihazı birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kitin orijinal prospektüsü ile gösterilmelidir.
- ✓ Teklif edilen kitler İn Vitro Diagnostik kullanım amaçlı olmalıdır, TITUBB kaydı bulunmalıdır.
- ✓ Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Negatif kontrol izolasyon aşamasına da dahil edilebilmelidir, böylece örneklerin ve negatif kontrolün birlikte aynı koşullarda izolasyonu sağlanabilir olmalıdır.
- ✓ Kit içeriğinde primer ve probler hazır halde bulunmalıdır. Kit ile beraber uygun real-time PCR Master mix ve enzim firma tarafından karşılanmalıdır.
- ✓ Teklif edilen kit en küçük ambalajında olmalıdır. Kit stabilitesinin korunması açısından, dondurup çözme işlemine gerek olmaması için, kit içeriğindeki reaktifler 4'er hastalık çalışmaya uygun olmalıdır. Her çalışma için reaktifler 4 hastanın yanı sıra; pozitif kontrol, negatif kontrol ve %10 pipetaj miktarını da içermelidir.
- ✓ Yüklenici firma, kitler ile birlikte otomatik DNA/RNA izolasyon cihazı ve gerekli miktarda ekstraksiyon kitini ücretsiz olarak laboratuvara kurulmalıdır.
- ✓ Bu kit için ilgili Laboratuvar sorumlularının onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Dış

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: T02221

Mustafa Onel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeler Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.

✓ Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İ.Ü İstanbul Tıp Fakültesi, Viroloji ve İmmunoloji Bilim Dalı Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Performans analizi için gerekli olan tüm kit, sarf malzeme, pozitif, düşük pozitif, negatif ve standart örnekler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Önceden laboratuvarda kullanımı süre gelen bir kit ise 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 CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında her hangi bir aksaklık olması durumunda 14. maddenin hükümleri geçerlidir. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans Analizi laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği şekilde literatür bilgilerine uygun olarak yapılacaktır.

**KİT İLE VERİLECEK REAL-TIME PCR CİHAZI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

- ✓ Yüklenici firma kit ile birlikte Viroloji ve Temel immünoloji BD Laboratuvarına kit ile uyumlu 1 adet real-time cihazını kurmalıdır. Hasta yoğunluğuna göre gerektiğinde firma ek cihaz kurmalıdır.
- ✓ Cihaz gerçek zamanlı kantitatif PCR uygulamalarını yapabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.
- ✓ Cihaz diagnostik kitler gibi laboratuvar çalışmalarında zamanı kısaltıp, kontaminasyon riskini azaltarak kullanıma uygun olmalıdır.
- ✓ Sistem, PCR öncesinde PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek okuma duyarlılığının kalibrasyonunu yapabilmelidir.
- ✓ Sistem kalibrasyon kitine gerek duymamalıdır. Bu durum üretici firma tarafından belgelenmelidir.
- ✓ Cihazın montajı sırasında gerekli tüm parça ve aksesuarları yüklenici firma temin etmelidir.
- ✓ Cihaz bir tüpte multipleks analiz yapabilmek için bes ayrı fluorofofor okuyabilmelidir.
- ✓ Cihaz, multiplex çalışmalar için 470, 530, 585, 625 ve 680 nm dalga

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

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

Mustafa Önel
Dr.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- ✓ boylarında 5 adet ekzitasyon kanalına sahip olmalıdır.
- ✓ Cihaz, multiplex çalışmaları için 510, 555, 610, 660 ve 7124 nm dalga boylarında 5 adet deteksiyon kanalına sahip olmalıdır.
- ✓ Multiplex çalışmalarda, 5 ayrı kanalın 5 ayrı LED ekzitasyon kaynağı ve emisyon filtresi olması, ekzitasyon ve deteksiyon dalga boylarının birbiriyle çakışmaması sayesinde Color Compensation'a gerek duyulmamalıdır.
- ✓ Her hasta için 21 solunum yolu virüsünü araştırmak üzere cihaz, 36 veya 72' lik karosel seçeneklerine sahip olmalı, ve cihazla birlikte verilmelidir. Kış aylarında artan solunum yolu enfeksiyonlarına bağlı olarak gerektiğinde 100' luk karosel' le de çalışılabilir.
- ✓ Cihazın yazılımı ücretsiz olmalı merkezde kullanılan diğer bilgisayarlara da yüklenebilmeli bu sayede kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır. Üretici firmanın yaptığı güncellemeler internetten indirilerek yazılım ücretsiz olarak güncellenebilmelidir.
- ✓ Cihaz, farklı markaların 0,2 lik PCR tüpleri ve reaktiflerinin de kullanımına açık olmalıdır.

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER

SIRA	SARF MALZEMELER	BİRİM	MİKTAR
1	Cryo-tüp, 2ml'lik, dıştan burgulu sarı kapaklı	ADET	300
2	20 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	10
3	200 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	4
4	1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	3
5	Steril plastic disposibl pipet, 2 ml	ADET	300
6	Steril plastic disposibl pipet, 5 ml	ADET	300
7	Ependorf (Vidalı kapaklı)	ADET	200
8	Falkon tüpü	ADET	50
9	Örnek alma ve taşıma seti	ADET	300
10	MEM 1X, 500 ML, L-Glutaminli	KUTU	2
11	Etanol %96'lık 500 ml	ADET	1

Sarf Malzeme Teknik Şartnameleri

2.2 ml'lik Cryo-tüp

- ✓ Steril, Dnase-Rnase free, HumanDNA free, non-cytotoxic ve non-pyrogenic olmalıdırlar.
- ✓ Tüpler, 2.2 ml'lik hacme sahip olmalıdır, dıştan sarı vida kapaklı, contalı ve dereceli olmalıdır.
- ✓ Tüpler,-196 C de saklamaya uygun olmalı, sızdırma ve patlama yapmamalıdır.

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

İ.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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

- ✓ Maksimum, 100'er lik paketlenmiş olmalıdır.
- ✓ Hücre kültürü ve PCR çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- ✓ 17000 g 'ye kadar santrifüj edilebilmeli 121 C' de dayanıklı olmalıdır.
- 20, 200 ve 1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,**
- ✓ DNase ve RNase free olmalıdır
- ✓ Filtreli olmalıdır
- ✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ "Low retention" özelliğinde olmalıdır.
- Steril Plastik disposibl Pipet 2ml ve 5 ml**
- ✓ Hücre kültüründe kullanıma uygun olmalıdır.
- ✓ Steril, Dnase-Rnase free, HumanDNA free, non-cytotoxic ve non-pyrogenic olmalıdırlar.
- ✓ Tek tek paketlenmiş olmalıdır.
- Epandorf Tüpü (Vidalı kapaklı)**
- ✓ 0.2 ml, 1.5 ml ve 2 ml kapasiteli olmalıdır.
- ✓ RNA'se DNA'se free olmalıdır
- ✓ -80 C de saklanabilme özelliğinde ve şeffaf olmalıdır
- Falcon Tüpü**
- ✓ 50 ml kapasitesinde olmalıdır.
- ✓ RNA'se DNA'se free olmalıdır
- ✓ Şeffaf ve üzerinde en az 5ml aralıklarla miktar belirteçleri olmalı
- ✓ Kapakları sıkıca kapanabilmelidir.
- MEM 1X, 500 ml Teknik Özellikleri:**
- ✓ Memeli hücre kültürleri için gerekli içeriğe sahip olmalıdır.
- ✓ L- Glutamine içermelidir.
- ✓ Firma söz konusu üründe problem olduğu takdirde ürünü hatalı seri nolu ürün ile değiştirilmelidir.
- Örnek Alma ve Taşıma Seti:**
- ✓ Sürüntü örneği almak için tasarlanmış eküvyonu olmalıdır.
- ✓ Eküvyon pamuğu virüsleri inhibe etmeyen dacron yapıda olmalıdır.
- ✓ Örneğin taşınması için mutlaka en az 1ml'lik viral transport besiyeri içermelidir.
- Ethanol Teknik Özellikleri:**
- ✓ Absolute, %96'lık, Laboratuvar kullanımına uygun olmalıdır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

+4 ve -20

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI**

1. İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
2. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

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

İ.Ü. İstanbul Üniversitesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102224

Mustafa İnel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

3. İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır.

1. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
2. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
3. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
4. Teklif edilen kit kutusu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise kapsam dışı belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
2. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
3. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.
- a) Test başına 1 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
- b) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),
- c) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- d) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- e) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- f) Kitlerin uygun koşullarda saklanabilmesi için gereklilik farklı ısı

Prof. Dr. Özden Boral
Üzm. Dp. No: 27106

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

Murat Yaman



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

derecesine (+4 ve -20) ayarlanabilen bölümlere sahip buzdolabı firma tarafından temin edilmelidir.

4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
5. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
6. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
7. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
8. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 48 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
9. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
10. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
11. Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri, (Data Kaseti)

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

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

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

- komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
12. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Yüklenici, 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.
14. Test çalışması için demirbaşaya ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
15. Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
16. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
17. 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.
18. Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir).

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

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

Mustafa İnel



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

3. KALEM

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

**MALZEMENİN
ADI**

**MOLEKÜLER BİYOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA)**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1-HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri grup olarak değerlendirilecektir. Grup içindeki tüm parametrelerin çalışılması için en fazla iki farklı sistem teklif edilebilir. İki farklı sistem teklif edilmesi halinde şartname koşulları her iki sistem için geçerli olacaktır.

2- A) Ortak Özellikler:

Üretici firma tarafından yöntemin validasyonu yapılmış olmalıdır (dinamik aralık, analitik duyarlılık, değişkenlik kat sayısı [CV], doğrusalılık ve tekrarlanabilirlik analizleri). İlgili sonuçlar CE ya da FDA onaylı matbu kit kullanım kitapçığında belirtilmeli ve teklif dosyasına konmalıdır. İstekli firmadan gerek duyulması halinde üretici firmanın CE-IVD ya da FDA onayı için kitle ilgili onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği ve onay aldığı validasyon verileri talep edilebilir. Kullanım kitapçığında yer alan bilgilerde herhangi bir tereddüt doğması halinde CE-IVD ya da FDA onayındaki veriler esas alınacaktır. Her bir parametrenin çalışması için teklif edilecek kit ve cihazlar bir bütün halinde sistem olarak değerlendirilecektir. Dolayısıyla teklif edilecek kit ve cihazlar, varsa dışarıdan eklenecek kit dışı maddeler, CE-IVD ya da FDA belgesinde onayladığı kombinasyonda ve markalarda sağlanacaktır. Teklif edilecek kit, cihaz ve ek malzemeler validasyon analizinde kullanılanlar ile aynı olacaktır. Cihazların hastane otomasyonu ile entegrasyonu ve otomatik rapor aktarım işlemlerinin gerçekleştirilmesi yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Bu bağlam içerisinde gerçekleştirilecek işlemler ya da eklenecek cihaz/yazılımlar laboratuvar sorumlularının onayına sunulacaktır.

3- Laboratuvar da ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

Önceden laboratuvar da 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 CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında her hangi bir aksaklık olması durumunda 14. maddenin hükümleri geçerlidir. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:

I. Analitik Duyarlılık Analizi:

a- 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar CE onayı için

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

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

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 1/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

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

c- Testler 5 güne yayılarak yapılacaktır.

II. 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 üreticinin kiti için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

III. 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.

IV. 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.

Bu işlemlerde kullanılacak olan referans panelin temin edilmesi ve bu çalışmalarda kullanılacak klinik örnek ve standart panellerin çalışılması için gerekli olan 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.

4- Geçerlilik çalışmaları için gerekli referans serumlar ve malzeme firma tarafından karşılanmalıdır.

5- Testin çalışılması için gerekli her türlü cihaz ve donanım kitle birlikte sağlanmalıdır.

6- Teklif edilen kitlerle birlikte;

İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nda yer alan Viroloji ve Temel İmmünoloji Bilim Dalı Moleküler Biyoloji Laboratuvarının fiziki şartlarının yeniden düzenlenmesi.

İhale süresince firma tarafından temin edilecektir. Örneklerin arşivlenmesi için doğabilecek ek derin dondurucu gereksinimi yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132221

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 2/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

- 7- Kit orijinal ambalajında olmalıdır.
- 8- Ekstraksiyon ve/veya PCR kitleri ön hazırlık gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır. Kit ile birlikte teslim edilen ve kullanım kılavuzunda belirtilen liyofilize malzemeler kullanıma hazır kabul edilecektir
- 9- Test, ekstraksiyon işleminin verimliliğini, amplifikasyon reaksiyonun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, kitin orijinal ambalajı içinde olan, çalışılan bütün örnek, kontroller ve standartlara/kalibratörlere işlemin başından itibaren (nükleik asit izolasyonundan önce) veya standartlara/kalibratörlere PCR pipetlemesi sırasında eklenen iç kontrollerle (internal kontrol) kontrol amaçlı ikinci bir hedefin amplifikasyonunu yapmalıdır.
- 10-Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesinde bulunan ilgili Laboratuvar/Laboratuvarların sorumlularının onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeleri **Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.**
- 11-Kitlerde, reaksiyonda hedeflenen nükleik asitlerin bölgesi hakkında bilgi bulunmalı ve bu bilgiler **Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna verilmelidir.**
- 12- Tüm genotiplerin kantitasyonunun aynı etkinlikte olduğu üretici firma tarafından gösterilmiş ve kanıtlanmış olmalı ve bu bilgiler **Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna verilmelidir.**
- 13- Teklif edilen bütün sistem içeriğinde yer alan yazılımlar, kitler, cihazlar lisanslı ve orijinal olmalı ve bu bilgiler **Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna verilmelidir.**
- 14- Her hangi bir arıza ya da aplikasyon aşamasında cihaza müdahale eden firma personeli hastalık bulaşma riskine karşılık gerekli aşılarını yaptırmış olmalıdır. Müdahalede bulunan firma personelinin biyogüvenliğinden Hastane ve Laboratuvar yönetimi sorumlu tutulamaz.
- 15- Kitlerin laboratuvara adaptasyonu sırasında, rutin hasta akışını engelleyecek bir problemle karşılaşıldığında Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. Bu süre 10 iş gününü geçmemelidir.

B) HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri için gerekli cihaza ilişkin ortak şartname:

1. Nükleik asit ekstraksiyonu ve gerçek zamanlı PCR için getirilecek cihazlar tam otomatik olmalı, DNA ve RNA izolasyonu ve PCR ön hazırlığı için mesai saatleri içerisinde toplam en az 48 test (hasta örneği + kontrol / kalibratörler) işleyebilecek kapasitede cihaz olmalıdır. İzolasyon sisteminin hedefe spesifik prob yakalama veya silica kaplı manyetik partiküllerin kullanımı veya manyetik afinite mikroküreleri tarafından gerçekleşen ekstraksiyon modu olmalıdır.
2. Sistem, nükleik asit ekstraksiyonu sonunda izole edilen örnekler ile, PCR karışımını otomatik olarak pipetlemelidir. PCR sonrası Hasta sonuçları cihazın yazıcısından alınmalıdır.

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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Murat YAMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102224

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 3/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

3. İzolasyon cihazı kontaminasyon riskine karşı UV Lamba ve/veya HEPA filtreye sahip olmalıdır. UV Lambası olmayan izolasyon cihazlarında firma UV cihazı vermelidir.
4. Önerilen tüm cihaz ve sistemlerin laboratuvarımızın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse firma tarafından karşılanmalıdır.
5. Laboratuvarımızdaki elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarının testlere zarar vermemesi için uygun kesintisiz güç kaynağı (en az yarım saat elektrik sağlayan) sağlanmalıdır.
6. Her çalışmanın ayrıntılı bilgileri ve sonuçları sistemde saklanmalı, daha sonra analiz yapılabilir.
7. Cihazın özelliklerine göre tüm kullanıcılarına firma tarafından eğitim verilmelidir. Üretici firmanın öngördüğü periyodik bakım ve kalibrasyon işlemleri firma tarafından yapılmalı, işlem belgeleri tarafımıza onaylatılarak teslim edilmelidir.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

A) HBV-DNA-Kantitatif:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HBV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HBV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HBV DNA için ≤ 25 IU/ml olmalıdır.
4. Dinamik aralık HBV için en az $35 - 2 \times 10^7$ (IU/ml), olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar uluslararası ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir

B) HCV-RNA-Kantitatif:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HCV RNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HCV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HCV RNA için ≤ 25 IU/ml olmalıdır.
4. Dinamik aralık HCV için en az $50 - 1 \times 10^7$ (IU/ml), olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar uluslararası ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir.

C) CMV DNA Kantitatif

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, CMV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve CMV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) CMV DNA için ≤ 100 kopya/ml olmalıdır.

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

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

Mustafa Önel
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 4/9



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

4. Dinamik aralık CMV için $150 - 10^6$ kopya/ml olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar internasyonel ünite/mL (IU) veya kopya/ml şeklinde verilmelidir.

D) HIV-1-RNA-Viral yük:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HIV RNA kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HIV RNA amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HIV RNA için ≤ 80 IU/mL olmalıdır.
4. Dinamik aralık HIV için $250 - 10^6$ (IU/ml) olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm artırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
5. Sonuçlar internasyonel ünite/mL (IU) veya kopya/ml şeklinde verilmelidir.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Tüm reaktifler ve kitler uygun saklama ve transport koşullarında ulaştırılmalıdır.

**KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ**

En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 2 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin- üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır. Adet, Kutu, Test

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- 1) Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi **ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.**
- 2) Yüklenici firma ihale dosyasına koymuş olduğu kit ve/veya cihaz ile alakalı dokümanları yazılı veya CD ortamında muayene kabul aşamasında Laboratuvar sorumlusuna bir zarf içerisinde ayrıca vermelidir.
- 3) **Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır.** Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- 4) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

Prof. Dr. Özden Borat
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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

- a) 1 adet HBV DNA testi 171,5 puan,
b) 1 adet HCV RNA testi 171,5 puan,
c) 1 adet HIV RNA testi 171,5 puan,
d) 1 adet CMV DNA testi 171,5 puan olarak kabul edilecektir.
e) Toplam teslim etmiş olduğu test âdeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBV DNA için örnek= teslim edilen test sayısı x 171,5 x bir puanın birim fiyatı TL)
f) 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.

İstanbul Tıp Fakültesi			
Test Adı	Test Adeti	1 test karşılığı Birim	Toplam Puan
HBV DNA	11.000	171,5 puan	1.886.500
HCV RNA	3.000	171,5 puan	514.500
HIV RNA	2.000	171,5 puan	343.000
CMV DNA	7.000	171,5 puan	1.200.500
Genel Toplam	23.000		3.944.500

5) Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak **firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır**. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

- a) CMV DNA, HIV RNA, HBV DNA ve HCV RNA testleri için; Test başına 1 adet en az 8 mL'lik EDTA'LI Vakumlu Kan alma Tüpü
b) Test başına 1 adet Emniyetli Kan alma iğnesi
c) Her 5 test için 1 adet Holder,
d) Test başına 4 adet 1000 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
e) Test başına 4 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free Mikrosantrifüj tüpü/ burgulu kapaklı mikrosantrifüj tüpü,
f) Her 48 test için 1 adet 96'lık 1,5 mL'lik mikrosantrifüj tüpü saklama kutusu
g) Test başına 5 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
h) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),
i) Test başına 4 adet barkod etiketi (numunelerin derin dondurucuda

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
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 6/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

- saklanması için),
- j) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- k) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- l) Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- 6) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 7) Yüklenici firma bu ihaleyle alman ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
- 8) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yükleyici firmaya sipariş tutarı üzerinden %1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 9) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 10) Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 72 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.** Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- 11) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar yöneticisinin talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 12) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. Idarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 13) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, Ares 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 14) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz

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

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

Mustafa Önel
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 7/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

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

15) HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri için Fiyat dışı unsur kullanacaktır:

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu Katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orijinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puantajlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. En yüksek puanı alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir. Orijinal evrak ile Türkçe evrak arasında tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda orijinal evrak dikkate alınacaktır. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde söz konusu olan özelliğin firmaya ait cihaz ya da kit de olmadığı kabul edilecektir.

-Sistemin hasta örneklerini tek tek ve beklemeksizin, aynı anda farklı parametreler çalışılacak şekilde çalışmaya uygun olması (1 puan)

-Spesifik virüsü kantitasyonunun, ekstraksiyonun başından itibaren örnek tüpü içine konan internal kontrol referans alınıp her bir kuyucuk içersinde deneyin verimliliğinin de kontrol edilmesine olanak verecek şekilde yapılması (1 puan)

-Cihaza örneklerin yüklenmesinden sonuç alınması aşamasına kadar tüm işlemlerin (ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama) dışarıdan müdahale olmadan cihaz tarafından yapılması (1 puan)

-Ekstraksiyon ve PCR kit içeriğinin kullanıma hazır olması (1 puan)

-Sistemde iç kontroller için geçerlilik kriterleri belirlenmiş olması ve geçersiz sonuç durumunda sistemin otomatik olarak sinyal vermesi (1 puan)

-HCV- RNA için alt saptama sınırının (analitik duyarlılık) ≤ 15 IU/ml olması (1 puan)

-Testin cihazda serum örnekleri ile de çalışılabilmesi (1 puan)

-Sistemin rastgele erişim özelliğinin bulunması ve bu sayede acil örneklerle öncelik tanınabilmesi (1 puan)

-Sistem yüklenecek her örneğin birbirinden bağımsız olarak çalışabilmeli, grup olarak yükleme zorunluluğu olmamalı. (1 puan)

Teklif edilen birim fiyat: 91 puan

- En Düşük Fiyat: a

- Teklif Edilen Fiyat: b

Sistemin hasta örneklerini tek tek ve beklemeksizin, aynı anda farklı parametreler çalışılacak şekilde çalışmaya uygun olması c

-Spesifik virüsü kantitasyonunun, ekstraksiyonun başından itibaren örnek tüpü içine konan internal kontrol referans alınıp her bir kuyucuk içersinde deneyin

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

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

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 8/9



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☐
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

verimliliğinin de kontrol edilmesine olanak verecek şekilde yapılması d

-Cihaza örneklerin yüklenmesinden sonuç alınması aşamasına kadar tüm işlemlerin (ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama) dışarıdan müdahale olmadan cihaz tarafından yapılması e

-Ekstraksiyon ve PCR kit içeriğinin kullanıma hazır olması f

-Sistemde iç kontroller için geçerlilik kriterleri belirlenmiş olması ve geçersiz sonuç durumunda sistemin otomatik olarak sinyal vermesi g

-HCV- RNA için alt saptama sınırının (analitik duyarlılık) ≤ 15 IU/ml olması h

-Testin cihazda serum örnekleri ile çalışılabilmesi i

-Sistem rastgele erilim özelliğinin bulunması ve bu sayede acil örneklerle öncelik tanınabilmesi (1 puan) j

-Sistem yüklenecek her örneği birbirinden bağımsız olarak çalışabilmeli, grup olarak yükleme zorunluluğu olmamalı. j

Hesaplama: $(a / b * 91) + c + d + e + f + g + h + i$

Örnek Hesaplama: A firmasının ve B firmasının ihalede vermiş olduğu fiyat teklifi ve kit/cihaz özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

• A firması: Teklif ettiği toplam fiyat: 600 TL, Fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 7

• B firması: Teklif ettiği toplam fiyat: 550 TL, Fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 3

A firması için hesaplama: $(550/600 * 91) + 7 = 83,41 + 7 = 90,41$ puan

B firması için hesaplama: $(550/550 * 91) + 3 = 91 + 3 = 94$ puan

Sonuçta B firmasının toplam teklif fiyatı, değerlendirmede fiyat dışı kriterler dikkate alındığında en yüksek puanı aldığı için seçilecektir.

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

I.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	☐ İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
		☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
		☐ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
		☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
		☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	Toxoplasma gondii Real Time PCR kalitatif / kantitatif analiz kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı kutu içerisinde olup ; ürünün adı ,üretim yeri,saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	(-20)°C arasında saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Toxoplasma gondii enfeksiyonu tanısında kullanılabilir olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	150 testlik kapalı kutu.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Kit, hasta doku ve örneklerinden Toxoplasma gondii DNA'sını saptamalıdır. 2. Kitin içinde pozitif, negatif kontrolleri ve internal kontrol bulunmalıdır. Pozitif örneklerde pozitif, negatif örneklerde negatif sonuç vermelidir. 3. Kiti sağlayan firma, kit ile beraber Real Time PCR cihazını da sağlamalıdır. 4. Kit ile beraber DNA izolasyon kiti verilmelidir. 5. Kitin analitik duyarlılığı en az 100 kopya/ml olmalıdır. 6. Kitin özgüllüğü en az %95 olmalıdır. 7. Kit ile Toxoplasma gondii DNA'sını Real-Time PCR ile tespit etmelidir. 8. Teklif edilen kitler en az 100 reaksiyonluk ambalajlar da olmalıdır. 9. Real-Time PCR çalışması için gerekli tüm malzemeler (Primer-Prob Mix / Pozitif Kontrol template/ Internal ekstraksiyon kontrol primer probe mix/ Internal ekstraksiyon kontrol DNA/Endogenous control primer/probe mix/RNase DNase free water / Template Preparation Buffer) kit içerisinde hazır olarak bulunmalıdır. 10. Kit içerisindeki Primer-Prob liyofilize olmalıdır. 11. Kit içerisinde Toxoplasma gondii için değeri bilinen liyofilize pozitif kontrol bulunmalıdır. İstenildiği takdirde pozitif kontrol ile kantitasyon yapılmalıdır. 12. Teklif veren firma gerektiğinde cihaz/yöntem/uygulama için eğitim vermelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır. -Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

- Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.
- Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
- Teslimatlar her ürün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.
- Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796

S. KALEM



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

☐

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

☐

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

☐

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

☐

MALZEMENİN ADI	Trichomonas vaginalis Real Time PCR kalitatif / kantitatif analiz kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı kutu içerisinde olup ;ürünün adı ,üretim yeri,saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	(-20)°C arasında saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Trichomonas vaginalis enfeksiyonu tanısında kullanılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	150 testlik kapalı kutu.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Kit, hasta doku ve örneklerinden T. vaginalis DNA'sı saptamalıdır. 2. Kitin içinde pozitif, negatif kontrolleri ve internal kontrol bulunmalıdır. Pozitif örneklerde pozitif, negatif örneklerde negatif sonuç vermelidir. 3. Kiti sağlayan firma, kit ile beraber Real Time PCR cihazını da sağlamalıdır. 4. Kit ile beraber DNA izolasyon kiti verilmelidir. 5. Kitin, analitik duyarlılığı en az 100 kopya/ml olmalıdır. 6. Kitin özgüllüğü en az %95 olmalıdır. 7. T.vaginalis DNA'sının Real Time PCR ile tespit etmelidir. 8. Kitler en az 100 (yüz) reaksiyonluk ambalajlar da olmalıdır. 9. Real-Time PCR çalışması için gerekli tüm malzemeler (Primer-Prob Mix / Pozitif Kontrol template/ Internal ekstraksiyon kontrol primer probe mix/ Internal ekstraksiyon kontrol DNA/Endogenous control primer/probe mix/RNase DNase free water / Template Preparation Buffer) kit içerisinde hazır olarak bulunmalıdır. 10. Kit içerisindeki Primer-Prob liyofilize olmalıdır. 11. Kit içerisinde Trichomonas vaginalis için değeri bilinen liyofilize pozitif kontrol bulunmalıdır. İstenildiği takdirde pozitif kontrol ile kantitasyon yapılmalıdır. 12. Teklif veren firma gerektiğinde cihaz/yöntem/uygulama için eğitim vermelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ	

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doc. Dr. Feriye AYOĞLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51755



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.

-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.

-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.

-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

-Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.

Teslimatlar her ürün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.

-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 51796



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	Pneumocystis jirovecii Real Time PCR kalitatif / kantitatif analiz kiti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Kapalı kutu içerisinde olup ;ürünün adı ,üretim yeri,saklama koşulları ve miktarı yazılmış olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	(-20)°C arasında saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Pneumocystis jirovecii enfeksiyonu tanısında kullanılabilir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	150 testlik kapalı kutu.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1. Kit, hasta doku ve örneklerinden P. jirovecii DNA'sı saptayabilmelidir. 2. Kitin içinde pozitif, negatif kontrolleri ve internal kontrol bulunmalıdır. Pozitif örneklerde pozitif, negatif örneklerde negatif sonuç vermelidir. 3. Kiti sağlayan firma, kit ile beraber Real Time PCR cihazını da sağlamalıdır. 4. Kit, P.jirovecii DNA'sını spesifik olarak Real Time PCR yöntemi ile tespit etmelidir. 5. Kitin özgüllüğü en az %95 olmalıdır. 6. Kitin analitik duyarlılığı en az 100 kopya/ml olmalıdır. 7. Kit ile beraber DNA izolasyon kiti verilmelidir. 8. Teklif edilen kitler en az 100 reaksiyonluk ambalajlar da olmalıdır. 9. Real-Time PCR çalışması için gerekli tüm malzemeler (Primer-Prob Mix / Pozitif Kontrol template/Internal ekstraksiyon kontrol primer probe mix/Internal ekstraksiyon kontrol DNA/Endogenous control primer/probe mix/RNase DNase free water / Template Preparation Buffer) kit içerisinde hazır olarak bulunmalıdır. 10. Kit içerisindeki Primer-Prob liyofilize olmalıdır. 11. Kit içerisinde Pneumocystis jirovecii için değeri bilinen liyofilize pozitif kontrol bulunmalıdır. İstenildiği takdirde pozitif kontrol ile kantitasyon yapılmalıdır. 12. Teklif veren firma gerektiğinde cihaz/yöntem/uygulama için eğitim vermelidir.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Lütfiye AKSUZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

TESLİMAT ŞEKLİ

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.

-Firmalar teklif ettikleri ürünün en az bir adet örneğini ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek, değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim edilmelidir.

-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına dört ay kala yenisi ile değiştirecektir.

-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

-Malzeme teslim şekli; Birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.

Teslimatlar her ürün için farklı olmak üzere, Anabilim dalının isteğine göre belli aralıklarla ve belli miktarlarda olacak şekilde yapılmalıdır.

-Malzemeler yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Taşınır Kit Kimyasal deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

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

İMZA-KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Uğur DEMİRPEK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Tıbbi Parazitoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 101738

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796