



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	IU60005020037: HLA SINIF I ANTİKOR TARAMA IU60005020039: HLA SINIF II ANTİKOR TARAMA IU60005020036: HLA SINIF I ANTİKOR TANIMLAMA IU60005020038: HLA SINIF II ANTİKOR TANIMLAMA
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<u>Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama kitleri</u> *Anti-HLA antikor tarama ve tanımlanmasında kullanılacak tüm kitler aynı marka olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<u>Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama kitleri</u> <ul style="list-style-type: none">*Florometrik testlerin kitlerinde kontrol serumları ve testlerin yapılması için gerekli diğer tüm solüsyonlar bulunmalıdır.Negatif kontrolü yüksek olan serumlarda testin yapılabilmesi için gerekli kimyasal talep edilen miktar kadar firma tarafından karşılanmalıdır.Florometrik yöntemle çalışan kitlerde sınıf I ve sınıf II anti-HLA tanımlama testi için sadece 1'er veya isteğe bağlı olarak 1 kuyu kullanılmalıdır. Tarama testlerinde tek seferde 1 ila 94-96 örnek çalışılabilir.*Florometrik yöntemde testlerin değerlendirilmesinde sonuçların ve pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından gözle yapılmamalıdır. Değerlendirme programında testleri sonuçlandırma aşamasında kesim değerleri kullanıcı tarafından değiştirilebilir olmalıdır.*Florometrik kitlerinde en son güncellenmiş HLA allelleri bulunmalı ve tarama, tanımlama testlerinin değerlendirilmesi için kullanılan yazılım düzenli olarak güncellenmelidir.*En son güncellenmiş olan HLA allelleri bu kitlerle güncelleştirilmiş olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	<u>Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama kitleri</u> +4°C/-20°C/-80°C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	<u>Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama/SAB kitleri</u> * Solid organ nakline hazırlanan hastaların sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını (tarama testleri), varsa bunların hangi HLA antijenine karşı geliştiğini (tanımlama testleri) tespit etmek amacıyla kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ul style="list-style-type: none">İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ul style="list-style-type: none">Tüm kitler teste kullanılmaya hazır şekilde ambalajlanmış olmalıdırOrijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.Darbeleri ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<u>Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama kitleri</u> *Kitler insan serumundaki anti-HLA sınıf I ve sınıf II IgG tipi antikorların, HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler vasıtasıyla floroanalizör cihazı kullanarak florometrik yöntem ile tarama ve tanımlamasının yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ul style="list-style-type: none">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 beyanı ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.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.*Florometrik yöntem kitlerini temin edecek olan firma, test çalışması sırasında kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler için talep edilen anti HLA antikor tarama ve tanımlama test sayılarına ek olarak %10 anti HLA tarama %10 anti HLA Sınıf I Tanımlama ve %10 anti HLA Sınıf II Tanımlama kiti vermelidir.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KERİK ÇINAR
Dip. Teş. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediatrik Hematolog
55209/20646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- ❖ 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.
- ❖ Yüklenici, İstanbul Tıp Fakültesi için;
 - Anti-HLA antikor tarama ve tanımlama için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı'na kurulmalıdır.
 - Tüm bu sistemler laboratuvara çalışıyor olarak kurulmalı ve teslim edilmeli gerekli eğitim ve bakımlar firma tarafından sağlanmalıdır. Testlerin çalışacağı laboratuvara klima temin edilmelidir.
 - Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir. 200µ'lik Pipet ucu (3000 adet) 10µ'luk Pipet ucu (1000 adet), test için kullanılacak 96'lık test plate (20 adet), test plate için seal (100 adet), testlerin cihazda kullanılması için sheat (6 adet) serumları saklamak için 96 godeli saklama kutusu (5 adet) test için negatif ve pozitif kontrol serumu için (10 adet) cihaz kalibrasyonu için (her ay için kalibrasyona yetecek şekilde) miktarda bead firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca firma A4 kağıdı (10000 adet) getirmelidir.
 - Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca verilecektir.
 - Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- ❖ Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- ❖ 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.
- ❖ 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.
- ❖ Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- ❖ Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 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.
- ❖ Bu ihale kapsamında birime 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.
- ❖ 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.
- ❖ Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- ❖ 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.
- ❖ 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.

Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Nevin TALİMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediyatrik Hematolog
55209/29646



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU


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

- ❖ 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 yapacaktır.
- ❖ Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
- ❖ Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- ❖ 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.
- ❖ İstekli, ihale sonrası ilk üç (3) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili ana bilim dalına 1 (bir) kutu numune getirecek, gelen numuneleri kuruma karacağını taahhüt ettiği cihazla test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
- ❖ Hla Sınıf I Antikor Tarama, Hla Sınıf II Antikor Tarama, HLA Sınıf I Antikor Tanımlama, HLA Sınıf II Antikor Tanımlama kalemleri aynı grup içinde değerlendirilecektir.


İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE


Prof. Dr. Fatma SAVRAN OĞUZ
Tıbbi Biyoloji A.B.D.
Başkanı


İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Çiğdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı


Prof. Dr. Nevin YALMAN
Çocuk Sağlığı ve Hast.
Pediatrik Hematolog
55209/29646