



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

MALZEMENİN
ADI

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan Kit ve Bunların
Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

Aşağıda belirtilmiş kitlerin alımı yapılacak ve tamamına teklif verilecektir.

Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri:

Biyokimya Kitleri: Glukoz, BUN/Üre, Kreatinin, Ürik asit, Total protein, Albumin, Prealbumin, Total kolesterol, Trigliserit, HDL-Kolesterol, LDL-Kolesterol, AST, ALT, Alkalem fosfataz, LDH, CK, CK-MB, Total bilirubin, Direkt bilirubin, GGT, Demir, Demir bağlama, Kalsiyum, Fosfor, Magnezyum, Amilaz, Lipaz, Mikroalbumin, BOS ve İdrar'da Protein/Mikroprotein, Sodyum, Potasyum, Klor, Lityum, Amonyak, Laktat, IgG, IgM, IgA, Haptoglobulin, CRP, ASO, C3, C4, RF, α -1-Antitripsin, Transferrin, Seruloplazmin, β_2 -Mikroglobulin, Fruktozamin **Hormon-Tümör Marker Kitleri:** TSH, FT3, FT4, Total T3, Total T4, Anti-TG, Anti-TPO, FSH, LH, Prolaktin, Estradiol, Testosteron, Progesteron, DHEA-S, SHBG, β -HCG/HCG, CEA, AFP, CA-125, CA-19-9, CA-15-3, PSA, Serbest PSA, Ferritin, Vitamin B12, Folat, Kortizol, İnsülin, PTH, Troponin T/I, BNP/Pro-BNP, C-Peptid, Tiroglobulin, ACTH, hGH, Anti Müllerien Hormon, Prokalsitonin, CA 72-4, CTX- BETA CROSS LAPS, NSE, Down1 (serbest β -HCG + PAPP-A)

İlaç Düzeyi Kitleri: Digoksin, Fenobarbital, Fenitoin, Karbamazepin, Valproik Asit, Teofilin, Gentamisin, Asetaminofen, Pseudokolin esteraz

**Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihazlara Ait
Özellikler aşağıda belirtilmiştir.**

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihazlar ile, birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içerisinde toplamda 10 gün süresince günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek cihaz kuracak veya mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.
2. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Üretimde olmaması durumunda yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
3. Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilecektir. On-line Preanalitik kurulana kadar geçici kurulması istenen preanalitik sistemde bu özellik aranmayacaktır.

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMEZ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Biyokimya-Hormon-Tümör Marker ve İlaç Düzeyleri İçin Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemler:

A. Kan Alma Destek (Tüp Barkodlama) Sisteminin Özellikleri:

1. Yüklenici firma 1 adet İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına ve 1 adet İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Çocuk Biyokimya Laboratuvarına Kan Alma Destek Sistemi kuracaktır.
2. Sistem, Hastane Laboratuvar Sistemi (LIS) ile paralel çalışarak hastalardan istenen testler için numune tüplerini otomatik olarak seçmeli ve LIS'e kaydedilmiş hasta kimlik bilgilerini içeren barkod etiketlerini hazırlayarak tüplere yapıştırmalıdır.
3. Sistem, ana ünite, kontrol bilgisayar ve yedek barkod yazıcılarından oluşmalıdır. Sistem, yedek yazıcı aracılığı ile başka numune tüplerinde kullanılmak üzere barkod etiketi basabilmelidir. Yedek barkod yazıcı, aynı zamanda sistemde problem olduğunda çalışmanın aksamaması için barkod etiketi basımını sürdürmelidir.
4. Sistem, çapı 12-18 mm, uzunluğu 75- 100 mm olan her türlü numune tüpü ile çalışabilmelidir.
5. Sisteme aynı anda en az 6 değişik tipte tüp yüklenebilmelidir.
6. Sistem aynı hasta için aynı anda en az 10 farklı tüp kullanarak, hastaya özel tepsi hazırlayabilmelidir.
7. Sistem, barkod etiketi üzerine barkot ve/veya verileri 90, 180 ve 270 derecelik açılarla yazdırılabilmelidir.
8. Kurulacak sistem ile hastadan gerçek kan alma saati ve kan alan personelin kimlik bilgileri optik okuyucu vasıtası ile kayıt altına alınabilmeli, alınan bu bilgiler HIS veya LIS'e otomatik olarak gönderilebilmelidir.
9. Kontrol bilgisayar yazılımı Türkçe olmalıdır.

B. Preanalitik Sistem (Ön İşlemci) Teknik Özellikleri

1. Yüklenici firma 1 adet İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına Preanalitik Sistem (Ön İşlemci) kuracaktır.
2. Preanalitik sistem şu bölümlerden oluşmalıdır;
 - a) Otomatik santrifüj birimi: Santrifüj ünitesinin bir seferlik kapasitesi en az 70 tüp olmalıdır. Bu kapasite en fazla 2 santrifüj ile sağlanmalıdır.
 - b) Tüp kapağını çıkartma birimi
 - c) Numune sınıflandırma birimi
 - d) Numune yükleme ve boşaltma birimi
 - e) Tüp kapatma birimi
3. Preanalitik ön işlemci gerçek STAT özelliğine sahip olmalıdır. Acil numuneler dışarıda santrifüj edilmesine gerek olmadan sisteme yüklenebilmelidir.

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖLMEZ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

4. Sistemde, hasta numunelerinde tekrarların yapılabilmesi ve/veya adli örneklerin saklanması için tüp kapatma birimi bulunmalıdır. Primer veya sekonder tüpler kullanıcı müdahalesi olmadan kapatılmalıdır.
5. Preanalitik sistemin numune ayırma sekonder tüpleri, etiket, pipet ucu dahil her türlü sarf malzemesi yüklenici firmaya aittir.
6. Preanalitik ön işlemci sistem; biyokimya, hormon-tümör belirteç analizörlerine bağlanmalıdır.
7. Online Preanalitik sistem on-line cihazlara (Biyokimya ve hormona) alıquotlama yapmalıdır.

C. Biyokimya Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

1. Yüklenici firma aşağıdaki maddelerde özellikleri belirtilen **fibrin dedektörlü** cihazları;
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına ISE hariç toplam hızı saatte en az 4000 fotometrik test olan, ISE ünitesi ile birlikte en az 5000 test olan cihaz/cihazlar kurmalıdır. Bu hız en fazla 3 cihazla sağlanmalı ve on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır. Ayrıca 1 adet en az 600 test/saat (ISE hariç) hızında otoanalizör kurmalıdır.
 - b) İstanbul Tıp Fakültesi Acil Laboratuvarlarına 2 adet en az 600 test/saat (ISE hariç) hızında otoanalizör,
2. Teklif edilecek kitlerin çalışma yöntemleri santrifüjleme dışında ön işlem gerektirmemelidir. Fe-Fe Bağlama, HDL-kolesterol testleri için çöktürmesiz yöntemler, glukoz testi için heksokinaz yöntemi kit teklif edilmelidir.
3. Teklif edilen cihazlarda serum, BOS, idrar ve diğer vücut sıvıları çalışabilmelidir.
4. Biyokimya kitleri için ikterik, lipemik ve hemolitik örnekleri saptayabilen sistemler ücretsiz olarak verilmelidir.
5. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.
6. Teklif edilen cihazlarda reaktif ve/veya sarflarının değişimleri günlük rutini aksatmayacak şekilde yapılabilmelidir.
7. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemlerde otomatik dilüsyon yapabilme özelliği bulunmalıdır.

D. Hormon-Tümör Marker Analiz Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler

- a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına aynı gün içerisinde hasta sonuçlarının verilebilmesinin sağlanması için saatteki toplam hızları en az 650 test olan kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemle çalışan analizörler kurulmalıdır. Bu hız en fazla 4 adet cihazla sağlanmalıdır. Tüm analizörler on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır. Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı için saatteki

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖNER

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

toplam 650 test hızı 2 cihazla sağlanıyor ise gerçek backup olabilecek en yüksek hızdaki cihaza eşdeğer 3. bir cihaz yedek olarak verilmeli ve bu sistemde on-line olarak preanalitik sisteme bağlanmalıdır. Toplam hız 4 adet cihazla sağlanıyorsa ve 4 cihaz on-line sisteme bağlanamıyorsa 1 adet cihaz on-line preanalitik sisteme bağlanmayabilir. Yüklenici Firma bu durumu üreticiden almış olduğu belge ile kanıtlamalı ve kurulum aşamasında Laboratuvar Yöneticisine vermelidir.

- b) Bu cihazlara aynı anda en az 20 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
- c) Kurulacak sistemlerde numune ve reaktif problemleri ayrı olmalıdır
1. Yüklenici Firma;
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Acil Biyokimya Laboratuvarlarına saatteki hızı en az 60 test olan 1 adet cihaz,
 - b) Bu cihazlar kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemine göre çalışmalı ve aynı anda en az 15 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
2. Kurulacak sistemlerin pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
3. Teklif edilen cihazlarda, acil hastalara öncelik verecek stat modu bulunmalıdır. Cihazlarda gerçek anlamda acil çalışma yapılmalıdır.
4. Sistemlerin hesaplamalı test programları mevcut olmalı, tekrar çalışmalarında ihtiyaç duyulan testler için sistemde otomatik dilüsyon yapma özelliği bulunmalıdır. (Otomatik dilüsyon özelliği bulunması gereken asgari test listesi; TSH, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, ferritin, prolaktin ve β -HCG'dir)
5. Testlerin sonuçlanma süresi 60 dakikayı geçmemelidir.
6. Serbest T3, Serbest T4 ve TSH testlerinde düşük kontrol veya düşük kontrol düzeyindeki serum örnekleri için toplam CV değerleri \leq %11 olmalı ve bu durum kit prospektüslerinde belirtilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen Troponin kiti ölçüm aralığının alt sınırı en fazla 0.01 ng/mL olmalıdır.

E. Biyokimya-Hormon-Tümör Marker Kitleri için Ortak Hükümler

1. Yüklenici firma;

İstanbul Tıp Fakültesi Merkez Biyokimya Laboratuvarı, Acil Biyokimya Laboratuvarına kurulacak cihazların günlük kalite kontrol ve kalibrasyon sonuçlarını aktararak en az 10 yıl süreyle saklayabilecek ve bu verilerin takibini yapabilecek bir program kuracaktır.
2. Protein/Mikroprotein (Bos/ldrar), CK-MB, Fruktozamin, Lityum, Amonyak, BNP/Pro-BNP, Gentamisin, ACTH, Anti Müllerien Hormon (AMH), hGH ve TG testleri için manuel tanımlama kabul edilebilir.
3. Yüklenici firmanın C Peptit, ACTH, hGH ve TG testleri için manuel tanımlama yapmadığı durumda "Hormon-Tümör Marker Analiz Kitleri ve Bu Kitlerinin Kullanılacağı Analizörlere Ait Teknik Özellikler" kısmında özellikleri belirtilen 60 test/saat hızında ek bir cihazda çalışılabilir. Bu parametrelerde testlerin sonuçlanma süresinin 60 dk olması şartı aranmayacaktır.

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Seyhan ÖZALP

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

4. Prokalsitonin kiti için; kitin BRAHMS PCT ile eşdeğerliliği ispatlanmış veya lisanslı olması gereklidir. Bu durumu gösteren belge **teklif dosyasında sunulmalıdır**. Teklif edilen kitlerin ölçüm aralığı alt sınır için en yüksek 0.05 ng/mL veya µg/L, üst sınır için en az 50 ng/mL veya µg/L olmalıdır. Testin toplam %CV değeri %10'un altında olmalıdır.
5. Down1 kiti PAPP-A ve serbest β-HCG parametrelerini içermelidir. Yüklenici firma Down1 testi için kemilüminesans, elektrokemilüminesans, trace veya FEIA yöntemlerinden biri ile çalışan sistem kurmalıdır. Kemilüminesans yöntemlerinden biri ile çalışan kit teklif etmesi durumunda bu test Hormon-Tümör testleri için kullanılan cihazlarda çalışmalıdır. Trace veya FEIA yöntemi ile çalışan kit teklif edilmesi durumunda İstanbul Tıp Fakültesine 1 adet cihaz kurulacaktır. Kurulacak sistemin özellikleri;
- a) Teklif edilecek kitler 1.Trimester Tarama Testleri için CE ve FMF onaylı olmalıdır. Muayene kabul aşamasında bu belgeler sunulacaktır.
- b) PAPP-A ve serbest β-HCG testlerini tam otomatik olarak çalışıp sonuç vermelidir.
- c) 1. Trimester Tarama Testleri için Risk Analiz Programı bulunmalıdır.
- d) Analizör, bir bilgisayar aracılığı ile kumanda edilmeli ve sonuçlar bilgisayara otomatik olarak aktarılmalıdır.
- e) Yüklenici firma 1 adet bilgisayar, barkod yazıcı, barkod okuyucuyu, renkli yazıcı ve sarf malzemeleri ücretsiz getirecektir.
- f) Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kit ile tam uyumlu olmalıdır.
- g) Firma tarafından karşılanacak kontrol solüsyonları en az 2 seviye ve en az biri patolojik olmalıdır.
- h) **Down Sendromu Risk Analiz Programı:**
- PAPP-A ve serbest β-HCG parametreleri ile ilgili veri girildiğinde NT Kombine riski vermelidir. Yaş riski, Trizomi 21 ve 18 riskleri hesaplanabilmelidir.
- Test sonuçlarını, kayıtlı populasyon ile karşılaştırarak, risk hesaplayan CE onaylı program olmalı ve sözleşme süresince bu programın en güncel versiyonu sağlanmalıdır.
- Hasta takip veri tabanı olmalı, hasta ile ilgili kişisel veriler bu veri tabanına kaydedilebilmeli ve gerektiğinde sonuçlar ile birlikte ulaşılabilmelidir.
- Program, ırk, ikiz gebelik, sigara, diyabet gibi ikincil etmenleri dikkate almalıdır.
- Program kitler ile uyumlu olmalıdır.
6. Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;
350.000 adet en az 8,0±0,5 mL jelli vakumlu kan alma tüpü ve 120.000 adet en az 5±0,5 ml jelli vakumlu kan alma tüpü, en az 2 ml, 3.000 adet jelli pediatrik tüp ve kan alma aparatı, 500 rulo termal kağıt (her rulo en az 500 sıra numarası basacak özellikte), 5 adet bilgisayar, 2 adet 50 sayfa/dk kapasiteli lazer yazıcı, 7 adet barkod okuyucu, 7 adet barkod yazıcı.

Genel Hususlar

Kaşe - İmza
Kaşe - İmza
Kaşe - İmza
Kaşe - İmza
Kaşe - İmza
Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

1. İstekliler bu şartnamede belirtilen tüm cihazların orijinal ve Türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
2. İstenen sistemler **sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda** 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
3. Yüklenici firma/firmalar cihazlarını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
4. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir
5. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları, %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları **ihale dosyasına konmalıdır.**
6. 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.**
7. 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.**
8. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli çalışma tezgahı, su sistemi, kesintisiz güç kaynağı, aydınlatma, iklimlendirme ve çalışma ortamı ile kan alma bölümünün soğutulması; bunların periyodik temizlik ve bakımları (havalandırma ve soğutma sistemi) yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
9. Yüklenici firma ;temin ettiği tüm kit ve reaktiflerin uygun koşullarda saklanması için gerekli olan soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolabını temin edecek ve laboratuvarlar da bulunan soğuk odaların bakımlarını karşılayacaktır. İstanbul Tıp Fakültesi Klinik biyokimya Merkez Laboratuvarında, demirbaşa kayıtlı bulunan uyarı sistemi kullanılacak olup bu sistemin bakımından sistemi kullanan tüm firmalar sorumlu olacaktır.
10. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
11. 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 sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
12. 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 verecektir.**
13. Yüklenici firma/firmalar cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvarı testlerin tamamını içeren ve laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCI

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENC
Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Zeynep ÖLMEZ
Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

Kontrol Programına ayrı ayrı kayıt ettirecek ve bu kayıtlar ihale test sayıları bitinceye kadar yenilenecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.

14. Herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 4 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir.

Cihaz/sistemin arızalı olduğu süre boyunca laboratuvara gelen örnekler öncelikle laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bu ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak, örneklerin taşınması yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvar kurulu cihaz/sistemin arızası durumunda ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

15. 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 değiştirilmelidir, Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

16. 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 Sorumlusuna verilmelidir.** Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda gerekli ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.

17. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LIS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LIS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

18. **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.**

19. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri ihale kapsamında **Tezlimlere, yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

- Tüp sayısının üç katı kadar barkod etiketi
- Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.

24. Belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LİS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

25. Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazların kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

26. 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.

- Merkez Biyokimya Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 1 haftalık,
- Acil Biyokimya Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 2 haftalık,

27. 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, 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.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

- Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
- Yüklenici firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan kitleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihliyle değiştirecektir.
- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

- Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
- Dilüsyon solüsyonu gerektiren tüm reaktiflerin solüsyonları, orjinal ambalajında verilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Sema GENC

Prof. Dr. Beyhan ÖZGÜR



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X

3. Teslim edilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemlere otomatik olarak tanımlanabilmelidir.

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Beyhan ÖLMEK

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Ek- Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (Glukoz testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 1,60 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Kolesterol testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 1,76 x bir ünitenin birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri adı altında fatura edilecektir.* Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerin 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 NO	MALZEME ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Ünite miktarı	Toplam Ünite Miktarı
2	Üre	210.000	1,76	369.600,00
3	Kreatinin	265.000	1,76	466.400,00
4	Ürik Asit	122.000	1,76	214.720,00
5	Total Protein	105.000	1,76	184.800,00
6	Albumin	165.000	1,6	264.000,00
7	PreAlbumin	200	13,3	2.660,00
8	Kolesterol	55.000	1,76	96.800,00
9	Trigliserit	58.000	1,92	111.360,00
10	HDL	50.000	2,56	128.000,00
11	LDL Kolesterol	55.000	4,01	220.550,00
12	AST(SGOT)	200.000	1,6	320.000,00

Prof. Dr. Ferihan ÖZDEMİR/5
Beyhan

Prof. Dr. N. Sevil GENÇ
Sevil

Dr. Dr. Ayhan TİCİR
Ayhan

13	ALT(SGPT)	200.000	1,76	352.000,00
14	Alkalen Fosfataz	120.000	1,76	211.200,00
15	LDH	123.000	1,6	196.800,00
16	CPK (CK)	30.000	2,24	67.200,00
17	CK-MB	15.000	8,01	120.150,00
18	Total Bilirubin	85.000	1,6	136.000,00
19	Direkt Bilirubin	85.000	1,6	136.000,00
20	Gama GT	108.000	1,76	190.080,00
21	Demir	42.000	1,76	73.920,00
22	Demir Bağlama	42.000	1,76	73.920,00
23	Kalsiyum	170.000	1,76	299.200,00
24	Fosfor	142.000	1,6	227.200,00
25	Magnezyum	125.000	4,17	521.250,00
26	Amilaz	20.000	2,24	44.800,00
27	Lipaz	18.000	3,36	60.480,00
28	Mikroalbumin	10.000	9,61	96.100,00
29	Protein/Mikroprotein (BOS/İdrar)	25.000	2,72	68.000,00
30	Sodyum	205.000	1,76	360.800,00
31	Potasyum	205.000	1,76	360.800,00
32	Klor	205.000	1,6	328.000,00
33	Lityum	800	9,61	7.688,00
34	Amonyak	6.500	8,17	53.105,00
35	Laktat	5.000	10,89	54.450,00
36	CRP	200.000	4,01	802.000,00
37	IgG	11.000	4,01	44.110,00
38	IgM	10.000	4,01	40.100,00
39	IgA	10.000	4,01	40.100,00

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Prof. Dr. N. Sema CENGİÇ

Prof. Dr. Esrahan ÖZKAYA 12/5
Beyhan

40	Haptoglobin	1.600	13,3	21.280,00
41	ASO	1.700	4,01	6.817,00
42	C3	5.000	13,3	66.500,00
43	C4	5.000	13,3	66.500,00
44	RF	5.000	4,01	20.050,00
45	Alfa-1 Antitripsin	300	13,3	3.990,00
46	Transferrin	400	13,62	5.448,00
47	Seruloplazmin	700	3,2	2.240,00
48	B2-Mikroglobin	700	15,06	10.542,00
49	Digoxin	250	16,02	4.005,00
50	Fenobarbital	600	16,02	9.612,00
51	Fenitoin	100	16,02	1.602,00
52	Karbamezepin	600	16,02	9.612,00
53	Valporik asit	2.700	16,02	43.254,00
54	Teofilin	100	16,02	1.602,00
55	Gentamisin	100	16,02	1.602,00
56	Asetaminofen	100	16,02	1.602,00
57	Pseudokolin esteraz	100	8,17	817,00
58	Fruktozamin	2.000	6,89	13.780,00
59	TSH	85.000	7,21	612.850,00
60	FT3	40.000	7,21	288.400,00
61	FT4	65.000	7,21	468.650,00
62	Total T3	400	11,21	4.484,00
63	Total T4	400	11,21	4.484,00
64	Anti -TG	12.000	15,06	180.720,00
65	Anti TPO	10.500	13,62	143.010,00
66	FSH	9.500	9,61	91.295,00

Doç. Dr. N. Serim CENGİL

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Doç. Dr. Bolcan İNANIR

67	LH	8.500	9,61	81.685,00
68	Prolaktin	7.800	11,21	87.438,00
69	Estradiol	6.500	9,61	62.465,00
70	Testosteron	5.200	8,01	41.652,00
71	Progesteron	1.700	11,21	19.057,00
72	DHEA-S	2.500	13,3	33.250,00
73	SHBG	1.200	20,51	24.612,00
74	B-HCG	4.400	10,41	45.804,00
75	CEA	6.000	11,21	67.260,00
76	AFP	9.200	10,41	95.772,00
77	CA 125	3.000	12,82	38.460,00
78	CA19-9	5.500	12,82	70.510,00
79	CA15-3	2.500	12,82	32.050,00
80	PSA	6.300	10,41	65.583,00
81	Free PSA	5.000	16,34	81.700,00
82	Ferritin	52.000	8,01	416.520,00
83	B-12	52.000	8,01	416.520,00
84	Folik asit	37.000	10,41	385.170,00
85	Kortizol	12.000	10,41	124.920,00
86	insulin	12.500	8,17	102.125,00
87	Parat Hormon	19.000	11,21	212.990,00
88	Troponin T/I	20.000	16,02	320.400,00
89	Pro-BNP	8.400	48,06	403.704,00
90	C-peptit	5.700	13,3	75.810,00
91	TG	3.400	13,62	46.308,00
92	ACTH	1.400	16,34	22.876,00
93	HGH	1.200	13,62	16.344,00

Prof. Dr. N. Sema GANÇ

Signature

Prof. Dr. Feyhan ÖZKAN
Signature

Doc. Dr. Aysegül TELCI
Signature

94	Anti Müllerien Hormon (AMH)	1.000	16,34	16.340,00
95	Prokalsitonin	11.500	40,85	469.775,00
96	CA72-4	800	13,3	10.640,00
97	CTX Beta Cross Laps	600	47,58	28.548,00
98	NSE	600	20,51	12.306,00
99	Down 1	1.000	33,96	33.960,00

toplam **13.391.645,00**

Doç.Dr. N. Sema GENÇ

Doç. Dr. Aysegül TELCI

Doç. Dr. Boyhan ÖZMEN

Doç. Dr. Boyhan ÖZMEN
EK-1/5/5