



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN ADI	MAKRO SARS-CoV-2 IgG
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır. 2) İstekliler ihalede en son jenerasyon kitlerini teklif edecektir. Sözleşme süresince ilgili yüklenici firmanın yeni jenerasyon bir kitinin çıkması ve Laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda yüklenici bu versiyon kiti fiyat farkı yansıtmadan verecektir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI	<p>Kitlerle Birlikte Verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hızında 1 adet cihaz kurmalıdır. 2) Teklif edilen cihazlarla 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 bir cihaz kurmalıdır 3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir. 4) Cihaz hata durumunda yazılı yada sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır. 5) 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 verilecektir. 6) Elektrik kesintisi durumunda en az bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1) Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 6 ay olmalıdır. 2) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesine kadar firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.

İstanbul Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Mustafa ÖNEL

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

Hasan BAYRAK

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



	<p>3) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler firma tarafından değiştirilmelidir.</p> <p>4) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir</p>
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1) Viroloji ve Temel İmmunoloji BD-ELİSA laboratuvarında enfeksiyon etkeni ajanların immuno-serolojik tespitinde kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Kitler idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<p>Architect SARS-CoV-2 IgG Antikor Test Kiti Teknik Özellikleri</p> <ol style="list-style-type: none">1. İnsan serumu ve plazmasında SARS-CoV-2 virüsüne karşı IgG antikorlarını ayrı ayrı saptamalıdır.2. Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.3. Kit, serum veya plazma örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.4. Kitler ile birlikte kalibratör ve kontrol materyalleri de sağlanmalıdır.5. Kit reaktifleri, kalibratör ve kontrol materyalleri kullanıma hazır olmalıdır.6. Cihazın kalitatif değerlendirme için oluşturduğu nümerik değerler LBYS sistemine aktarılabilir.7. Kit, SARS-CoV-2 dışındaki diğer virüslere karşı oluşan antikolar ile çapraz reaksiyon vermeyecek özellikte olmalıdır. Bu durum kit prospektüsünde

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



belirtilmiş veya bilimsel çalışmalar ile gösterilmiş olmalıdır.

8. Kitin UTS kaydı yapılmış olmalı ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından performans onayı alınmış olmalıdır.
9. Kitin duyarlılığı semptom sonrası 14. günden itibaren % 99,5 olmalı ve bu bilgi kit insertlerinde yer almalıdır.
10. Kit özgülüğü en az %99.50'tür.
11. Kit laboratuvarımızda kurulu olan Makro ELİSA cihazında çalışılabilir olmalı veya yüklenici firma tarafından testin çalışılması için laboratuvara bir cihaz kurulmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) Viroloji ve Temel immünoloji BD-ELISA Laboratuvarında ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Önceden laboratuvarda kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere performans analizi 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 herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
- 2) Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol programına kayıt her laboratuvar için ayrı ayrı yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
- 3) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazları TITUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 4) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 5) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 6) **İhale karar aşamasında birimin talebi doğrultusunda firma/firmalar ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde idarenin belirleyeceği bir Laboratuvarda demo yapılacaktır. Demo sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo süresi en fazla 30 takvim günü olacaktır. Demoda olumsuz rapor**



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.
- 7) 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.
- 8) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 9) Cihaz çalışılan testlerden reaktif çıkan sonuçları, nonreaktif çıkan sonuçlardan farklı renkli olarak göstermelidir.
- 10) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 11) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlelerle birlikte ücretsiz verecektir;
- Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,2'si kadar holder
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,1'i kadar turnikeyi teslim edecektir.
 - Teslim edilecek Jelli vakumlu tüpler cihaza uyumlu olmalı ve % 30'u $5\pm 0,5$ mL, % 70'i $8\pm 0,5$ mL hacimlerinde tüp olmalıdır.
 - Teslim edilecek her tüp için 3 adet barkod etiketi
- 12) Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 20 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 13) Yüklenici firma 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 tarafından karşılanacaktır.
- 14) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve İmmunoloji BD-ELİSA laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikroprosesör kontrollü ve sessiz çalışmalıdır. Cihaz kömürsüz, direk tahrikli motora sahip, 4.000 rpm de dönebilen açılır rotor, 13x75 mm ebadında tüp konulabilen, her biri en az 7 tüp alabilen 4 adet (toplamda en az 28 tüp alabilen) tüp adaptör, maksimum hızı 15.000 devir/dakika, maksimum RCF değeri 21.382. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup bakım ve onarımlarından yüklenici firma



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



sorumludur.

- 15) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve İmmunoloji BD-ELISA Laboratuvarlarında bir Cihaz bilgisayarına 1'er adet laboratuvar bilgisayarına da 1 adet bağlanmak üzere toplam 3 yazıcı kurulacaktır.
- 16) Yüklenici firma muayene kabul aşamasında ilgili teknik servis eleman listesini ve iletişim bilgilerini, cihazlara ait orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzları ve periyodik bakım planlarını laboratuvar sorumlusuna bir dosya ile teslim edecektir.
- 17) Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi faks veya e-posta ile bilgilendirir. Arızayı firmaya bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde cihaza müdahaleden itibaren en geç 24 saat içinde tamir edilmeli ve sorun giderilmelidir. Yedek parça ihtiyacının bulunması ve/veya arızanın giderilememesi durumunda firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
- 18) **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- 19) Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 20) Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 21) Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LIS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 22) Cihazın hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve Laboratuvarı bilgi işlem sistemine her laboratuvar için ayrı ayrı entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 23) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 24) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar akredite Çevre Laboratuvarında tam bir kimyasal 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 vs. ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 25) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma idarenin



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
26) İhalede ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale bu formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi **en düşük** olan istekliden kalacaktır.

~~Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL~~

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL