

12944-12021



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
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Anti-HLA antikor tarama ve tanımlanmasında kullanılacak tüm kitler aynı marka olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	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 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 testlerinin değerlendirilmesi için kullanılan yazılım düzenli olarak güncellenmelidir. En son güncellenmiş olan HLA allelleri bu kitlerle güncelleştirilmiş olmalıdır
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4°C/-20°C/-80°C
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Solid organ nakline hazırlanan hastaların sınıf I ve sınıf II anti-HLA antikorlarının olup olmadığını tespit etmek amacıyla kullanılır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	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.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Tüm kitler teste kullanılmaya hazır şekilde ambalajlanmış olmalıdır Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalaj 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	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 taramasının yapılmasına uygun şekilde tasarlanmış

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

Mediha Süleymanoğlu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Hayriye ŞENTÜRK ÖLMEZ
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan cihazlar T.C. 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 antikör tarama test sayılarına ek olarak %10 anti HLA tarama kiti vermelidir.
- 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 antikör tarama testi için 1 adet multipleks sistem tabanlı cihaz İstanbul Tıp Fakültesi DTL laboratuvarına kurulmalıdır.
- Florometrik analiz sistemini kuran yüklenici, laboratuvara 1 adet rotator, 8 kanallı 200 µl'lik pipet (1 adet), 0-20µl, 10-100µl, 100-1000µl otomatik pipet (1'er adet), 1 adet mikrosantrifüj (2 ml'lik ependorf mikrosantrifüjün kuyucuklarına rahatlıkla koyulup-çıkartılabilmelidir), 1 adet vorteks, 1 adet sonikatör, 1 adet vakumlu plak yıkayıcısı, bir adet buzdolabı, -20C'lık bir adet derin dondurucu, klima ve bilgisayar sistemi (yazıcı, ekran ve 5 adet orijinal kartuş dahil) ile tarama testlerinin değerlendirmesinin yapılması için bir yazılım kurmalıdır. Tüm bu sistemler laboratuvara çalışıyor olarak kurulmalı ve teslim edilmeli gerekli eğitim ve bakımlar firma tarafından sağlanmalıdır.
- A4 kağıdı (2 paket), scotch bant (1 adet), cam kalemi-S, mavi ve siyah (2 adet), Klasör (1 adet), şeffaf gömlek (200 adet), telli dosya (4 adet), örneğin alınacağı ve saklanacağı sarı kapaklı kuru tüp (test sayısı kadar), 1000 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 200 µl steril pipet uçları (test sayısının 6 katı), 100 µl steril pipet uçları (test sayısının 2 katı), 10 µl steril pipet uçları (test sayısının 3 katı), 2 ml tüp (test sayısının 2 katı), 0.5 ml tüp (test sayısı kadar), 0.4 ml tüp (test sayısı kadar), Distile su (1 lt), 15

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Laboratuvar Sorumlusu

Mediha Sileymanoğlu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye SEVİNGİLER
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

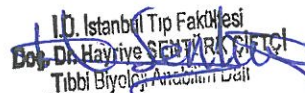
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

ml steril tüp (1000 adet), 50 ml steril tüp (200 adet), 96'lık plate (test sayısına uygun), seal (test sayısına uygun), 72'lık terasaki plak (350 adet), 100 gözlü plastik mikrosantrifüj saklama kutusu (2 adet)

- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının %10 fazlası kadar temin edilecektir.
- 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 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 24 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, Laboratuvarında 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.

 Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

 Medita Süleymanoğlu

 Doç. Dr. Havriye Sevil
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Birimin talebi doğrultusunda demonstrasyon çalışması istenebilecektir. İstekli ihale sonrası ilk 3 (üç) iş günü içerisinde ürünü değerlendirmeye ilgili laboratuvara en az 5 test miktarda numune getirecek, kendine ait cihazda bu ürünleri çalışacak, gelen numuneler 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 I ve Sınıf II Antikor Tanımlama kalemleri aynı grup içinde değerlendirilecektir.

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

Mediha Sileymanoglu

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye ÇETİNKAYA
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Prof. Dr. Fatma S. OĞUZ
Doku Tipleme Laboratuvar
Sorumlusu

İstanbul Tıp Fakültesi
Doc. Dr. Hayriye ŞENFURKAN ÖZTÜRK
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Melina Süleymanoğlu
Usta