



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
(BKV DNA, EBV DNA, HSV 1/2 DNA, Parvovirus DNA ve HDV RNA)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Tüm testler gerçek zamanlı (Real-Time) PCR yöntemi temelli olmalıdır.
2. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar olan gerçek zamanlı PCR cihazı (5 kanallı) ile bir adet tam otomatik DNA izolasyon robotu laboratuvarında kurulu değilse, kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarında tutulmalıdır.
3. Kit içerisinde master mix, enzim ve primerler bulunmalı, kitin önerdiği DNA/RNA eldesi kitleri ve yardımcı malzemeler (tüp, kapiller gibi) kit ile beraber verilmelidir.
4. DNA/RNA miktar belirlenmesi (kantifikasyon) için gerekli her birinin kopya sayısı belli Standart Kontrol kitlerin içerisinde olmalıdır. Standartlar, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) standartlarına göre kalibre olmalıdır.
5. Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde iç (internal) kontrol bulunmalıdır. İç kontroller ile çalışma DNA/RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir ve iç kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
6. HDV RNA Kiti aşağıdaki özelliklerde olmalıdır;
 - a) Lineer dinamik aralığı en az $4 \times 10^2 - 4 \times 10^6$ kopya/ml olmalıdır.
 - b) Plazmadaki en az 400 kopya/mL HDV RNA'sını tespit edecek hassasiyette olmalıdır.
7. Sistem, her çeşit PCR protokolünü programlamaya uygun, çeşitli otomatik analiz modüllerini içeren esnek ve çok yönlü bir programla birlikte verilmektedir
8. Sistemin orijinal cihazında çalışan yazılım laboratuvar bilgisayarlarından en az bir tanesinde de kurulabilmeli ve çalışabilmelidir; çalışılan testler buraya da yedeklenebilmeli ve çalışma sonrasında buradan izlenebilmelidir.
9. Cihazların çalışması için gerekli su sistemi, kesintisiz güç kaynağı ve çalışma ortamının soğutulması gibi hizmetler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
10. Yüklenici firma teslim edilen kitlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri kurulacak laboratuvardaki sorumlulara teslim edeceklerdir.
11. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim verecektir, eğitim sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
12. PCR sonuçlarının uluslararası laboratuvar validasyonu ve kalite kontrol standardizasyonu için gerekli her türlü mali sorumluluğu, kiti temin eden ilgili tedarikçi firma tarafından karşılanacaktır.
13. Kitlerin laboratuvara adaptasyonu sırasında, rutin hasta akışını engelleyecek bir problemle karşılaşıldığında Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. Bu süre 20 iş gününü geçmemelidir.
14. İdarenin talep etmesi durumunda **ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-2 1/5

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 76023



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"/>

Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

Önceden laboratuvarında 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. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:

I. Analitik Duyarlılık Analizi:

a- 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar CE onayı için 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 herhangi bir değişiklik ya da Laboratuvar fiziki koşullarının değişmesi durumunda idarenin talebi doğrultusunda bu çalışmalar tekrarlanacak ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

+4 ve -20

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-2 2/5

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADİ

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

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

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

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.
- 2) İstekli firma/firmalar kitlere ait orijinal kit prospektüslerini ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.
- 3) Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri bulunmalıdır. Bu belgeler ihale sonrası Laboratuvar Sorumlusuna Teslim edilecektir.
- 4) Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- 5) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
 - a) 1 adet BKV DNA testi 143 ünite,
 - b) 1 adet EBV DNA testi 143 ünite,
 - c) 1 adet HSV ¹/₂ DNA testi 143 ünite,
 - d) 1 adet HDV RNA testi 172 ünite
 - e) 1 adet Parvovirus DNA testi 143 ünite olarak kabul edilecektir.
 - f) Toplam teslim etmiş olduğu test âdeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (BKV DNA için örnek= teslim edilen test sayısı x 143 x bir ünitenin birim fiyatı TL)
 - g) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki 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.

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-2 3/5

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUNLUYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

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



**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"/>

İstanbul Tıp Fakültesi

Test Adı	Test Âdeti	1 test karşılığı Birim	Toplam Birim
BKV DNA	3000	143 Ünite	429.000
EBV DNA	4000	143 Ünite	572.000
HSV 1/2 DNA	500	143 Ünite	71.500
Parvovirus DNA	1200	143 Ünite	171.600
HDV RNA	500	172 Ünite	86.000
Genel Toplam	9200		1.330.100

6) 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.

- EBV DNA ve Parvovirus DNA testleri için; Test başına 1 adet en az 2 mL'lik EDTA'lı Vakumlu Kan alma Tüpü, HSV 1/2 DNA testi için 1 adet en az 5 mL'lik Vakumlu Kan alma Tüpü
- Test başına 1 adet Emniyetli Kan alma iğnesi
- Test başına 1 adet Viral İzolasyon Kiti,
- Test başına 3 adet 1000 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
- Test başına 5 adet 200 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
- Test başına 3 adet 20 uL'lik DNAz, RNAz free, Filtreli, Steril Mikropipet Ucu
- Test başına 2 adet 2 mL'lik DNAz, RNAz free burgulu kapaklı Mikrosantrifüj tüpü,
- Test başına 5 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
- Test başına 3 adet barkod etiketi,
- 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 yerilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.

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

8) Yüklenici firma bu ihaleyle alman 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.

9) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-2 4/5

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78025



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

- 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
- 10) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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.
- 15) Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dâhil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)
- 16) **BKV DNA, EBV DNA, HSV 1/2 DNA, Parvovirus DNA ve HDV RNA testleri grup olarak değerlendirilecektir.**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

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