



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ DENEYSEL TIP ARŞT. ENST. KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ MALZEMENİN
ADI

FLOW SİTOMETRİ İÇİN
ANTİKOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monoklonal antikorlar likit formda olmalıdır. Likit formu bulunmayan antikorlar için aynı performansı sağlamak koşulu ile liyofilize form da teklif edilebilir.
2. Farklı renklerde işaretlenmiş olan monoklonal antikorlar 2 – 6'lı boyamalarda aynı anda kullanılabilir olmalıdır. Kombine kullanıldığında oluşacak floresan ışımalar arasında kompensasyon bozukluğu olmamalıdır.
3. Testler numune biriktirilmeden tek tek çalışılabilir.
4. Teklif edilen ürünler anti-human olmalıdır.

MASA ÜSTÜ FLOW SİTOMETRİ CİHAZI İLE İLGİLİ
TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Teklif edilen cihazlar en fazla 10 yaşında olmalıdır.
2. **Yüklenici firma;**
 - a) İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD Hematoloji Laboratuvarına en az 10 renkli 1 adet cihazı, Tıbbi Mikrobiyoloji AD Viroloji Laboratuvarına en az 6 renkli 1 adet cihazı ve Tıbbi Biyoloji AD Doku Tiplendirme Laboratuvarına en az 6 renkli 1 adet cihazı kurmalıdır.
3. Kurulacak sistemde testin ön hazırlık çalışması, test çalışması ve daha sonra rapor aşaması için gerekli olan aksam cihaz ile birlikte kurulmalıdır.
4. Firma sistemini kuracağı odayı cihazın çalışacağı uygun koşullara getirmelidir.
5. Sistem, örneklerin analizinde ekranda görülen bilgileri depolayabilmeli, verilerin analizini yapabilmek için listmode ya da histogramlarda saklayabilmeli, software uyumlu bilgisayara aktarabilmeli; disket veya CD gibi taşınır belleklere kaydedebilmelidir.
6. Sistem, birçok parametreyi aynı anda analiz etmelidir.
7. Sistem, kullanıcının ayarlamasını gerektiren herhangi bir optik aksam olmadan otomatik ayarlama yapabilmelidir.
8. Sistem, basınç (4,0 psi gibi) altında çalışmalı ve bu değer sabit olmalıdır.
9. Firma flow cihazının ayarı ve doğru çalışırılığını kontrol için gerekli olan tüm kontrolleri (lazer kontrolü, kompensasyon ayarı ve kontrolü, akış sistemine ait kontroller) ücretsiz olarak karşılamalıdır.
10. Sistemin CV'si %3'ün altında olmalıdır.
11. Cihazdan elde edilen veriler Office programlarına aktarılabilir.
12. Yazılım; histogram kullanmayı ve numune geçişi sırasında sonuçları görüntüleyebilmeyi mümkün kılmalı; kullanıcı, programlara kendi isteği ve gereksinimleri doğrultusunda protokol ekleyerek değişiklik yapabilmelidir. 3 birime DNA analiz miktarlarının simültane olarak belirlenmesine olanak sağlayacak software verilmelidir.
13. Sistem internal kalite kontrol program yazılımına sahip olmalıdır. Internal kalite kontrol çalışması her birim için her çalışma öncesi yapılacaktır. **Eksternal kalite kontrol çalışması, her birimin çalışma alanlarının tümünü kapsamalıdır (Eksternal kalite kontrol programı olan parametreler için).** Eksternal kalite kontrol örneği her birime yetecek kadar ücretsiz temin edilmelidir. Firma internal ve eksternal kalite kontrol örneklerini ve eksternal kalite kontrol sonuç raporlarının alınmasını ücretsiz temin etmelidir.
14. Sistem lineer ve logaritmik sinyal amplifikasyonları yapabilmelidir.
15. Bilgisayar sistemi flow ile uyumlu olmalı en az 512 MB RAM, en az 80 GB Ultra hard disk kapasiteli olmalıdır. Sistemin monitörü renkli ve 19" LCD olmalı, yazıcı Renkli Lazer Printer olmalıdır.

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 87704

Ist. Üni. Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Özden ÖZLÜK
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. No: CI-1194
Dip. Tes. No: 150757

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sinan ERDEM
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 146684

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Nihal NİLİ
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 146684



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DENEYSEL TIP ARŞT. ENST.
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Soğuk zincirde teslim edilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	+4 °C de depolanmalı
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürün teslimatları ihale sözleşmesinde belirtilen tarihlerde olacaktır. Teslimatta her türlü kimyasalın miadı en az 1 yıl olmalıdır. 2. Ürünlerin miatlarının dolmasına 3 ay kala yeni miatlılarla değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Kitler orijinal ambalajında olmalıdır. 2. Malzeme teslimi sırasında ambalaj üzerinde yazılı bulunan test miktarları dikkate alınacaktır. 3. Birden çok antikorun birlikte olduğu ambalajlarda test miktarı belirlenirken antikor sayısı ile ambalaj miktarı dikkate alınacaktır. Örneğin Ambalaj kutusu 50'şer test olarak paketlenmiş olan CD5/CD10/CD19 ile her bir antikordan 50 test olmak üzere toplamda 150 test çalışılabilir. Bu sebeple malzeme tesliminde 150 test antikor teslim edilmiş sayılacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarf maddelerin teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 45 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1- Flow sitometri cihazının çalışması için gerekli olan sarf malzemeleri ile 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 olarak karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri için laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır. a) Teklif edilen toplam test sayısının %20 fazlası kadar vakumlu kan alma tüpü, b) Tüp sayısı kadar emniyetli vakumlu kan alma iğne ucu ve barkod etiketi c) Toplam test sayısının % 10 fazlası kadar A4 printer kağıdı ve bu miktarda baskı yapmaya yetecek kadar yazıcı toneri, d) Toplam test sayısının %30 fazlası kadar pipet ucu e) Toplam test sayısının %1'i kadar gelen BAL(Bronkoalveolar lavaj) örneklerini süzme işlemi için filtre(tek kullanımlık, lenfositlerin geçişine izin verecek şekilde olmalıdır) f) Toplam test sayısının %75 i kadar flow tüpü, g) 10.000 Adet 5 ml'lik pipet, h) 15.000 Adet 15 ml'lik falcon tüp, i) 50.000 ml Ficoll, j) 10.000 Adet steril Pastör pipeti yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. 2- Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır. 3- Yüklenici firmanın kuracağı cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 24 saat içerisinde müdahale edilmeli ve müdahaleden itibaren cihaza parça gerekmediği takdirde 48 saat içinde cihazın sorunu çözümlenmelidir. Arıza bildirim haftanın son iş günü veya resmi tatillerden bir önceki gün yapıldığı takdirde firma en geç devam eden ilk iş günü saat 12:00'a kadar müdahale etmelidir. Cihaza müdahaleden sonra parça gerektiği takdirde 7 takvim günü içinde arıza giderilmelidir. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır. 4- Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı

Sorum
Istanbul Tıp Fakültesi
Doğ. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86525
Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı

Istanbul Tıp Fakültesi
Doğ. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji / İmmünoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Özden ÖZTÜRK
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip. No: CI-1194 Dip. Tes. No: 158757

Istanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sinan ERBİL
İç Hastalıkları A.B.D.
Hematoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 148884

Istanbul Tıp Fakültesi
Doğ. Dr. Meliha NALÇACI
Dip. Tes. No: 28718
Tıbbi Biyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
DENEYSEL TIP ARŞT. ENST.	<input checked="" type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

arızanın aynı cihazda 30 takvim günü içinde 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

- 5- Firma antikorlara ait izotipik kontrolleri birlikte sağlamalıdır. İzotip kontrol, satıcı firmanın ücretsiz olarak sağladığı reaktiflerin izotipleri ve renkleriyle aynı olmalıdır.
- 6- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 7- Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalı; bu süreçte kullanılan maddeler ile malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 8- Ürün teslimi aşamasında Muayene ve Kabul Komisyonu ürünün denenmesini istediği takdirde bu süreçte kullanılan maddeler ile malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 9- Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 10- Firmalar cihaz ile ilgili teknik doküman ve ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri, cihazın kullanım kılavuzunu ve çalışma için gerekli olabilecek tüm dokümanları yazılı olarak Laboratuvar Sorumlusuna eksiksiz teslim etmelidir.
- 11- Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 97704

İst. Üni. Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Özden ÖZLÜK
İç Hastalıklar ve Hepatoloji
Dip. No: CI-1194 Dip. Tes. No: 158757

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Cigdem ERDEM
İç Hastalıklar ve Hepatoloji A.B.D.
Hematoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 158757

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Meliha NALÇAKI
İç Hastalıklar ve Hepatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 28716

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Cigdem KEKİK ÇINAR
Dip. Tes. No: 86625
Tıbbi Biyoloji Ana Bilim Dalı

Sevim