



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

ASPERGILLUS GALAKTOMANNAN ANTİJEN ELISA KİTİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. İnvazif mantar enfeksiyonu tanımlama kiti, serumda aspergillus galaktomannan antijenini sandwich ELISA yöntemi ile saptayabilmelidir.
2. Numune serumdaki galaktomannan antijeni varlığını 4 saatte tanımlayabilmelidir.
3. Microplate esaslı olup, her bir kit 96 kuyucuklu olmalıdır.
4. İnvazif mantar enfeksiyonu tanımlama kiti ile birlikte yüklenici firma kitin çalışmasına uygun 1 adet sistemi İstanbul Tıp Fakültesi hastanesine kuracaktır.
5. Yüklenici firma 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 sorumlusuna verecektir.
6. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarında kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
7. Yüklenici firma kuracağı cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna vermelidir.
8. 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 sırasında kullanılan malzemeler yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.
9. Yüklenici firma cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale etmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün içerisinde giderilemez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarında kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından laboratuvar sorumlusunun onayladığı dış laboratuvarında çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Arızaya belirtilen sürede müdahale veya cihaz tamiri ya da cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
10. 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 değiştirilecektir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
11. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimini takiben 15 gün içinde kurulum, 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.
12. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı laboratuvar sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve data kablosu, RS232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
13. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda raporlanmış test sayıları esas 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.
14. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen miktarlarda ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan laboratuvar sorumlusunun onayı alınacaktır.
 - a. Mikrosantrifüj tüpü (dıştan burgulu kapaklı, dibi konik) (1,5 ml) : Test başına iki adet
 - b. 1000 mikrolitrelik pipet ucu: Test başına 5 adet
 - c. 200 mikrolitrelik pipet ucu: Test başına 3 adet
 - d. Steril distile su: Her bir kutu kit için (96 test) 2 litre
 - e. 1000 mikrolitrelik otomatik pipet: 1 adet
 - f. 200 mikrolitrelik otomatik pipet: 1 adet
 - g. 200 mikrolitrelik çok kanallı otomatik pipet: 1 adet
 - h. Vorteks karıştırıcı: 1 adet

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Dilek ŞATANA
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 37025

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 3071



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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

- i. Isı bloğu: 1 adet
j. Otomatik microplate yıkayıcı: 1 adet
k. Microplate okuyucu 450 nm ve 620 nm dalga boyu spektrofotometre: 1 adet
l. Lazer yazıcı: 1 adet
m. 1,5 ml'lik konik ve polypropylene mikrosantrifüj tüpleri çevirmek için mikrosantrifüj: 1 adet
n. Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit içeriğinde bulunmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
15. Kitler orjinal ambalajında olup, üzerinde üretici firma adı ve lot numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulları yazılı olacaktır. Kitler rutubete karşı önleyici ambalajlarda olacaktır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

Aspergillus Galaktomannan Antijeni Kiti invazif mantar enfeksiyonunu tanımlamaya yardımcı olacak ve antijeni sandwich EISA yöntemi ile saptayacaktır.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Kitler birimin isteği doğrultusunda belirtilen periyotlarda teslim edilecektir.
2. Ürüne uygun depolama (soğuk zincir) ve transfer şartları firma tarafından sağlanacaktır.

**KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Laboratuvarda Aspergillus galaktomannan antijenini saptama amaçlı kullanılacaktır

**ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI**

1. Kitlerin son kullanma tarihi en az 1 yıl miadlı olacaktır.
2. Son kullanma tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. Aspergillus galaktomannan antijeni kiti orjinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, saklama koşulları, miktar olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.
2. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
3. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

Yüklenici kiti idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.
2. İstekli, değerlendirilmek üzere en az 96 testlik bir kutu kiti, çalışma için kullanılacak sarf malzemeleri ve cihazları, ayrıca broşürü ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde ilgili laboratuvara teslim edecek, gelen numuneler ve broşür değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Dilek ŞATANA
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 37025

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. No: 69774

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa KURAN
Dip. No: 52133
Mikrobiyoloji Uzmanı