



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan
Hemostaz Kitleri ve Trombosit Fonksiyon
testleri ile Bunların Kullanılacağı Analizörlerin
Teknik Şartnamesi**

Hemostaz testleri:PT, APTT, FİBRİNOJEN, TROMBİN ZAMANI,
FAKTÖR II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, FAKTÖR İNHİBİTÖR TAYİNİ,
AT-3, PROTEİN C, PROTEİN S, LUPUS ANTİKOAGULAN TARAMA, LUPUS
ANTİKOAGULAN DOĞRULAMA, vWF ANTİJEN, vWF RİSTOSETİN
KOFAKTÖR, APC-R, REPTİLASE/BATROKSOBİN ZAMANI, PLAZMİNOJEN,
ANTİFAKTÖR XA (HEPARİN)
Trombosit Fonksiyon testleri: ADP, EPİNEFRİN,
KOLLAJEN, RİSTOSETİN, ARAŞİDONİK ASİT

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Yüklenici firma Protrombin zamanı olarak;
1. Saatteki hızı en az 300 testlik olan iki (2) cihazı ve saatteki hızı en az 120 test olan bir cihazı İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı (KBML)na, saatteki hızı en az 120 test olan bir cihazı KBML'na bağlı 29 Mayıs hastanesi biyokimya laboratuvarına kurmalıdır.
 2. Reptilase/Batroksobin zamanı testleri için firmalar, yukarıda teknik özellikleri belirtilen cihazlara kit teklif edebileceği gibi test çalışması için ayrı bir sisteme de teklif verebilirler.
 3. Yüklenici Firma; vWF Ristosestin kofaktör testi için yukarıda teknik özellikleri belirtilen cihazlara kit teklif edebileceği gibi test çalışması için gerekli olan ayrı bir sisteme de (Agregometre) teklif verebilirler.
 4. Yüklenici firma; vWF Ristosestin kofaktör testi için Agregometre yöntemi ile kit teklif ediyorsa İTF KBML'na 1 adet en az 2 kanallı cihazı ücretsiz kuracaktır..
 5. Firma, Faktör XIII kiti için manuel veya otomatik cihaza kit teklif edebilir.
 6. Saatteki test hızı 120 test ve üzeri olan sistemler çift problu olmalıdır. (numune-reaktif problemleri ayrı).
 7. Teklif edilecek kitler ve kitlerle birlikte teklif edilecek cihaz tam uyumlu olmalıdır.
 8. Cihazlarda stat modu olmalıdır.
 9. PT, aPTT ve Fibrinojen kitleri hemolitik, ikterik ve lipemik plazma ile sorunsuz çalışabilmeli ve etkileşme sınırları tespit edilmiş olmalıdır.
 10. Analiz yöntemi kromojenik ve immünolojik çalışmalar için fotometrik, pıhtılaşma çalışmaları için ise optik veya manyetik tanımlama sistemi olmalıdır.
 11. Dilüsyon yapabilir özellikte olmalı, gerektiğinde otomatik tekrar dilüsyon takibi

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

yapabilmelidir. Saatte 300 test hızındaki cihazlarda 1:1'den 1:255' e kadar otomatik dilüsyon yapabilmelidir.

12. APC-R testi oran hesaplama veya direkt belirleme yöntemi ile yapılmalıdır.
13. Rutin test parametrelerinden sonraki yıkama işleminin yanı sıra, birbirinden etkilenen testler arasındaki geçişlerde kontaminasyona neden olmamak için özel yıkama sıvısı ile yıkama yapabilmelidir.
14. Sistem sürekli numune yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaz çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilmesi başka testler yüklenmelidir.
15. Yüklenici firma kalibratörleri, en az 2 düzey kontrol plazmalarını temin etmelidir.
16. Trombosit fonksiyon testleri (ADP, Epinefrin, Kollajen, Ristosetin, Araşidonik asit) için yüklenici firma, Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kullanılmak üzere teklif edeceği Koagülasyon cihazında çalışılıyorsa buna teklif verebileceği gibi çalışılabilmesi için, aggregometri cihazı da kurabilir.

a) Cihaz tam kandan Kollajen-epinefrin ve bu testin doğrulanması için kollajen ADP testlerini saniye cinsinden ölçebilmeli ve anormal çıkan değerlerde kullanıcıyı yazılı olarak uyarmalıdır.

b) Cihazın 30. 000 trombosit/ μ L' ye kadar ölçüm hassasiyeti olmalıdır.

c) Cihaz sonuçları kantitatif olarak verebilmeli ve oluşan maksimum aggregasyon yüzdesini, kaçınıcı saniyede oluştuğunu, eğrinin eğimini ve açısını, kendisi otomatik olarak hesaplayabilmelidir.

d) Hasta sonuç grafikleri gerçek zamanlı olarak ekranda görüntülenebilmelidir. Hasta sonuç grafikleri istenirse yazıcıdan çıktı olarak alınabilmelidir.

17. Yüklenici firma kurumumuzu ihalede alınan test miktarları bitinceye kadar uluslararası bir kalite programına dâhil etmeli, sonuç gönderme ve raporların alınmasını temin etmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilecek PT kitleri ISI değeri 1,3'den küçük olmalıdır. PT sonuçları saniye, %, aktivite ve INR olarak verebilmelidir.
2. aPTT kiti kullanıma hazır sıvı olmalı, heparine ve faktörlere hassas olmalıdır.
3. Fibrinojen kiti heparinize plazma örneklerinde de çalışmayı sağlayacak özgün bir heparinaz inhibitörü içeren veya en az 0.6 IU/mL'ye kadar heparinden etkilenmemelidir.
4. Teklif edilecek Faktör VIII ve Faktör IX kiti ve bu kitlerin kullanılacağı cihazlar \leq %1 değerlerini ölçebilmelidir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Yüklenici firma, cihazların ve kitlerin gerektirdiği çalışma ve saklama koşullarını sağlamalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

Tanı, tedavi izlemi

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. Tüketilemeyecek kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firma/firmalara haber verilerek miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihlerle değiştirilecektir.

Prof. Dr. Nihal BALIMYENLİ Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Evren ÖZER



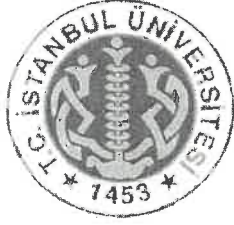
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

	<p>3. Kitlerin ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.</p>
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<p>1. Orijinal ambalaj/kutu 2. Kutu üzerinde saklama koşulları ve miyad bilgileri yer almalıdır.</p>
TESLİMAT YERİ VE ŞEKLİ	<p>1. Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.</p>
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<p>1. Cihaz ürünlerin bitimine kadar laboratuvarında kalmalı ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda yüklenici firma ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmeli ve kabul ettiğine dair taahhütnameyi cihaz kurulum sonrasında ilgili birim sorumlusuna sunmalıdır.</p> <p>2. Kurulan cihazlar ihale tarihinden itibaren 10 yaşını doldurmamış olmalıdır.</p> <p>3. Cihaz ve kitlerin teknik kullanım özellikleri hakkında eğitim vermeli, eğitim sertifikalandırılmalı ve yöneticilerin isteği doğrultusunda eğitimler yenilenmelidir. Cihazların ve ürünlerin adaptasyonu ve kullanıcı eğitimi sırasında harcanan her türlü reaktif firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.</p> <p>4. Yüklenici firma teknik bakım verecek elemanlarının listesi ve bu elemanların iletişim bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.</p> <p>5. Cihazlarda oluşabilecek arızalar, arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde müdahale edilmelidir. Arıza 7 gün içinde giderilmezse veya aynı arıza tekrarlırsa yeni cihaz ile değiştirilmelidir. Acil birim laboratuvarı için istenen cihazlarda arızanın 24 saatten fazla sürmesi durumunda arızalı cihazın yerine aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihaz kurmayı kabul etmelidir. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.</p> <p>6. 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.</p> <p>7. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.</p> <p>8. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar (En az i5 işlemcili ve 8 GB RAM'li), lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici</p>

Prof. Dr. Nihal SAKMAYENLİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

9. Kullanılacak sistemlerde güç kaynağı (UPS) ve testlerin çalışması için gerekli ekipmanlar sağlanmalıdır.
10. Cihazların ve kitlerin kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanlar ihale sonrası laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.
11. İstekliler, ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kit ve sistemlerin (koagülasyon ve Trombosit fonksiyon testleri cihazı) çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile demo yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır.
12. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak gerekli masa ve çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
13. Yüklenici firma kitlerin ve reaktiflerin saklanması için uygun donanım sağlayacak ve ortam ısısının ayarlanması için gerekli önlemleri alacak,periyodik bakım ve temizliklerini düzenli olarak yapacaktır. (klima, soğutucu, sıcaklık ölçer; oda ve soğutucu için ayrı ayrı olmak üzere),
14. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. Bu sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

Yüklenici firma;

- a) 1 adet en az 48 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj
 - b) 1 adet en az 16 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj
 - c) 1 adet en az 120 litre kapasiteli -70 °C ile -80 °C arasında derin dondurucu
 - d) Kan örneğinin alınacağı tüpler 300.000 adet,
 - e) 2 ml kapaklı sivri dipli ependorf saklama kabı 30.000 adet
 - f) Otomatik pipetler ve yeteri kadar uçları
 - g) Barkot etiketleri(30*40 ebatında, termal) 300.000 adet
 - h) A4 printer kağıdı (80 gr) 100.000 adet
 - i) İstenilen A4 kağıdına baskı yapabilecek kadar printer toneri/ kartuşu
 - j) Cihaz sayısı kadar barkod okuyucu (Zebex Z-3101 USB veya muadili)
 - k) 2 adet barkod yazıcı (Zebra GC420t veya ZD220t)
 - l) 2 adet lazer yazıcı (Hp Laserjet P1102 veya muadili)
 - m) Test çalışmalarında gereken özel kit dışı ek reaktif ve kimyasal maddeleri temin etmelidir.
15. Firmanın temin edeceği Kan alma Tüpleri şu özellikte olmalıdır.
- a) Tüpler mavi kapaklı, 1,8 veya 2 mL, %3,2 (0,109M) sodyum sitrat içeren, 13x75 mm ebatlarında, çift cidarlı ve "Hemogard kapak"lı olmalıdır. Birimlerin talebi doğrultusunda İstanbul Tıp Fakültesine teslim edilecek tir.Tüplerin hepsi steril, orijinal ambalajlarında olmalıdır.
 - b) Tüplerin üzerinde kan alma seviyelerini gösteren çizgiler bulunmalıdır.

Prof. Dr. Nihal SAKMAYENLİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

16. Test sayısı hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacaktır. Bu nedenle sarf malzeme miktarlarının belirlenmesinde rapor edilen test sayısı hesaba alınacaktır.
17. 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.
18. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
19. Teklif edilen kitlelere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları **ihale dosyasına koymalıdır.**
20. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
21. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

Prof. Dr. Nihal SAVLAYENLİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Nevhan ÖMER

Ek -Hemostaz Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (aPTT testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 14,65 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Fibrinojen testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 16,28x bir ünitenin birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak **Koagülasyon Kitleri** adı altında fatura edilecektir. Ancak sevki irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli 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.

SIRA	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN SUT PUANI	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L101050	APTT	14,65	215.000	3.149.750,00
2	L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	16,28	218.000	3.549.040,00
3	L102450	Fibrinojen	16,28	105.000	1.709.400,00
4		Faktör 2	55,35	520	28.782,00
5	L104230	Koagülasyon faktör 5 aktivite	55,35	600	33.210,00
6	L104240	Koagülasyon faktör 7 aktivite	55,35	850	47.047,50
7	L104250	Koagülasyon faktör 8 aktivite	55,35	1.500	83.025,00
8	L104260	Koagülasyon faktör 9 aktivite	55,35	800	44.280,00
9	L104270	Koagülasyon faktör 10 aktivite	55,35	550	30.442,50
10	L104280	Koagülasyon faktör 11 aktivite	55,35	550	30.442,50
11	L104290	Koagülasyon faktör 12 aktivite	55,35	550	30.442,50
12	L104300	Koagülasyon faktör 13 aktivite	55,35	550	30.442,50
13	L104340	Faktör İnhibitör Tayini	46,13	950	43.823,50
14	L100990	Antitrombin 3 aktivitesi	32,29	4.000	129.160,00
15	L106340	Protein C	103,67	1.300	134.771,00
16	L106390	Protein S	103,67	1.300	134.771,00
17	L105200	Lupus antikoagülan (Tarama)	16,28	2.800	45.584,00
18	L105210	Lupus antikoagülan (Doğrulama)	55,35	550	30.442,50
19	L114221	ANTI FAKTÖR X a (HEPARİN)	27,13	700	18.991,00
20	L106080	Plazminojen aktivatör (PA)	39,35	160	6.296,00
21	L107550	von Willebrand faktör antijeni	57,54	1.100	63.294,00
22	L107570	von Willebrand faktör, ristosetin kofaktör	91,99	1.100	101.189,00
23	L107310	Trombin zamanı	16,28	500	8.140,00
24	L100290	Aktive protein C rezistansı	69,20	220	15.224,00
25	L106510	Reptilaz zamanı	46,13	50	2.306,50
26	L107350	Trombosit fonksiyon testleri paneli (ADP,Epinefrin,Kolajen, Ristosetin)	57,54	350	20.139,00
		GENEL TOPLAM		559.550	9.520.436,00

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Prof. Dr. Mehmet ÖNER