

71718-2019



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



| | |
|---|---|
| MALZEMENİN ADI | SEROLOJİK KİTLER (HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV) |
| FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ | <ol style="list-style-type: none"> 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır. 2) İstekliler ihalede en son jenerasyon kitlerini teklif edecektir. Sözleşme süresince ilgili yüklenici firmanın yeni jenerasyon bir kitinin çıkması ve Laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda yüklenici bu versiyon kiti fiyat farkı yansıtmadan verecektir. 3) |
| KİMYASAL ÖZELLİKLERİ | Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir. |
| ÜRÜNÜN KULLANIM SÜRESİNCE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ VE SARFLARI | <p>Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Yüklenici firma; <ol style="list-style-type: none"> a) İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hızında 1 adet, b) İTF Kan Merkezi Seroloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hızında 1 adet tam otomatik makroelisa cihazı kuracaktır. 2) Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içerisinde toplamda 10 gün süresince günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kurmalıdır 3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir. 4) Cihaz hata durumunda yazılı yada sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır. 5) Kurulacak sistemle çalışılan testlerin çalışma süresi (HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV ve Sifiliz TP) en fazla 60 dakika olmalıdır. 6) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir. 7) Elektrik kesintisi durumunda en az bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir. |
| DEPOLAMA ŞARTLARI | <ol style="list-style-type: none"> 1) Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 4 ay olmalıdır. 2) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesine kadar firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir. 3) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler firma tarafından değiştirilmelidir. 4) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir |

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dp. Nr. 27106

Dp. Test No: 97704
 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
 Doç. Dr. Serkan MESE
 İstanbul Tıp Fakültesi

Mustafa Önel 1/5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden en az 4 ay olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Kitler idarenin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

- 1) HIV testi aynı anda hem antijen hem de antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M antikorunu araştırabilmelidir
- 2) HBs Ag'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırtedileceğinden yüklenici firma HBs Ag nötralizasyon kitlerini birimin talebi doğrultusunda ücretsiz temin etmelidir.
- 3) HBsAg kiti Hepatit B yüzey antijeninin en az 0,13 IU/mL'sini saptayabilmelidir. HBsAg antijen kitleri mutasyonları da saptayabilmelidir.
- 4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorlar saptayabilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) İstanbul Tıp Fakültesinde ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarında laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi, yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Önceden laboratuvarında kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere performans analizi 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. İhale karara bağlandıktan sonra CE-IVD ya da FDA onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Bu işlemler sırasında herhangi bir aksaklık olması durumunda yüklenici firma laboratuvar yönetimin uygun bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
- 2) Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol programına kayıt her laboratuvar için ayrı yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
- 3) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İstekliler T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve TİTUBB' da kayıtlı olmalıdır.
- 4) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 5) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tescil No: 87704
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Doç. Dr. Sevil Özgenç

Mustafa Önel 2/15



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- formlarını (insert) ihale komisyonuna sunmalıdır.
- 6) Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz 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.
- 7) Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 8) Cihaz çalışılan testlerden reaktif çıkan sonuçları, nonreaktif çıkan sonuçlardan farklı renkli olarak göstermelidir.
- 9) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 10) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlelerle birlikte ücretsiz verecektir;
- Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet en az 1 mL vida kapaklı Cryo tüp,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
 - Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,2'si kadar holder
 - Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,1'i kadar turnikeyi teslim edecektir.
 - Teslim edilecek Jelli vakumlu tüplerin % 30'u $5 \pm 0,5$ mL, % 70'i $8 \pm 0,5$ mL hacimlerinde tüp olmalıdır.
 - Teslim edilecek tüp sayısı kadar barkod etiketi
- 11) Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 45 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 12) 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 esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 13) Yüklenici firma İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarlarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kuracaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikrosesür kontrollü ve sessiz çalışmalıdır. Cihaz kömürsüz, direk tahrikli motora sahip, 4.000 rpm de dönebilen açılır rotor, 13x75 mm ebadında tüp konulabilen, her biri en az 7 tüp alabilen 4 adet (toplamda en az 28 tüp alabilen) tüp adaptör, maksimum hızı 15.000 devir/dakika, maksimum RCF değeri 21.382. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kullanıldığı laboratuvarlarda bu cihazların

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dıp. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Seyhan MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. No: 97704

Mustafa Onel 3/5



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur. Demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kitin prospektüsünde belirtilen koşulları sağlamaması durumunda yüklenici firma bu laboratuvarlarda santrifüj kuracaktır. Yüklenici firma demirbaşa kayıtlı santrifüjlerin kitin prospektüsünde belirtilen koşulları sağlamaması durumunda İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne santrifüj kuracaktır.
- 14) Yüklenici firma İTF Tıbbi Mikrobiyoloji Acil Seroloji Laboratuvarlarında bir (1) adet Cihaz bilgisayarına bağlanmak ve bir (1) adet laboratuvar bilgisayarına bağlanmak üzere yazıcı kuracaktır. Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi'ne cihaz bilgisayarına bağlanmak üzere bir (1) bilgisayar, bir (1) yazıcı, özellikleri birim tarafından belirlenen bir (1) barkod yazıcı ve bir (1) barkod okuyucu kuracaktır.
- 15) Yüklenici firma muayene kabul aşamasında ilgili teknik servis eleman listesini ve iletişim bilgilerini, cihazlara ait orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzları ve periyodik bakım planlarını laboratuvar sorumlusuna bir dosya ile teslim edecektir.
- 16) Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi faks veya e-posta ile bilgilendirir. Arızayı firmaya bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde cihaza müdahaleden itibaren en geç 24 saat içinde tamir edilmeli ve sorun giderilmelidir. Yedek parça ihtiyacının bulunması ve/veya arızanın giderilememesi durumunda firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bilgilendirmede bildirenin tarih ve saat kayıtları esas alınacaktır.
- 17) **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
- 18) Yüklenici firma bu ihalede alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 19) Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 20) Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LİS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 21) **Kan Merkezi için;** cihazın hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan merkezi bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılmalıdır. Yüklenici firma hastane laboratuvar bilgi işlem sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi bilgi işlem sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 22) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların akredite bir Çevre Laboratuvarında tam kimyasal analiz yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İ.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim Mısırlıoğlu
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 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.
- 23) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
- 24) İhalede ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve ihale bu formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi **en düşük** olan isteklide kalacaktır.

$$\text{Efektif Fiyat} = \frac{\text{Teklif Edilen Fiyat}}{[1 + (\text{Toplanan Nispi Puan} / 100)]}$$

Verilen nispi puanlar şu şekilde belirlenmiştir:

- 25) Test çalışma süresinin 30 dk veya daha kısa olması % 1
26) HBsAg kitinin, en sık görülen glisin-arjinin mutant varyantını (G145R) tespit edebilmesi (Kit bilgi formunda veya SCI,SCI-E kapsamındaki dergide yayınlanmış literatür ile kanıtlanma koşulu ile) % 1

Test çalışma süreleri en kısa olması kriteri değerlendirilirken; Kan merkezlerinde çalışılan HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV testleri içerisinde en uzun süreli test süresi baz alınarak diğer firmaların aynı test grupları içerisindeki en uzun süreli çalışan testi ile karşılaştırma yapılacaktır. Firma çalışma sürelerini ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde belirtmelidir. Ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde süre belirtilmemesi durumunda demo sırasında saptanan süreler dikkate alınacaktır.

Örnek:

X firmasına ait test çalışma süreleri:

HBsAg: **30 dk** Anti-HCV :**25 dk** Anti-HIV:**30 dk**

Y firmasına ait test çalışma süreleri:

HBs Ag :**40 dk** Anti-HCV :**25 dk** Anti-HIV :**55 dk**

X firmasına ait x cihazına yüklenen hasta örneği sonucu her 3 test birlikte çalışıldığı için 30 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.

Y firmasının y cihazında Anti-HCV test süresi en kısa olmasına rağmen bu testler grup olarak çalışıldığı için y cihazına yüklenen hasta örneğinin sonucu Anti-HIV testinden dolayı 55 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.

Dolayısı ile bu kriterden X firması puan alabilecektir.

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

I.U.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Skayra ÜSTÜNE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıp Biyoloji Uzmanı
Dip. No: 27106

Mustafa Önel