



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	<ol style="list-style-type: none"> 1) TORCH Grubu Testler: HSV TİP 1 IgM/IgG, HSV TİP 2 IgM/IgG, CMV IgM, CMV IgG, , Rubella IgM, Rubella IgG, Toxoplasma IgM, Toxoplasma IgG 2) Pediyatrik Enfeksiyonlar Grubu Testler: Kızamık IgM, Kızamık IgG, Kabakulak IgM, Kabakulak IgG, Varicella-Zoster IgM, Varicella-Zoster IgG, 3) Diğer Viral Enfeksiyonlar; EBV VCA IgM, EBV VCA IgG, Parvovirüs-B19 IgM, Parvovirus B-19 IgG, 4) Cinsel Temas ile Bulaşan Enfeksiyonlar: VDRL-RPR, TPHA, Anti-HIV Doğrulama Testi 5) Brucella Enfeksiyonu: Coombs'lu Wright Testi
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Oda sıcaklığında veya 4-8 °C buzdolabında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim dalı Viroloji ve Temel İmmünoloji Bilim Dalı Laboratuvarlarında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sözleşme süresince alınan kitlerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. 2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde yükleniciye haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun yüklenici tarafından uzun miatlılarla değiştirilmelidir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim tarihi, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 2. Laboratuvarın kullanımına bağlı olarak en az 96 - en fazla 576 testlik ambalajlar halinde olmalıdır. 960 ambalajlarda teslim edilmesi halinde ambalaj içeriğindeki reaktifler küçük ambalajlar halinde olması durumunda kabul edilecektir. 3. Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir. 4. Malzeme ile birlikte Türkçe kullanım kitapçığı verilmelidir. Testlerin orijinal prospektüsleri İngilizce olmak üzere malzeme teslimi sırasında birime teslim

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

Dr. Kutay Sarıer

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

edilmelidir.

1. Pediatrik ve diğer viral infeksiyonlar grubu testler için verilecek olan kitler Mikro-ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Reaktif ve kitleri teklif veren istekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üretici isimlerini açık olarak belirtmelidir.
3. Teklif edilecek bütün IgM kitleri immuncapture olmalıdır. Immuncapture olmayan kitler için RF absorbantı birlikte verilmelidir.
4. Aynı infeksiyon etkenine karşı oluşmuş IgG ve IgM antikorları için teklif edilecek kitler kendi içlerinde aynı marka olmalıdır.
5. Kızamık, Toksoplasma, CMV ve Rubella IgG kitleri kantitatif sonuç vermelidir. Diğer IgG yapısında antikor saptayan kitler antikorları kalitatif ve/veya semi kantitatif olarak saptayabilmelidir.
6. Kantitatif kitler gerekli standart ve kalibratörleri ile birlikte teslim edilecektir.

7. VDRL için;

- Teklif edilen kitlerin pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
- Kitler damlalıklı şişelerde olmalıdır.
- Kit sayısı kadar çalışma kartları ve karıştırıcı çubukları olmalıdır.

8. TPHA için;

- TPHA kitleri pozitif ve negatif kontrolleri, kontrol eritrositlerini ve test hücrelerini ayrı ayrı içermelidir.
- Eritrositler süspansiyon halinde olup, liyofilize olmamalıdır.

9. Anti-HIV doğrulama için; HIV enfeksiyonunu doğrulamak için kullanılabilen bir test HIV1 ve HIV2 proteinlerini içeren nitroselüloz membranlardan oluşmalıdır.

10. Coombs'lu Wright Testi için;

- Serumda Brucella abortus, Brucella melitensis ve Brucella suis antikorlarının in-vitro saptanmasına uygun antijenleri içermelidir.
- Test tarama ve titrasyon amacıyla kullanılabilmelidir.
- Testin yapılacağı pleytlerin kuyucuğu anti-human immunglobulin ile kaplı olmalıdır.
- Kit pozitif ve negatif kontrolleri de içermelidir.

Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:

15. Yüklenici firma;

- a) İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Viroloji ve Temel İmmünoloji laboratuvarına toplamda en az 16 mikroplaka, aynı anda bağımsız çalışan toplamda en az 8 proba

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa ÖNEL

Dr. Kuday Sazan

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

sahip en az 2 (iki) en fazla 4 (dört) adet tam otomatik mikroeliza cihazı kuracaktır.

b) Hasta yoğunluğunun artması ya da mevcut cihazın yetersiz kalmasına müteakip test sonuçlarının gecikmesi durumunda birimin talebi doğrultusunda ek bir cihaz istenebilecektir.

c) Kurulacak olan tüm sistemler aynı anda en az 4 mikroplaka ile çalışabilen ve aynı anda birbirinden bağımsız çalışabilen en az 2 proba sahip olmalıdır.

16. Cihaz açık sistem olmalı ve her marka mikro-ELISA kitini kullanabilmelidir.

17. Cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, konjugat, stop, substrat, kalibratör, steril distile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti, kontrol serumu, pipet, pipet ucu otomatik pipet, dilüsyon kabı, printer kağıt, barkod etiketleri ve kartuşu gibi sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir

18. Teklif edilen mikro-ELISA testleri tam otomatik cihazda çalışılmalı, cihaz dışarıdan herhangi bir müdahale gerektirmeksizin, kesintisiz olarak çalışmaya uygun olmalı ve dışarıdan ek bir başka cihaz ya da ekipmana gerek duyulmamalıdır.

19. Cihaz; sonuçları otomatik olarak çıkartmalıdır.

20. Cihaz; gereklilik halinde farklı serolojik testleri de çalışabilmelidir.

21. Cihazda pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

22. Cihazın barkod okuyabilmesi ve primer tüpten çalışabilmesi gerekir.

23. Cihazla ilgili bilgi işlem programı ve bilgisayar donanımları yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

24. Cihaza; aynı anda en az 90 hasta testi yüklenebilmelidir.

25. Cihaz kullanıcı isteğine bağlı olarak istenilen ebatlardaki tüpleri kullanabilmelidir.

26. Ön sulandırma yapılması durumunda cihaza yüklenen hasta sayısında bir azalmaya neden olmamalıdır.

27. Pipetleme hacmi 10 µl ile 1 ml arasında olmalıdır. Dağıtım sırasında hata payı % 0,5'ten yüksek olmamalıdır.

28. Cihaz sıvı belirleme sistemine sahip olmalıdır.

29. Cihazlar kullanıcı isteğine bağlı olarak eksik serumlarda uyarıda bulunmalıdır.

30. Hasta seçimi yapıldıktan sonra kuyucukların planı ekranda görülmeli, boş kuyucuk olması durumunda hasta iptali yapılmasına olanak vermelidir.

31. Cihaz ihale listesinde belirtilen testlerin çalışması için gerekli olan filtrelere sahip olmalı, absorbanı 0-3,0 ile arasında olmalı. Hata payı en fazla % 1 olmalıdır.

32. Sonuçların alınması için profilin tamamının bitmesi beklenmemelidir. Biten testlerin sonuçları hemen alınabilmelidir.

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

Dr. Kuday Sasar

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN LYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

33. Cihaz deney süresi biten testlerin yerine diğer testler bitmeden de yeni plak yüklenerek yeni testlerin çalışmasına izin vermelidir. 8 plak ve daha üzeri plak kapasitesine sahip cihazda bu özellik aranmayacaktır.
34. Tanımlama; örneklerin, reagentlerin, standartların, cihazın içinde bulunduğu pozisyonları bilgisayara göstererek yapılabilmelidir.
35. Test reaktiflerinden kararsız olanlar varsa; bu sıvıların kararlılık süreleri tanımlanabilmeli ve dağıtımdan önce ekranda "sıvıyı hazırla" komutu belirmelidir.
36. Mikrobiyoloji Laboratuvarlarına kurulacak her bir cihaza yüklenecek parametre sayısı en az 15 olmalıdır.
37. Çalışma sonunda cihazlar test esnasında yapılan tüm işlemleri gösterebilmeli ve bu işlemleri belleğinde saklayabilmelidir.
38. Elektrik kesintilerinde aletlerin çalışmasını en az 1 saat süre sağlayabilecek bir kesintisiz güç kaynağı olmalıdır.
39. Yüklenici firma tarafından kit, reaktifler ve cihazın 24 saat kesintisiz uygulanabilmesi temin edilmelidir.
40. Laboratuvarlarda kitlerin prospektüsünde belirlenmiş kullanım şartlarına bağlı olarak gerekli olabilecek uygun devirde santrifüj birimde bulunmadığı takdirde bu santrifüj yüklenici tarafından verilmelidir.
41. Yüklenici firma tam otomatik cihazlar ile birlikte;
 - a) Test çalışması için gerekli cihaz ve ekipmanları ücretsiz kurmalıdır.
 - b) Test çalışmasında kullanılan cihazlar (İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD'da demirbaşaya kayıtlı olan cihazlar dahil olmak üzere) periyodik bakım ve onarımlarını (parça dahil) yüklenici firma tarafından ücretsiz yapmalıdır.
42. Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
43. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan KİT malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal-Ambarı deposuna teslim edilecektir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. a) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan Ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.
- b) İstekliler, T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)'ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır.

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

Dr. Kufay Sözer

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

2. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

Önceden laboratuvarda 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. İhale karara bağlandıktan sonra IVD onayı olması koşulu ile yapılan versiyon değişiklikleri sonrasında da performans değerlendirme testleri tekrarlanacaktır. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde yüklenici laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi için laboratuvar yöneticilerinin kontrolünde aşağıdaki gibi yapılacaktır:

I. Analitik Duyarlılık Analizi:

a- 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

b- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma 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 veya CV değeri 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.

Bu işlemlerde kullanılacak olan klinik örnek ve referans paneli yüklenici firma tarafından temin edilecektir. Performans analizi için yapılacak olan çalışmalarda gerekli tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. İhale süresi içerisinde kit ya da cihazda yapılacak her hangi bir değişiklik ya da Laboratuvar fiziki koşullarının değişmesi durumunda bu çalışmalar tekrarlanacak ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

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

4. Yüklenici firma bozuk, hatalı çıkan sarf malzemeleri yenileri ile değiştirmelidir.

5. Yüklenici firma cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar (orijinal katalog

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

Dr. Katay Sasar

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

- ve Türkçe kullanım kılavuzu) teklifle birlikte **ihale dosyasına koymalıdır.**
6. Şartnamede kitlerin ölçüm aralıkları , %CV değerleri vb. özellik belirtilmesi durumunda söz konusu kitlere ait kit bilgi formları da **ihale dosyasına konulmalıdır.**
 7. Yüklenici firma/firmalar **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 sorumlularına verecektir**
 8. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
 9. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yüklenici firmaya aittir.
 10. Yüklenici firma/firmalar 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/firmalar tarafından karşılanacaktır.
 11. Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**
 12. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez 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 laboratuvar da kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvar da çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
 13. Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz

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

Dr. Kubay Sazan

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

14. Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yüklenici firmayı telefon, faks veya e posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
15. Çevre ve Orman Bakanlığı'nın **Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği** gereği cihaz ve reaktiflerinden kaynaklanan atıkların tam bir kimyasal analizini içeren rapor **cihazın kurulumu sırasında Laboratuvar Yöneticisine verilmelidir**. Bu rapor için yapılacak analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertarafı için atık biriktirme kapları vs. gerekmesi durumunda ekipman ve malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
16. 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.
17. Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında olacaktır.
18. Cihaz, kurumun gösterdiği yere yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak monte edilecektir. Cihazın çalışması için gerekli hastanemizin elektrik, su gibi altyapı tesisatına bağlantıları yine yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, iklimlendirme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
19. 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, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
20. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
21. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını yapmalıdır.
22. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre

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

Dr. Kutay Savaş

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Yönetim biriminin kabul ettiği 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.

- 23.** Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.
- 24.** 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.
- 25.** 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. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Fakülte/Enstitü Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- a) Her 3 test için 1 adet 8 ± 1 mL Jelli Vakumlu tüp (Birim tarafından talep edilmesi durumunda tüplerin %25'i 5 ± 1 mL tüp olarak teslim edilebilir)
 - b) Tüp sayısının 4 katı kadar barkod etiketi
 - c) Tüp sayısı kadar hemostatik yara bandı (Enjeksiyon bandı)
 - d) Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
 - e) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- 26.** Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.
- 27.** Kitlerin ambalaj miktarları/boyutları ve kitlerin saklanma koşulları firmalara göre değişiklik gösterdiğinden sayı belirtilmemekle beraber yüklenici firmanın/firmaların kurması istenen soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi

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

Dr. Kubay Sazan

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN OYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

kit saklama dolapları kitlerin aşağıda belirtilen süreler için uygun koşullarda saklanmasını sağlayacak özellikte olmalıdır.

- a) Mikrobiyoloji Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 1 haftalık stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları olmalıdır.
- b) Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı 25 dm^3 'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.

28. Şartnamede belirtilen bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcılar Laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.

29. Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az 3 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod yazıcı; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebra TLP3844 ve Argox A200TT model ve üstü modellerin muadili, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

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

Dr. Kubanç Savaş

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

Ek-1 Mikro ELİSA Kiti Malzeme Teslimatı Tablosu

Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. Teslim edilen kitleler toplam puan miktarı olarak Mikro ELİSA Kiti adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilmektedir.
- b) Bu uygulamaya testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alın yapılacaktır. Süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerinin 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.



İstanbul Tıp Fakültesi
Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

SIRA	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	MIKROBİYOLOJİ AD İSTENİLEN TEST MİKTARI	SUT KODU	TEST PUANI	MIKROBİYOL OJİ AD TOPLAM PUAN
1	ANTI HSVTİP 1 Igm	TEST	672	907530	32,29	21.698,88
2	ANTI HSVTİP 1 Igg	TEST	672	907520	32,29	21.698,88
3	ANTI-HSV 2 IGM	TEST	672	907570	32,29	21.698,88
4	ANTI-HSV 2 IGG	TEST	672	907560	32,29	21.698,88
5	CMV Ig G	TEST	1824	906350	11,39	20.775,36
6	CMV Igm	TEST	1824	906380	11,39	20.775,36
7	Rubella Ig G	TEST	1.632	906810	9,77	15.944,64
8	Rubella Igm	TEST	1.152	906830	9,77	11.255,04
9	Toxoplazma IgG	TEST	1.440	906900	9,77	14.068,80
10	Toxoplazma Ig M	TEST	1.440	906920	9,77	14.068,80
11	ANTI-EBV VCA IGM	TEST	1.632	907320	25,50	41.616
12	ANTI-EBV VCA IGG	TEST	1.632	907310	25,50	41.616
13	ANTI-KIZAMIK IGM	TEST	672	907720	16,28	10.940,16
14	ANTI-KIZAMIK IGG	TEST	864	907710	13,56	11.715,84
15	Kabakulak Ig M	TEST	672	907700	13,56	9.112,32
16	Kabakulak Ig G	TEST	672	907690	13,56	9.112,32
17	Varicella zoster Ig M	TEST	1.248	908110	27,67	34.532,16
18	Varicella zoster Ig G	TEST	1.248	908100	27,67	34.532,16
19	Parvovirüs B 19 Igm	TEST	768	907910	32,29	24.798,72
20	Parvovirüs B 19 Igg	TEST	768	907900	32,29	24.798,72


Dr. Vedat Savaş

İÜ, İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOVUN UYGAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

23	Brucella Aglutinasyonu (Coombs antiserumu ile)	TEST	576	907080	16,38	9.434,88
24	VDRL-RPR	TEST	3000	906290	9,22	27.660
25	TPHA	TEST	1000	908090	27,67	27.670
26	HIV WESTERN BLOT	TEST	192	907600	104,74	20.110,08
	TOPLAM					511.332,88

Dr. Vedat Sarı


İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Baş. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
 Tıbbi Mikrobiyoloji ABD


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