



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**



MALZEMENİN ADI	SEROLOJİK KİTLER (Tokso plazma IgG-IgM, Rubella IgG-IgM, CMV IgG-IgM, EBV IgG-IgM)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro partikül 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.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
CIHAZ VE TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<p>Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına en az 80 test/saat hızında 1 adet cihaz kurmak zorundadır. 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 rutin çalışmayı aksatmadan acil test girişine izin vermelidir. 4) Cihaz hata durumunda yazılı ya da sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır. 5) Kurulacak sistemle testlerin toplam çalışma süresi 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 VE MİAD	<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
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tıbbi Mikrobiyoloji Seroloji Laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immuno-serolojik tespitinde kullanılacaktır.

Uzm. Dr. Hatice Kepra ÖZHAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138346
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji B.Ö

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



ÜRETİM
TARİHİ
VE
MİADI

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

TESLİMAT
ŞEKLİ

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) İstanbul Tıp Fakültesinde ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde İTF Tıbbi Mikrobiyoloji 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 (yılda en az 3 dönem olacak şekilde) üyelik sağlamakla yükümlüdür. 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(TITUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve TITUBB'da kayıtlı olmalıdır.
- 4) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 5) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi 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 kitlerle birlikte ücretsiz verecektir;**
 - a) Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
 - b) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi ve iğne sayısı kadar emniyetli nolder

Uzm. Dr. Hatice KIRKAYAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No. 138346
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji B.D

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

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKAYAN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



c) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri

- 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 Seroloji Laboratuvarlarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kuracaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikropresür 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 olmalıdır. Santrifüjlerin bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur.
- 14) Yüklenici firma İTF Tıbbi Mikrobiyoloji HIV Laboratuvarlarında bir (1) adet laboratuvar bilgisayarına bağlanmak üzere yazıcı 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 giderecek veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışacaktır. 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 laboratuvarda 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 LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar

Uzm. Dr. Hatice Kobra ÖZKAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. / 38346
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji B.D

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKAYUN ÖZGAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



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) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların akredite bir Çevre Laboratuvarında tam 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.
- 22) 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.

Uzm. Dr. Hatice Kübra ÖZHAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 138346
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji B.D

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

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

Ek-1 Makro ELİSA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

11.10.22

- 1) 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 kiter toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevki irsaliyesi veya antetif kağıtta test detayı belirtilmektedir.
- b) 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 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.

Uzm. Dr. Hatice Kübra ÖZMAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 136346
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Tanısal İmmünooloji B. D.

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


K. Önel

SIRA	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	İTF Mikrobiyoloji Ad	SUT KODU	TEST PUANI	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN
1	CMV Ig G	TEST	800	906360	21,71	17.368,00
2	CMV IgM	TEST	800	906370	21,71	17.368,00
3	Rubella Ig G	TEST	800	906820	20,35	16.280,00
4	Rubella IgM	TEST	800	906840	20,35	16.280,00
5	Toxoplazma IgG	TEST	800	906910	20,35	16.280,00
6	Toxoplazma Ig M	TEST	800	906930	20,35	16.280,00
7	ANTI-EBV VCA IGM	TEST	600	907320	25,50	15.300,00
8	ANTI-EBV VCA IGG	TEST	600	907310	25,50	15.300,00
	TOPLAM					130.456,00

Uzm. Dr. Hatice Kübra OZHAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 139346
I.Ü İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Tıbbi Mikrobiyoloji B.D

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

Doç. Dr. Nergis K. Akal