



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

72332-12010

MALZEMENİN  
ADI

MİKROELİSA KİTLERİ VE UYUMLU CİHAZ TEKNİK  
ŞARTNAMESİ  
ANTİ HBS, ANTİ HBC IGG, ANTİ HBC IGM, HBEAG / ANTİ-HBE, ANTİ  
HAV IGM (ELISA), DELTA ANTİKORU.

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 Laboratuvarı Viroloji-İmmünoloji Bölümü ve İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kan Merkezi Seroloji Laboratuvarlarında kullanılacaktır.

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

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

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

Prof. Dr. Özden Borral  
Um. Dip. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Serkan MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 37704

Mustafa Önel



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

prospektüsleri İngilizce olmak üzere malzeme teslimi sırasında birime teslim edilmelidir.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

1. Kitler, Mikro-ELİSA yöntemi ile çalışmalıdır ve laboratuvarımızda mevcut otomatize sisteme uyumlu olmalıdır.
2. Teklif edilecek bütün IgM kitleri, immun-yakalama prensibine göre çalışmalıdır.
- 3.
4. Kantitatif kitler gerekli standart ve kalibratörleri ile birlikte teslim edilecektir.
5. Reaktif ve kitleri teklif veren istekliler, tekliflerinde kitlerin çalıştığı prensip, ambalajların test miktarını ve üretici isimlerini açık olarak belirtmelidir.

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.
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 gerekli gördüğü (dış/iç kaite kontrol sonuçlarının uyumsuzluğu, klinikle uyuşmayan sonuçlar, tekrarların fazla olması, versiyon değişikliği vb) durumlarda, laboratuvar yönetimi tarafından talep edilen performans analizi için gerekli klinik örnek, referans örnek, kit ve sarflar üretici firma tarafından sağlanmalıdır. Performans analizinin sonuçlarına göre gerekli düzenleyici önlemler (kit değişimi veya optimizasyon çalışmaları) üretici firmanın sorumluluğundadır. Performans analizi, laboratuvar yöneticilerinin kontrolünde aşağıdaki parametreler değerlendirilerek yapılmalıdır.

**I. Analitik Duyarlılık Analizi:**

- a- 20 Negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.
- b- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve
- c- Testler en fazla 3 gün içinde yapılacaktır.

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

Dip. Tescil No: 97704  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi-Viroloji Uzmanı  
Doç. Dr. Sevil MEŞE  
I. İstanbul Tıp Fakültesi

Mustafa Önet



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

II. **Doğruluk:** 3 adet pozitif, 3 adet düşük pozitif ve 3 adet negatif örnek 3 kez çalışılacaktır.

III. **Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:**

- a- Gün içi kesinlik; Bir adet pozitif ve bir adet düşük pozitif örnek aynı gün içerisinde 3 kez çalışılacaktır.
- b- Günler arası kesinlik; Bir adet pozitif, bir adet düşük pozitif örnek 3 gün üst üste birer kez çalışılacaktır.

Elde edilen sonuçlar IVD onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit 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. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar ( orijinal katalog 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 koymalıdır.**
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**

Prof. Dr. Özden Boral  
Tıp. No: 27106

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Serkan M. SE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 97704

Mustafa Önel  
İmza



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

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 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.

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Serkan MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Teskil No: 97704

Mustafa Çelik  
Dr



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

18. 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.
19. Yüklenici firma cihazın periyodik bakımlarını yapmalıdır.
20. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin kabul ettiği laboratuvarında tam bir kimyasal analiz 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.
21. Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programı, laboratuvarın kalite biriminin hazırladığı "Dış Kalite Kontrol Planı"na uygun olmalıdır. 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.
22. 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.
23. 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.
- Her 5 test için 1 adet  $8\pm 1$  mL Jelli Vakumlu tüp (Birim tarafından talep edilmesi durumunda tüplerin %25'i  $5\pm 1$  mL tüp olarak teslim edilebilir)
  - Tüp sayısının iki katı kadar barkod etiketi
  - Tüp sayısı kadar hemostatik yara bandı (Enjeksiyon bandı)
  - Tüp sayısı kadar kan alma iğnesi, vacutenier.
  - Tüp sayısı kadar A4 kağıdı ve bu kağıtlara baskı yapacak sayıda yeterli toner,
  - Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
  - İhale sonrası sarf malzemelerinin tümü teslim edilecektir.

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Selim MEŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tesci No: 97704

Mustafa Önel



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

24. 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.
25. 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 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) Kan Merkezi Laboratuvarlarında kit dolapları yaklaşık 1 aylık stok saklama kapasitesine sahip, üreticinin belirttiği uygun saklama koşullarını sağlayabilen teknik özelliklerde soğutmalı ve cam kapılı laboratuvar içi kit saklama dolap/dolapları olmalıdır.
- c) Cihaz başı kit dolapları için hesaplanan stok miktarı 25 dm<sup>3</sup>'den az olması durumunda yüklenici firma Laboratuvar içi kit saklama dolabı kurmayabilir.
26. 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.
27. 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.

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

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Sevil MİŞE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tescil No: 97704

Mustafa Özel

## Ek-1 Mikro ELİSA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

- 1) Yüklenci firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBS Ag testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 4,65 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 5,77 x bir puanın birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Mikro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk 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	TEST ADI	İTF Mikrobiyoloji Ad	TEST PUANI	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN	TOPLAM TEST	TOPLAM PUAN
1	Anti HBs	2880	5,77	16.617,60	2880	16.617,60
2	Anti HBc IgG	1172	5,77	6.762,44	1172	6.762,44
3	Anti HBc IgM	672	5,77	3.877,44	672	3.877,44
4	HBeAg / Anti-Hbe	960	11,54	11.078,40	960	11.078,40
5	Anti HAV IgG (ELISA)	672	5,77	3.877,44	672	3.877,44
6	Delta Antikoru	384	13,62	5.230,08	384	5.230,08
	<b>TOPLAM</b>	<b>6740</b>		<b>47.443.40</b>	<b>6740</b>	<b>47.443.40</b>

İstanbul Tıp Fakültesi  
Eos. Dr. Nevrim MESE  
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 97704

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

Murat Önel