



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan
Koagülasyon Kitleri ve
Trombosit Fonksiyon Testleri
ile Bunların Kullanılacağı Analizörlerin Teknik
Şartnamesi**

İstekli firma/firmalar Koagülasyon Kitleri ve Trombosit
Fonksiyon Testlerinin tamamına teklif vereceklerdir.

**MALZEMENİN
ADI**

SUT KODU	TEST ADI
L101050	APTT
L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)
L102450	Fibrinojen
	Faktör 2
L104230	Koagülasyon faktör 5 aktivite
L104240	Koagülasyon faktör 7 aktivite
L104250	Koagülasyon faktör 8 aktivite
L104260	Koagülasyon faktör 9 aktivite
L104270	Koagülasyon faktör 10 aktivite
L104280	Koagülasyon faktör 11 aktivite
L104290	Koagülasyon faktör 12 aktivite
L104300	Koagülasyon faktör 13 aktivite
L104340	Faktör inhibitör Tayini
L100990	Antitrombin 3 aktivitesi
L106340	Protein C
L106390	Protein S
L105200	Lupus antikoagülan (Tarama)
L105210	Lupus antikoagülan (Doğrulama)
L114221	Heparin -Düşük moleküler ağırlıklı (LMWH) (Plazma)
L106080	Plazminojen aktivatör (PA)
L107550	von Willebrand faktör antijeni
L107570	von Willebrand faktör, ristosetin kofaktör
L107310	Trombin zamanı
L100290	Aktive protein C rezistansı
L106510	Reptilaz zamanı
L107350	Trombosit fonksiyon testleri paneli (ADP,Epinefrin,Kolajen, Ristosetin,Araşidonik asit)

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Bahide KANPUZUĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Yüklenici firma Protrombin zamanı olarak;
1. Saatteki hızı en az 300 test 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 Ristosetin 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 Ristosetin 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 manüel 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 cihaza racklar veya segmentler aracılığıyla yüklenmeli 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. Teklif edilecek cihazlar dilüsyon yapabilir özellikte olmalı, gerektiğinde otomatik tekrar dilüsyon takibi 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. Teklif edilecek cihazlar 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

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Hanım KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

	<p>teklif verebilir veya aggregometri cihazı kurabilir.</p> <p>b) Cihazın 30. 000 trombosit/μL' ye kadar ölçüm hassasiyeti olmalıdır.</p> <p>c) Cihaz sonuçları kantitatif olarak verebilmeli ve oluşan maksimum aggregasyon yüzdesini, kaçınıcı saniyede oluştuğunu, eğrinin eğimini ve açısını, kendisi otomatik olarak hesaplayabilmelidir.</p> <p>d) Hasta sonuç grafikleri gerçek zamanlı olarak ekranda görüntülebilmelidir. Hasta sonuç grafikleri istenirse yazıcıdan çıktı olarak alınabilmelidir.</p> <p>17. Yüklenici firma kurumumuzu ihalede alınan test miktarları bitinceye kadar uluslararası bir kalite programına dâhil etmeli, sonuç gönderme ve raporların alınmasını temin etmelidir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilecek PT kitlerinin 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 içermeli 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 aktivite değerlerini ölçebilmelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none">1. Yüklenici firma, cihazların ve kitlerin gerektirdiği çalışma ve saklama koşullarını sağlamalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tanı, tedavi izlemi
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">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 tarihilerle değiştirilecektir.3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Orijinal ambalaj/kutuda olmalıdır.2. Kutu üzerinde saklama koşulları ve miyad bilgileri yer almalıdır.
TESLİMAT YERİ VE ŞEKLİ	<ol style="list-style-type: none">1. Kitler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">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 taahhünameyi cihaz kurulum sonrasında ilgili birim sorumlusuna sunmalıdır.

Doç. Dr. Ayşe Gül PELCİ

Prof. Dr. Nihal SARMAVENLİ

Dr. Fatma Rana KARFUZUOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

2. Kurulan cihazlar ihale tarihinden itibaren 10 yaşını doldurmamış olmalıdır.
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.
4. Yüklenici firma teknik bakım verecek elemanlarının listesini ve bu elemanların iletişim bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
5. Cihazlarda oluşabilecek arızalara, arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde müdahale edilmelidir. Arıza 7 gün içinde giderilmezse veya aynı arıza tekrarlarsa yeni cihaz ile değiştirilmelidir. Acil birim laboratuvarı için istenen cihazlarda arızanın 24 saatten fazla sürmesi durumunda yüklenici firma, 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.**
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.**
7. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimini takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde **sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.**
8. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LIS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS 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 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

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Hande KARPUZOLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

ve Trombosit fonksiyon testleri cihazı/cihazları) çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile demo yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. Laboratuvarda kurulu bulunan veya daha önceden kullanılmış cihaz ve malzemeler için demo şartı aranmayacaktır.

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;

- 1 adet en az 48 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj
- 1 adet en az 16 tüp kapasiteli soğutmalı santrifüj
- 1 adet en az 120 litre kapasiteli -70 °C ile -80 °C arasında derin dondurucu
- 1 ade 37°C su banyosu
- Kan örneğinin alınacağı tüpler (90.000 adet)
- 1,5 ml kapaklı sivri dipli endorf saklama kabı (5.000 adet)
- Otomatik pipetler ve yeteri kadar uçları
- Cihaz sayısı kadar barkod okuyucu (Zebex Z-3101 USB veya muadili)
- 2 adet barkod yazıcı (Zebra GC420t veya ZD220t)
- 2 adet lazer yazıcı (Hp Laserjet P1102 veya muadili)
- Test çalışmalarında gereken özel kit dışı ek reaktif ve kimyasal maddeleri temin etmelidir.

15. Firmanın temin edeceği Kan alma Tüpleri şu özellikte olmalıdır:

- 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 edilecektir. Tüplerin hepsi steril, orijinal ambalajlarında olmalıdır.
- Tüplerin üzerinde kan alma seviyelerini gösteren çizgiler bulunmalıdır.

16. Test sayısı hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacaktır. Bu nedenle sarf malzeme miktarlarının belirlenmesinde rapor edilen test

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Habibe KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

sayısı hesaba alınacaktır.

17. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların 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 olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar 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, kitle ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
21. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Hande KARPUZÇİĞLİ
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654

Ek - Koagülasyon 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 34,05 x bir ünitenin birim fiyatı TL, Fibrinojen testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 37,84 x bir ünitenin birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak Koagülasyon 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 önceki 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 İHALE PUANI	İHALE TEST SAYILARI	TESTLERİN İHALE TOPLAM PUANLARI
1	L101050	APTT	34,05	56.000	1.906.800,00
2	L106430	Protrombin zamanı (Koagülometre)	37,84	56.000	2.119.040,00
3	L102450	Fibrinojen	37,84	26.400	998.976,00
4		Faktör 2	128,68	162	20.846,16
5	L104230	Koagülasyon faktör 5 aktivite	128,68	180	23.162,40
6	L104240	Koagülasyon faktör 7 aktivite	128,68	280	36.030,40
7	L104250	Koagülasyon faktör 8 aktivite	128,68	560	72.060,80
8	L104260	Koagülasyon faktör 9 aktivite	128,68	320	41.177,60
9	L104270	Koagülasyon faktör 10 aktivite	128,68	180	23.162,40
10	L104280	Koagülasyon faktör 11 aktivite	128,68	180	23.162,40
11	L104290	Koagülasyon faktör 12 aktivite	128,68	180	23.162,40
12	L104300	Koagülasyon faktör 13 aktivite	128,68	160	20.588,80
13	L104340	Faktör İnhibitör Tayini	107,25	300	32.175,00
14	L100990	Antitrombin 3 aktivitesi	75,06	400	30.024,00
15	L106340	Protein C	241,02	400	96.408,00
16	L106390	Protein S	241,02	400	96.408,00
17	L105200	Lupus antikoagülan (Tarama)	37,84	850	32.164,00
18	L105210	Lupus antikoagülan (Doğrulama)	128,68	200	25.736,00
19	L114221	Heparin -Düşük moleküler ağırlıklı (LMWH) (Plazma)	63,07	240	15.136,80
20	L106080	Plazminojen aktivatör (PA)	91,48	80	7.318,40
21	L107550	von Willebrand faktör antijeni	133,77	400	53.508,00
22	L107570	von Willebrand faktör, ristosetin kofaktör	213,87	400	85.548,00
23	L107310	Trombin zamanı	37,84	200	7.568,00
24	L100290	Aktive protein C rezistansı	160,89	100	16.089,00
25	L106510	Reptilaz zamanı	107,25	20	2.145,00
26	L107350	Trombosit fonksiyon testleri paneli (ADP,Epinefrin,Kolajen, Ristosetin,Araşidonik asit)	133,77	120	16.052,40
		GENEL TOPLAM		144.712	5.824.449,96

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Dr. Fatma Hanım KARPUZCU
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654