



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Sitoloji B.D.  
Rev:07.12.2023

x

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitoloji kiti Teknik Şartnamesi

- 1-Laboratuvarımız için sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitoloji preparat hazırlama kitine ait sistem karşılığı olarak yapılacaktır.
- 2-Sıvı bazlı jinekolojik (Pap test) ve non jinekolojik (genel sitoloji) sitoloji kiti, hücre koruyucu bir solüsyon, serviksten örnek almada kullanılacak bir fırça ve preparat hazırlamada kullanılacak cihaz ile uyumlu sarf malzemelerinden oluşmalıdır.
- 3-Hücre koruyucu solüsyon, sitolojik numunelerin içerdiği hücrelerin antijenik, doğal nükleik asit ve protein yapılarını korumalı, hücrelerin bu özelliklerini ve morfolojik görünümünü oda ısısında en az üç hafta süreyle muhafaza etmelidir.
- 4-Hücre koruyucu solüsyon, mukuslu ve kanlı numunelerin mukus ve kandan arındırılmasına uygun olmalı ya da preparat hazırlanırken bu amaçla kullanılması gereken ek solüsyonlar varsa ücretsiz olarak ayrıca verilmelidir
- 5-Hastaya verilen hizmet baz alınacaktır. Bu nedenle gerekli tüm sarf malzemeler ( test için gerekli olan Santrifüj tüpleri veya membran filtreler, test sayısı kadar özel pozitif şarj edilmiş veya poly-l-lyzinli lamalar, sisteme göre valide edilmiş PAP boya seti, Cervex-brush optimum miktarda )laboratuvara kullanılması için teslim edilmelidir.
- 6-Hastadan alınan örneğin hücre koruyucu solüsyona konması ile oluşturulan hücre süspansiyonunun, ilk çalışma sonrasında geride kalan kısmından en az 2 (iki) preparat daha hazırlanabilmelidir.
- 7-Koruyucu solüsyon ile hazırlanan hücre süspansiyonları gerekli görüldüğünde immunhistokimyasal boyama yöntemlerinin yanı sıra in-situ hibridizasyon ve nükleik asit amplifikasyon yöntemleri (HPV, *C.trachomatis*, *N. Gonorrhoeae* v.b.) için de uygun olup bu sistemle hazırlanan materyallerin uygunluğu bilimsel olarak kabul gören yurtdışı yayınlarla beyan edilmelidir.
- 8-İstekliler bu kitler ile beraber sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitolojik preparat hazırlama cihazını çalışır vaziyette ücretsiz olarak kurup hastanemizin kullanımına tahsis edecektir.
- 9-Cihaz jinekolojik (pap smear) ve non-jinekolojik (genel sitoloji) numunelerin otomatize bir sistemle lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır
- 10-Sistem santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon veya silindir membran filtrasyon esaslı olmalıdır.
- 11-Aynı anda birden fazla hastaya ait örneği işleyebilmeli; sisteme hazırlama ve boyama aşamasında aynı anda en az 10 (on) numune yüklenebilmelidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Öğr. Gör. Doğu.V. Bakkaloğlu

Uzm. Dr. Ecem Karatay



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Sitoloji B.D.  
Rev:07.12.2023

**12-**Sistem ile jinekolojik ve non-jinekolojik (BOS, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyonları, BAL, idrar) v.b. materyaller işlenebilmelidir. Bu materyallerden preparat hazırlığı için prosedürler ve gerekli reaktifler firma tarafından temin edilmelidir.

**13-**Yukarıda özellikleri belirtilen sistem ile ilgili olarak kataloglar ihale dosyası ile birlikte sunulmalıdır. Kurum gerekli gördüğü takdirde demonstrasyon isteyecektir. İlgili firmalar demonstrasyonu nasıl yapacaklarını yazılı olarak komisyona ihale dosyası ile birlikte yazılı olarak vermelidir.

### Zorunlu Özellikler

**1-**Yüklenici firma, cihazı/sistemi monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, bölüm tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

**2-**Yüklenici firma, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.

**4-**Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

**5-**Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sırayla cevap vereceklerdir; cevapları içeren uygunluk belgesi yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. İlgili cevapların hangi dökümler içinde görülebileceği belirtilmeli ve orijinal dökümler üzerinde de cevaplar işaretlenmelidir.

**6-**Yukarıda özellikleri belirtilen sistem ile ilgili olarak kataloglar ihale dosyalarında sunulmalıdır.

**7-**İstekliye, kit karşılığı vereceği cihaza veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından verilen satış sonrası hizmet yeterlilik belgesini ihale evrağı ile birlikte sunmalıdır.

**8-**Yüklenici kit karşılığı vereceği cihaza dair içeriğinde cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe veya İngilizce/Almanca/...)

**9-**Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, bölüme teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.

**10-**Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini bölüme teslim edecektir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Öğr. Gör. Doğu.V. Bakkaloğlu

Uzm. Dr. Ecem Karatay



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Tıbbi Patoloji A.D.  
Sitoloji B.D.  
Rev:07.12.2023

x

**11-**İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. En fazla 10 iş günü içerisinde (yurtdışından parça gerekirse) aleti çalışır hale getirmelidir.

**12-**Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacak olup, bu süre içerisinde laboratuvara mümkünse geçici bir cihaz kurulmalıdır. Geçici cihazın kurulamaması halinde, hasta örneklerinin hazırlanması, sonuç verilebilecek hale getirilmesi için gereken her türlü donanım yükleniciye aittir

**DEPOLAMA  
SİPARİŞ  
ŞARTLARI**

1-Oda sıcaklığında, Kuru ortamda, 23°C, MAX %30-50 nemde muhafaza edilmelidir. Yüklenici firma Ürünleri Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla 10(ON) işgünü içerisinde getirmelidir.

**2-ANABİLİM DALIMIZ Kalite sürecinde tanımlanan YAZILI SİPARİŞ FORMU OLUŞMAKSIZIN yüklenici firma KİT TESLİM EDEMEZ, bu halde teslim edilen kit muayene kabulü yapılmaz.**

**3-**Toplam Kit miktarı değişmeksizin A.D'nın yazılı talebi ile Jinekolojik veya Nonjinekolojik Sıvı Bazlı Sitolojik Kit olarak **Partiler Halinde** İ.Ü. Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birim Deposun tarafından teslim alınacaktır.

**KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ**

1-SıvıBazlı jinekolojikve Nonjinekolojik işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır. Anabilim Dalımız toplam 20.000 Test lik ürün içerisinde istediği miktarlarda jinekolojik veya nonjinekolojik testi toplam yekünden düşülmek üzere talep edebilir. Jinekolojik veya nonjinekolojik sitoloji kiti Sözleşme sonrası partiler halinde alınabillir olup İ.Ü. Ayniyat Ambarı Kit Kimyasal Deposuna teslim edilmelidir.

**ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI**

Ürünlerin miadları ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay süre ile kullanılabilir olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler son kullanma tarihinden 3 ay önce haber vermek koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.

**AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI**

En fazla 500 testlik ambalajda olmalıdır.

**ZORUNLU  
ÖZELLİKLER**

1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.

2-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

3-İstekliler, ihale sonrasında en fazla 3(ÜÇ) iş günü içerisinde, değerlendirilmek üzere en az **100 Test** numuneyi, Anabilim Dalı Sitoloji Laboratuvarına teslim edilecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Öğr. Gör. Doğu.V. Bakkaloğlu

Doç. Dr. Ecem Karatay