



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEME
NİN
ADI

MOLEKÜLER BİYOLOJİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1-HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri grup olarak değerlendirilecektir. Grup içindeki tüm parametrelerin çalışılması için tek sistem teklif edilecektir.

2- A) Ortak özellikler:

Üretici firma tarafından yöntemin validasyonu yapılmış olmalıdır (dinamik aralık, analitik duyarlılık, değişkenlik kat sayısı [CV], doğrusalık ve tekrarlanabilirlik analizleri). İlgili sonuçlar CE ya da FDA onaylı matbu kit kullanım kitapçığında belirtilmeli ve teklif dosyasına konmalıdır. İstekli firmadan gerek duyulması halinde üretici firmanın CE-IVD ya da FDA onayı için kitle ilgili onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği ve onay aldığı validasyon verileri talep edilebilir. Kullanım kitapçığında yer alan bilgilerde herhangi bir tereddüt doğması halinde CE-IVD ya da FDA onayındaki veriler esas alınacaktır. Her bir parametrenin çalışması için teklif edilecek kit ve cihaz bir bütün halinde sistem olarak değerlendirilecektir. Dolayısıyla teklif edilecek kit ve cihaz, varsa dışarıdan eklenecek kit dışı maddeler, CE-IVD ya da FDA belgesinde onayladığı kombinasyonda ve markalarda sağlanacaktır. Teklif edilecek kit, cihaz ve ek malzemeler validasyon analizinde kullanılanlar ile aynı olacaktır. Teklif edilecek olan cihazın hastane otomasyonu ile entegrasyonu ve otomatik rapor aktarım işlemlerinin gerçekleştirilmesi yüklenici firma sorumluluğunda olacaktır. Bu bağlam içerisinde gerçekleştirilecek işlemler ya da eklenecek cihaz/yazılımlar laboratuvar sorumlularının onayına sunulacaktır.

3- Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerin ihale tarihinden itibaren 40 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi 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 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 14.maddenin hükümleri geçerlidir. Yeni versiyonun performans değerlendirmesinden geçememesi halinde

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

Manuel Boran

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 1/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

yüklenici firma laboratuvar sorumlularının uygun bulunduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür. Performans değerlendirmesi aşağıdaki gibi yapılacaktır:

I. Analitik Duyarlılık Analizi:

a- 20 negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verilen dosyada kit içinde belirtilmiş olan sınırlar içerisinde olmalıdır.

b- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verilen dosyada kit içinde belirtilmiş olan 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 üretici firmaya ait olan kitin içinde belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

III. Analitik Doğruluk Analizi:

a- 2 referans örnek (bir düşük bir yüksek konsantrasyonlu) ikişerli olarak 3 kez çalışılacaktır.

b- Elde edilen sonuçlar üretici firmanın kit prospektüsünde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

IV. Doğrusallık Analizi:

a- Dinamik aralık içerisinde yer alan en az 5 farklı konsantrasyonda kit prospektüsünde bildirilen referans standartlar (düşükten yükseğe sıralanmış farklı konsantrasyonlar) ile ikişerli olarak çalışılacaktır.

b- İşlem her 6 ayda bir ya da re-kalibrasyonlardan sonra tekrarlanacaktır.

c- Elde edilen sonuçlar üretici firmanın kit prospektüsünde DSÖ ya da diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

Bu işlemlerde kullanılacak olan referans panelin temin edilmesi ve bu çalışmalarda kullanılacak klinik örnek ve standart panellerin çalışılması için gerekli olan tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici 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.

4- Geçerlilik çalışmaları için gerekli referans serumlar ve malzeme

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

Merve Bora

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117931
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Moleküler Biyoloji ve Genetik Anabilim Dalı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı-1 2/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 5- Testin çalışılması için gerekli her türlü cihaz ve donanım kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 6-Teklif edilen kitlerle birlikte;
İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nda yer alan Viroloji ve Temel İmmünoloji Bilim Dalı Moleküler Biyoloji laboratuvarının fiziki şartlarının yeniden düzenlenmesi ihale süresince yüklenici firma tarafından sağlanacaktır. Örneklerin uygun şartlarda arşivlenmesi için doğabilecek ek derin dondurucu gereksinimi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 7- Kit orijinal ambalajında olmalıdır.
- 8- Ekstraksiyon ve/veya PCR kitleri ön hazırlık gerektirmeden kullanıma hazır olmalıdır. Kit ile birlikte teslim edilen ve kullanım kılavuzunda belirtilen liyofilize malzemeler kullanıma hazır kabul edilecektir.
- 9- Test, ekstraksiyon işleminin verimliliğini, amplifikasyon reaksiyonunun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, kitin orijinal ambalajı içinde olan, çalışılan bütün örnek ve kontroller işlemin başından itibaren (nükleik asit izolasyonundan önce) veya standartlara/kalibratörlere PCR pipetlenmesi sırasında eklenen iç kontrollerle (internal kontrol) kontrol amaçlı ikinci bir hedefin amplifikasyonunu yapmalıdır.
- 10-Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesinde bulunan ilgili laboratuvar/laboratuvarların sorumlularının onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına katılım sağlanacaktır. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Dış kalite kontrolün olmaması durumunda yüklenici firma tarafından mevcut durum kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.**
- 11-Kitlerde, reaksiyonda hedeflenen nükleik asitlerin bölgesi hakkında bilgi bulunmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
- 12-Tüm genotiplerin kantitasyonunun aynı etkinlikte olduğu üretici firma tarafından gösterilmiş ve kanıtlanmış olmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
- 13-Teklif edilen bütün sistem içeriğinde yer alan yazılımlar, kitler, cihaz lisanslı ve orijinal olmalı ve bu bilgiler **Muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.**
- 14-Herhangi bir arıza ya da aplikasyon aşamasında cihaza müdahale eden yüklenici firma personeli hastalık bulaşma riskine karşılık gerekli aşılarını yaptırmış olmalıdır. Müdahalede bulunan firma personelinin

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

Merve Banaer

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 3/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

biyogüvenliğinden hastane ve laboratuvar yönetimi sorumlu tutulamaz.
15-Kitlerin laboratuvara adaptasyonu sırasında, rutin hasta akışını engelleyecek bir problemle karşılaşıldığında laboratuvar sorumlusunun onayladığı farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. Bu süre 10 iş gününü geçmemelidir.

B) HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA ve CMV DNA testleri için gerekli cihaza ilişkin ortak şartname:

1. Nükleik asit ekstraksiyonu ve gerçek zamanlı PCR için getirilecek cihaz, tam otomatik olmalıdır. Cihaz, DNA ve RNA izolasyonu ve PCR ön hazırlığı ve PCR işlemi için mesai saatleri içerisinde toplam en az 96 test (hasta örneği + kontroller) işleyebilecek kapasitede olmalıdır. İzolasyon sisteminin hedefe spesifik prob yakalama veya silica kaplı manyetik partiküllerin veya mikroakışkan teknolojisi kullanımı ile gerçekleşen ekstraksiyon modu olmalıdır.
2. Tam otomatik sistem örnek hazırlama (izolasyon ve reaksiyon tüplerine mix ve numune pipetlemesi) ve Real Time PCR işlemi aynı platform üzerinde yapabilmelidir.
3. Sistem, nükleik asit ekstraksiyonu sonunda izole edilen örnekler ile, PCR karışımını otomatik olarak pipetlemelidir. PCR sonrası hasta sonuçları cihazın yazıcısından alınmalıdır.
4. Sistem kontaminasyon riskine karşı kapalı kartuş sistemi ve/veya Airlock screens teknolojisini kullanarak, temiz oda etkisi yaratıp meydana gelebilecek olası bir kontaminasyonu engellemelidir.
5. Cihazın laboratuvarımızın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Laboratuvarımızdaki elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarının testlere zarar vermemesi için uygun kesintisiz güç kaynağı (en az yarım saat elektrik sağlayan) yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
7. Her çalışmanın ayrıntılı bilgileri ve sonuçları sistemde saklanmalı, daha sonra analiz yapılabilmelidir.
8. Cihazın özelliklerine göre tüm kullanıcılarına yüklenici firma tarafından eğitim verilmelidir. Üretici firmanın öngördüğü periyodik bakım ve kalibrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından yapılmalı, işlem belgeleri tarafımıza onaylatılarak teslim edilmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

A) HBV-DNA-Kantitatif:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HBV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
2. Nükleik asit izolasyonu ve HBV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.
3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HBV DNA için ≤ 25 IU/mL olmalıdır.

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

Mürvet Boran

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 4/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

4. Dinamik aralık HBV için en az $35 - 2 \times 10^7$ (IU/mL) olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm arttırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.

5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir

B) HCV-RNA-Kantitatif:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HCV RNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.

2. Nükleik asit izolasyonu ve HCV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.

3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HCV RNA için ≤ 25 IU/mL olmalıdır.

4. Dinamik aralık HCV için en az $50 - 1 \times 10^7$ (IU/mL), olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm arttırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.

5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) şeklinde verilmelidir.

C) CMV DNA Kantitatif

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, CMV DNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.

2. Nükleik asit izolasyonu ve CMV amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide edilmiş olmalıdır.

3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) CMV DNA için ≤ 100 kopya/mL veya ≤ 34.5 IU/mL olmalıdır.

4. Dinamik aralık CMV için $150 - 10^7$ kopya/ml veya $34.5 - 10^7$ IU/mL olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm arttırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.

5. Sonuçlar internasyonal ünite/mL (IU) veya kopya/mL şeklinde verilmelidir.

D) HIV-1-RNA-Viral yük:

1. Örnekten tam otomatik nükleik asit izolasyonu ile birlikte gerçek zamanlı nükleik asit amplifikasyonu temelli, HIV RNA kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.

2. Nükleik asit izolasyonu ve HIV RNA amplifikasyon kiti bu test için birbirine valide olmalıdır.

3. Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HIV RNA için ≤ 50 kopya/mL veya IU/mL olmalıdır.

4. Dinamik aralık HIV için $50 - 10^7$ kopya/mL olmalıdır. Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için protokole ek volüm arttırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.

5. Sonuçlar kopya/mL veya IU/mL şeklinde verilmelidir.

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

M. Mehmet Borucu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu
Mikrobiyoloji Teknik Şartnamesi-1 5/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

DEPOLAMA ŞARTLARI Tüm reaktifler ve kitler yüklenici firma tarafından uygun saklama ve transport koşullarında ulaştırılmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 2 ay kalmasına kala yüklenici firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

Kitlerin ve kutuların içindeki reaktiflerin/sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
Adet, Kutu, Test

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1) Teklif edilen kitler ve laboratuvara kurulacak olan cihazlar T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsam dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi **ihale evraklarıyla birlikte ihale Komisyonuna sunulacaktır.**
- 2) Yüklenici firma ihale dosyasına koymuş olduğu kit ve/veya cihaz ile alakalı dokümanları yazılı veya CD ortamında muayene kabul aşamasında laboratuvar sorumlusuna bir zarf içerisinde ayrıca vermelidir.
- 3) **Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır.** Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik, sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 4) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında hastane TKKY deposuna/ laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
 - a) 1 adet HBV DNA testi 597.78 puan,
 - b) 1 adet HCV RNA testi 597.78 puan,
 - c) 1 adet HIV RNA testi 597.78 puan,
 - d) 1 adet CMV DNA testi 597.78 puan olarak kabul edilecektir.
 - e) Toplam teslim etmiş olduğu test âdeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir.
(HBV DNA için örnek=Teslim edilen test sayısı x 597,78 x bir puanın birim fiyatı TL)
 - f) 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

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

Münvet Başar

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu
Moleküler Biyoloji Teknik Şartnamesi-1 6/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

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.

İstanbul Tıp Fakültesi			
Test Adı	Test adeti	1 test karşılığı birim	Toplam puan
HBV DNA	5.500	597.78 puan	3.287.790
HCV RNA	1.100	597.78 puan	657.558
HIV RNA	2.400	597.78 puan	1.434.672
CMV DNA	10.000	597.78 puan	5.977.800
Genel Toplam	19.000		11.357.820

5) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak **yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır**. Verilecek olan sarf ve kırtasiye malzemeleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı marka olmalıdır.

- HIV RNA testi için; test başına 10 mL'lik EDTA'lı vakumlu kan alma tüpü, CMV DNA, HBV DNA ve HCV RNA testleri için; test başına 2 adet 3 mL'lik EDTA'lı vakumlu kan alma tüpü
- Test başına 1 adet emniyetli kan alma iğnesi
- Her 10 test için 1 adet holder,
- Test başına 4 adet 1000 uL'lik DNAz, RNAz free, filtreli, steril mikropipet ucu
- Test başına 4 adet 1,5 mL'lik DNAz, RNAz free mikrosantrifüj tüpü/ burgulu kapaklı ependorf tüpü,
- Test başına 4 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
- Test başına 4 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),
- Test başına 4 adet barkod etiketi (numunelerin derin dondurucuda saklanması için),
- Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- Test çalışması için kullanılan cihazların sarfları (cihaza örnek

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

Manuel Baran

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281 / 11.2009
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Moleküler Biyoloji ve Genetik Şartnamesi-1
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı S...



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.

- 6) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 7) Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarda tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
- 8) Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yükleyici firmaya sipariş tutarı üzerinden %1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 9) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 10) Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı ve arıza en geç 72 saat içinde giderilmelidir. Sorun giderilemezse en geç 20 iş gün içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.** Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- 11) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar yöneticisinin talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 12) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm 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.
- 13) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar (2 adet), lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, Ares 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 14) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi

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

Müminet Borcu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Moleküler Biyoloji ve Genetik Anabilim Dalı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu

8/9



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarıda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları laboratuvar sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

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

Merve Bora

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu

09.11.24

Ek-1 MOLEKÜLER 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 puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HBV DNA testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 597,78 x bir puanın birim fiyatı TL, HCV RNA testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 597,78 x bir puanın birim fiyatı TL)
- b) Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Moleküler Biyoloji test 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 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.

SIRA	TEST ADI	SUT KODU	TEST PUANI	TEST ADETI	MİKROBİYOLOJİ AD TOPLAM PUAN
1	HBV DNA	908150	597.78	5.500	3.287.790
2	HCV RNA	908170	597.78	1.100	657.558
3	HIV RNA	908210	597.78	2.400	1.434.672
4	CMV DNA	908140	597.78	10.000	5.977.800
	GENEL TOPLAM			19.000	11.357.820

M. C. Ç. B. S. S. S.

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Akgün KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281 - 117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu

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