



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"/>

MALZEMENİN ADI

**Solunum Yolları Patojenlerini Moleküler Yöntemlerle Saptayan
"SOLUNUM YOLU ENFEKSİYONLARI PANELİ" Kiti**

1. Teklif edilecek Solunum Paneli kiti, solunum yolu enfeksiyonu şüphesi olan hastalardan alınan nazofaringeal swab (NPS) örneklerinde viral veya bakteriyel nükleik asitlerin varlığının analiz edilmesini sağlayacak kalitatif bir test olmalıdır.
2. Teklif edilecek Solunum Paneli taşıma ortamı içerisindeki numuneler (Swab) ile çalışılabilir.
3. Teklif edilecek test in vitro diyagnostik kullanıma yönelik olmalı ve CE-IVD belgeli olmalıdır.
4. Teklif edilecek kitin çalıştırılacağı sistem, bütün işlemleri (Ekstraksiyon, amplifikasyon ve deteksiyon) tek bir kartuş içerisinde kapalı olarak yapabilen tam otomatize bir sistem olmalıdır.
5. Teklif edilecek Solunum Paneli ile; Influenza A, Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory Syncytial virus A/B, human Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila ve Bordetella pertussis patojenleri saptanabilmelidir.
6. Teklif edilecek sistem, hedef analitin tespitini gösteren fluoresandaki artış veya kompetitif DNA hibridizasyonu ve elektro kimyasal saptama prensiplerine dayanmalıdır.
7. Teklif edilecek Solunum Panelinde tüm numune hazırlama ve test adımları kartuş içerisinde gerçekleştirilmelidir.
8. Teklif edilecek Solunum Paneli kartuşu, solunum patojenlerinin saptanması için tam otomatik moleküler analizlerin yapılmasına izin veren tek kullanımlık bir kartuş olmalı ve içerisinde internal kontrol bulunmalıdır.

1

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

Doğru Önel

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

Sayfa 1

1



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

9. Teklif edilecek Solunum Paneli kartuşunun, kartuş ve örnek izlenebilirlik kontrollerinin olması bu kontroller sayesinde, süresi dolmuş veya geri çağrılan kartuşların reddedilmesi ve kartuşun tekrar kullanımının önlenmesi sağlanmalıdır.
10. Teklif edilecek sistemle çalışılacak kartuşlar saklama ve sevkiyat kolaylığı açısından oda sıcaklığında veya +4 °C'de depolanabilir olmalıdır.
11. Teklif edilecek kit içerisinde sıvı numunenin kartuşa dağıtılması için tüm transfer pipetleri ayrı ayrı ambalajlı şekilde kutu içinde bulunmalı veya numunenin kartuş içerisindeki transferi dijital mikrofluidik taşıma yöntemi ile gerçekleştirilmelidir.
12. Teklif edilecek kit ile bir testin tam olarak yürütülmesi için gerekli olan tüm reaktifler önceden yüklenmiş ve yeterli miktarda olmalıdır. Kullanıcının herhangi bir reaktif ile temas etmesi ve/veya manipüle etmesi gerekmemelidir.
- 13.

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER

SIRA	SARF MALZEMELER	BİRİM	MİKTAR
1	1000 µL filtreli steril pipet ucu 96'lık	KUTU	100
2	Örnek alma ve taşıma seti	ADET	3000

1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,

- ✓ DNase ve RNase free olmalıdır
- ✓ Filtreli olmalıdır
- ✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ "Low retention" özelliğinde olmalıdır.

Örnek Alma ve Taşıma Seti:

- ✓ Sürüntü örneği almak için tasarlanmış eküvyonu olmalıdır.
- ✓ Eküvyon pamuğu virüsleri inhibe etmeyen dacron yapıda olmalıdır.
- ✓ Örneğin taşınması için mutlaka en az 1ml'lik viral transport besiyeri içermelidir.
- ✓ Eküvyon tüple aynı pakette olmalıdır.

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

Değerli

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığı, +4 °C ve -20 °C

ÜRETİM
TARİHİ
MİADI VE

1. İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
2. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 3 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.
3. İdarenin talebi doğrultusunda 20 gün içerisinde belirtilen yerlere teslimat yapılacaktır.

AMBALAJ
ŞEKLİ
MİKTARI VE

1. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
2. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
3. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
4. Teklif edilen kit kutusu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen kitler ve Laboratuvara kurulacak olan sistemler TC 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 kapsamı dışında ise kapsam dışı belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
2. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik, Sistem kaynaklı tekrarlar vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
3. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan aşağıdaki sarf ve kırtasiye malzemeleri test başına belirtilen miktar kadar hesaplanarak firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Verilecek olan sarf ve Kırtasiye malzemeleri Laboratuvar Sorumlusunun

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

Değerli
[Signature]

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Behar Akın KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117091
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
[Signature]



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

onayladığı marka olmalıdır.

- a) Test başına 1 adet A4 kâğıdı ve bununla uyumlu miktarda yazıcı toneri,
- b) Test başına 3 adet barkod etiketi (numune kabul aşamasında kullanılmak üzere),
- c) Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanmayan ek sarflar test sayısının % 10 fazlası kadar temin edilecektir.
- d) Test kaybı ve tekrarlar için yukarıdaki belirtilen miktarda malzemeler ayrıca yerilecektir.
- e) Test çalışması için kullanılan sistemlerin sarfları (sisteme örnek yüklenmesi ve test çalışması için gerekli olan) ayrıca ücretsiz verilecektir.
- f) Kitlerin uygun koşullarda saklanabilmesi için gerekli iki farklı ısı derecesine (+4 ve -20) ayarlanabilen bölümlere sahip buzdolabı firma tarafından temin edilmelidir.

4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
5. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar sistemler ve ekipmanları laboratuvarında 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.
6. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 20 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş tutarı üzerinden % 1 oranında ceza uygulanacaktır.
7. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
8. Sistemlerle ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde

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

Deniz Önel

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Akgün KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281 - 117981
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 48 saat içerisinde yedek bir sistem sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya sistem tamiri veya sistem 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 firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.

9. Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan sistemlerin herhangi birinde aynı arızanın aynı sistemde 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde sistem en az eşdeğeri bir sistem ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde sistem değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

10. Kurulan sistemlerin yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin 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 sistemin yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.

11. Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.

12. Sistem ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim

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

Mustafa Onel

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



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"/>

edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.

13. Test çalışması için demirbaşa ait sistemleri kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma/firmalar sistemlerin aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

14. Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.

15. Yüklenici firma, testin çalışıldığı güvenlik kabininin bakımını sağlamakla yükümlüdür.

16. Yüklenici sisteme yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

17. Yüklenici firma/firmalar sistemi kullanacak personele sistemi 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.

18. Yüklenici, kit içerisindeki parametrelerin tamamını içeren ve testin çalışıldığı laboratuvar sorumlusu ve idarenin onayladığı bir **Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır.** Sağlanacak olan dış kalite örnekleri, laboratuvarın dış kalite programında belirlenen süreler ile temin edilecektir. Dış kalite kontrol programında bulunan örneklerin temin edilmesi, sonuçların gönderilmesi ve raporların alınması firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. **Kit içerisindeki parametrelerin dış**

6



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kalite kontrol programının olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgelemeli ve bu belgeler Muayene Kabul aşamasında Laboratuvar Sorumlusuna ve Muayene Kabul Komisyonuna verilmelidir.

19. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem veya kitlerde ihale tarihinden itibaren 40 iş günü içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Viroloji Ve Temel İmmunoloji Bilim Dalı Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Performans analizi için gerekli olan tüm kit, sarf malzeme, pozitif, düşük pozitif, negatif ve standart örnekler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. 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. Performans analizinin değerlendirilme sonuçları olumsuz çıktığı takdirde yüklenici firma testi çalışan laboratuvar sorumlularının uygun bulduğu 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 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 elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici tarafından onaylayıcı kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

c- Testler 3 güne yayılarak yapılacaktır.

II. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi:

a- Gün içi tekrarlanabilirlik için yüksek konsantrasyon, düşük konsantrasyon ve negatif olmak üzere aynı gün içerisinde çalışılacaktır.

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

Mustafa Önel

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

D. Bahar Akgün



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

b-Günler arası tekrarlanabilirlik için bir düşük konsantasyon örneği 3 gün üst üste çalışılacaktır.

c- Elde edilen tekrarlanabilirlik ölçütleri üreticinin kit için belirttiği sınırlar içerisinde veya ilgili test/yöntem standardizasyonu ile ilgili kuruluşların belirlediği sınırlar içerisinde olmalıdır.

III. Analitik Doğruluk Analizi:

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

b- Elde edilen sonuçların üreticinin kit prospektüsünde veya ilgili test/yöntem standardizasyonu ile ilgili kuruluşların belirlediği sınırlar içerisinde olmalıdır.

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Aktün KARAPINAR

İMZA - KAŞE

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