



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



MALZEMENİN
ADI

SEROLOJİK TESTLER

(HBs Ag, Anti- HBs, Anti-HCV, Anti-HIV , Sifiliz TP, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HBcIgM, Anti-HBcIgG/AntiHBc total, Anti-HAVIgM, Anti-HAVIgG/Anti-HAV total, Toksoplazma IgG-IgM, Rubella IgG-IgM, CMV IgG-IgM, EBV IgG-IgM, Toxoplasma IgG avidite, CMV IgG avidite)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1) Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay), MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay), Kemilüminesans veya Elektrokemilüminesans prensiplerinden biri ile çalışmalıdır.
- 2) İstekliler ihalede en son jenerasyon kitlerini teklif edecektir. Sözleşme süresince ilgili yüklenici firmanın yeni jenerasyon bir kitinin çıkması ve Laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda yüklenici bu versiyon kiti fiyat farkı yansıtmadan verecektir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Tüm reaktifler kullanıma hazır halde olmalı herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.

ÜRÜNÜN
KULLANIM
SÜRESİNCE
BİRLİKTE
VERİLECEK
CİHAZ VE
SARFLARI

Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:

- 1) Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Viroloji ve Temel İmmunoloji BD Hepatit laboratuvarına biri en az **200 test/saat** hızında olmak üzere tüm birimlere (Hepatit ve TORCH laboratuvarına 2, kan merkezine 1 cihaz) toplamda en az 500 test/saat hızında **3 adet** cihaz kurmak zorundadır.
- 2) Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır. Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içerisinde toplamda 10 gün süresince günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek bir cihaz kurmalıdır
- 3) Cihaz acil test girişine rutin çalışmayı aksatmadan izin vermelidir.
- 4) Cihaz hata durumunda yazılı yada sesli uyarı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 5) Kurulacak sistemle her bir cihazda testlerin çalışma süresi (HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV, Sifiliz TP ve diğer testler) en fazla 60 dakika olmalıdır.
- 6) Cihazlar reaktif barkodunu okuyabilme özelliğine sahip olmalıdır. Reaktifler cihaza yerleştirildikten sonra cihaz reaktif barkodunu hiçbir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan otomatik bir şekilde okumalıdır.
- 7) Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.
- 8) Elektrik kesintisi durumunda en az iki saat süreyle cihazları çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 9) Mikrobiyoloji laboratuvarına kurulacak olan cihazlardan en az bir tanesine cihaz çalışırken, durdurmaya gerek olmadan, reaktif yüklenebilmelidir.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.

Kan Bankası Sorumlusu

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

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KARAYAL
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Akın KARAYAL
Dip. Tes. No: 83281 - 117961
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



DEPOLAMA
ŞARTLARI

- 1) Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden **2 ay** öncesine kadar firmaya haber vermek kaydıyla (sözleşme süresi bitmiş olsa dahi) miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2) Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler firma tarafından değiştirilmelidir.
- 3) Teslimat süresinde üretici firmanın belirlediği koşullarda (soğuk zincir vb.) saklanmalı ve teslim edilmelidir

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

- 1) Kan Merkezi, Viroloji ve Temel İmmunoloji BD ELİSA ve HIV laboratuvarlarında enfeksiyon etkeni ajanların immuno-serolojik tespitinde kullanılacaktır.
- 2) Kan Merkezinde doğrulama testleri ve tekrarlamalarda Ulusal Kan ve Kan Ürünleri mevzuatı gereklilikleri esas alınacaktır. İdare sözleşme süresinde mevzuat değişikliklerine göre gerekli değişiklikleri yapma hakkına sahiptir.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az **4 ay** olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

- 1) Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

Kitler, idarenin resmi siparişinden sonra en geç **20 gün** içerisinde partiler halinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

- 1) HIV testi aynı anda hem antijen hem de antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M antikorunu araştırabilmelidir
- 2) HBsAg'nin yalancı ve gerçek pozitifliği nötralizasyon kiti ile ayırtedileceğinden yüklenici firma HBs Ag nötralizasyon kitleri birimin talebi doğrultusunda firma tarafından ücretsiz temin etmelidir.
- 3) HBsAg kiti Hepatit B yüzey antijeninin en az 0,13 IU/mL'sini saptayabilmelidir. HBsAg antijen kitleri mutant suşları da saptayabilmelidir. Kitin prospektüsünde veya SCI,SCI-E kapsamında dergide yayınlanmış literatür ile en sık görülen G145R mutant varyantı tespit edebildiğine dair bilgi bulunmalıdır.
- 4) Anti HCV testi hepatit C virüsünün en az HCV kor, NS3 ve NS4 antijenlerine karşı oluşmuş antikorlar saptayabilmelidir.
- 5) Sifiliz TP kiti; Treponema Pallidium'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir. CMIA yönteminde testin reaktifliği halinde sistem ile uyumlu ihtiyaç duyulan tamamlayıcı testler yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
- 6) HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV ve Sifiliz TP için teklif edilecek kitler kan bankası kullanımı için uygun olmalıdır ve bu uygunluk kit prospektüsünde belirtilmelidir.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Savaş BESİK

İç Hast. ve Dermatoloji Uzm.

Kan Bankası Sorumlusu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Doç. Dr. Bahar Algin KARAYASAR

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi

Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Algin KARAYASAR

Dip. Tes. No: 83281 - 117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 7) Kan merkezinde çalışılan örneklerde bağışçı doğrulamasının yapılma zorunluluğu vardır. Bu nedenle;
- HCV pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 100 test immunoblot firma tarafından ücretsiz verilecektir.
 - HBsAg pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 200 test immunoblot firma tarafından ücretsiz verilecektir.
 - Sifiliz pozitif çıkmış numunelerin doğrulanması amacı ile 100 test immunoblot firma tarafından ücretsiz verilecektir.
- 8) Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM kitinde VCA antijeninin ölçümünün yapıldığı kit prospektüsünde ya da firma tarafından verilen belge veya literatür ile gösterilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1) Viroloji ve Temel immünoloji BD ELISA ve HIV Laboratuvarında ilk defa kullanılacak kitler için ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde laboratuvar koşullarında, sorumlu uzmanın belirleyeceği şekilde performans analizi yapılmalıdır. Performans analizi için gerekli kit, sarf malzeme, klinik ve referans örnekler yüklenici firma tarafından temin edilmelidir. Önceden laboratuvarında kullanımı süregelen kitler için yılda bir defadan fazla olmamak üzere performans analizi 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 yüklenici firma laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu bir kiti temin etmekle yükümlüdür.
- 2) Yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar laboratuvar sorumlularının onayladığı bir uluslararası dış kalite kontrol programına üyelik sağlamakla yükümlüdür. Kalite kontrol programına kayıt her laboratuvar için ayrı ayrı (Kan Merkezi dahil) yapılacaktır. Kalite kontrol sonuçlarında kit ve cihaza bağlı olabilecek olumsuzlukların giderilmesi için gerekli düzenleyici ve önleyici faaliyetlerin uygulanmasında yüklenici firma sorumluluklarını yerine getirmelidir.
- 3) Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazları TITUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 4) İstekli firmalar cihaz kullanım kitapçığını **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 5) İstekli firmalar teklif edecekleri cihazın orijinal katalogunu ve kitlerin bilgi formlarını (insert) **ihale komisyonuna sunmalıdır.**
- 6) **İhale karar aşamasında birimin talebi doğrultusunda, firma/firmalar ihale tarihinden itibaren 7 takvim günü içinde idarenin belirleyeceği bir Laboratuvarında demo yapacaktır. Demo sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma/firmalar tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo süresi en fazla 30 takvim günü olacaktır. Demoda olumsuz rapor alınması durumunda firma/firmalar ihale dışı bırakılacaktır.**
- 7) 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.
- 8) İnceleme ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi

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

Prof. Dr. Seyhan BESİSİZ
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Dr. Hayriye KIRKOYUNLUYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 9) Cihaz, çalışılan testlerden reaktif ve nonreaktif çıkan sonuçları farklı renklerle göstermeli veya sonuçların yanında farklı simgeler göstermek suretiyle kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 10) Tüm testler grup olarak değerlendirilecektir.
- 11) Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri aşağıda belirtilen oranlarla ihale kapsamındaki birimlere yüklenici firma tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde teslimat yapılacak olan Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.
- 12) Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri sözleşme süresince kullanılmak üzere kitlerle birlikte ücretsiz verecektir.
- a) Teslim ettiği her 3 test için 1 adet Jelli Vakumlu Kan Alma Tüpü,
b) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet emniyetli kan alma iğnesi,
c) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet 12x75 mm boyutunda polistren tüp,
d) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet A4 kağıdı ve bu miktarda baskıya yetecek kadar yazıcı toneri
e) Teslim ettiği her Jelli Vakumlu Kan Alma tüpü için 1 adet enjeksiyon bandı,
f) Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,2'si kadar holder
g) Teslim ettiği emniyetli kan alma iğnesinin % 0,1'i kadar turnikeyi teslim edecektir.
h) Teslim edilecek Jelli vakumlu tüpler cihaza uyumlu olmalı ve % 30'u $5 \pm 0,5$ mL, % 70'i $8 \pm 0,5$ mL hacimlerinde tüp olmalıdır.
i) Teslim edilecek her tüp için 3 adet barkod etiketi
- 13) Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına takiben idarenin talebi doğrultusunda bu ihale kapsamındaki cihaz ve aksesuarlarını 40 takvim günü içinde kurmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 14) Yüklenici firma 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 tarafından karşılanacaktır.
- 15) Yüklenici firma tarafından İTF Viroloji ve İmmunoloji BD ELISA laboratuvarına 2 adet santrifüjü cihazlarla birlikte ücretsiz kurulacaktır. (Santrifüj teknik özelliği: Cihaz mikropresür kontrollü ve sessiz çalışmalıdır. Cihaz kömürsüz, direk tahrikli motora sahip, 4.000 rpm de dönebilen açılır rotor, 13x75 mm ebadında tüp konulabilen, her biri en az 7 tüp alabilen 4 adet (toplamda en az 28 tüp alabilen) tüp adaptör, maksimum hızı 15.000 devir/dakika, maksimum RCF değeri 21.382. olmalıdır. Santrifüjler sistemin bir parçası gibi değerlendirilecek olup bakım ve onarımlarından yüklenici firma sorumludur.
- 16) Yüklenici firma, İTF Viroloji ve İmmunoloji BD ELISA Laboratuvarına 1 adet, HIV Laboratuvarına bir (1) adet ve Kan Merkezi Seroloji Laboratuvarına 1 adet olmak üzere toplam 3 adet yazıcı kuracaktır.

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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Secim BEKAR
İç Hastalıkları ve Enfeksiyon Hastalıkları
Kan Bankası Sorumlusu
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.D. Istanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Behar Akgün KAYAR
Dip. Tes. No: 83281 - 117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



- 17) Yüklenici firma muayene kabul aşamasında ilgili teknik servis eleman listesini ve iletişim bilgilerini, cihazlara ait orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzları ve periyodik bakım planlarını laboratuvar sorumlusuna bir dosya ile teslim edecektir.
- 18) Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi faks veya e-posta ile bilgilendirir. Arızayı firmaya bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde cihaza müdahaleden itibaren en geç 24 saat içinde tamir edilmeli ve sorun giderilmelidir. Yedek parça ihtiyacının bulunması ve/veya arızanın giderilememesi durumunda firma arızayı 48 saat içerisinde gidermeli veya yeni bir cihaz kurmalıdır. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacak. Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır.
- 19) **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
- 20) Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarında kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 21) Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 22) Kurulan cihazların Laboratuvar İşletim Sistemi (LIS)'ne bağlanması için kurum tarafından gerekli onay ve işlemler sağlandıktan sonra yüklenici firma tarafından bağlantı yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar ve data kablosu, ares 232 comport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 23) Cihazın, Hastane Bilgi İşlem Sistemine ve Laboratuvar Bilgi İşlem Sistemine entegrasyonu (her laboratuvar için ayrı ayrı) ilgili yetkililer ile görüşülerek yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma Hastane Laboratuvar Bilgi İşlem Sistemine ve İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi Bilgi İşlem Sistemine tüm test sonuçlarının (nonreaktif, belirsiz, reaktif) doğru olarak aktarılmasını ve bu sonuçlarının görüntülenmesini sağlamakla yükümlüdür. İlgili test sonuçları ve raporları laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 24) Yüklenici firma, 21. ve 22. maddeler için gerekli alt yapı koşullarını sağlamalıdır.
- 25) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıklar 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.
- 26) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde yüklenici firma, idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 20 takvim gününde taşıma işlemini tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır.
- 27) İhalede ekonomik olarak en avantajlı teklif, fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak belirlenecektir. Değerlendirmede aşağıdaki formül kullanılacak ve **ihale bu formülle hesaplanan efektif fiyat teklifi en düşük olan isteklide**

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu
Doç. Dr. Mustafa ÖNEL
İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa ÖNEL
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi D. Bahar Akşın KARAR
Dip. Tes. No: 83281 - 117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU



kalacaktır.

$$\text{Efektif Fiyat} = \frac{\text{Teklif Edilen Fiyat}}{[1 + (\text{Toplanan Nispi Puan} / 100)]}$$

Verilen nispi puanlar şu şekilde belirlenmiştir:

- 28) Test çalışma süresinin (HBsAg, Anti HBs, AntiHCV, Anti HIV, Sifilis TP) 30 dk veya daha kısa olması % 3
- 29) HBsAg kitinin, en sık görülen glisin-arjinin mutant varyantını (G145R) tespit edebilmesi (Kit bilgi formunda veya SCI,SCI-E kapsamındaki dergide yayınlanmış literatür ile kanıtlanma koşulu ile) % 5
- 30) İmmünsüprese hastalarda doğru HBV tanısı koyabilmek için firmalar teslim edecekleri HBsAg kitinin toplam test sayısının % 1'i kadarını analitik sensitivitesi 6m IU/mL değerinin altında olacak şekilde kurumun ihtiyacı doğrultusunda teslim edecektir. % 3

Test çalışma süreleri en kısa olması kriteri değerlendirilirken; Kan merkezlerinde çalışılan HBs Ag, Anti-HCV, Anti-HIV ve Sifilis Tp testleri içerisinde en uzun süreli test süresi baz alınarak diğer firmaların aynı test grupları içerisindeki en uzun süreli çalışan testi ile karşılaştırma yapılacaktır. Firma çalışma sürelerini ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde belirtmelidir. Ürün katalog ve/veya kit prospektüsünde süre belirtilmemesi durumunda demo sırasında saptanan süreler dikkate alınacaktır.

Örnek:

X firmasına ait test çalışma süreleri:
HBsAg: **30 dk** Anti-HCV :**25 dk** Anti-HIV:**30 dk** Sifilis Tp:**25 dk**

Y firmasına ait test çalışma süreleri:
HBs Ag :**40 dk** Anti-HCV :**25 dk** Anti-HIV :**55 dk** Sifilis Tp:**45 dk**

X firmasına ait x cihazına yüklenen hasta örneği sonucu her 3 test birlikte çalışıldığı için 30 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.

Y firmasının y cihazında Anti-HCV test süresi en kısa olmasına rağmen bu testler grup olarak çalışıldığı için y cihazına yüklenen hasta örneğinin sonucu Anti-HIV testinden dolayı 55 dk'dan önce hastaya verilemeyecektir.

Dolayısı ile bu kriterden X firması puan alabilecektir.

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Selim BEŞİŞİK
İç Hast. ve Enfeksiyon Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu

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

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

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

Ek-1 Makro ELISA Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirlenen 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 47,31 x bir puanın birim fiyatı TL, Anti HCV testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 63,07 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak Makro ELISA Kitleri adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- 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 NO	SUT KODU	TEST ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.B.D ELISA LAB. + HIV LAB.	KAN MERKEZİ	TEST PUANI	PUAN
1	907450	HBs Ag	TEST	45000	6500	47,31	2.436.465,00
2	907480	Anti HCV	TEST	40000	6500	63,07	2.932.755,00
3	906670	Anti HIV 1/2	TEST	40000	6500	47,31	2..199.915,00
4	908090	Sifiliz TP -TPHA	TEST	2500	6500	64,32	578.880,00
5	906620	Anti HBs	TEST	30000	0	50,47	1514.100,00
6	906560	Anti HBc IgG/Anti HBc Total	TEST	10000	0	50,47	504.700,00
7	906580	Anti HBc IgM	TEST	8000	0	50,47	403.760,00
8	907420	HBeAg	TEST	1400	0	47,31	66.234,00
9	906600	Anti-Hbe	TEST	1200	0	50,47	60.564,00
10	906510	Anti HAV IgG /Anti HAV Total	TEST	6000	0	50,47	302.820,00
11	906530	Anti HAV IgM	TEST	3200	0	50,47	161.504,00
12	906360	CMV IgG	TEST	2000	0	50,47	100.940,00

Istanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Arabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi **Sefa ÖNEL**

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇUN URSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD.

ISTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. S. **BESİŞİK**
İç Hast. ve Hematoloji Uzmanı
Kan Bankası Sorumlusu

13	906370	CMV IgM	TEST	2000	0	50,47	100.940,00
14	906820	Rubella IgG	TEST	2000	0	47,31	94.620,00
15	906840	Rubella IgM	TEST	1400	0	47,31	66.234,00
16	906910	Toxoplasma IgG	TEST	2000	0	47,31	94.520,00
17	906930	Toxoplasma IgM	TEST	1400	0	47,31	66.234,00
18	907310	Anti-EBV VCA IgG	TEST	2000	0	59,28	118.560,00
19	907320	Anti-EBV VCA IgM/EBV IgM	TEST	2000	0	59,28	118.560,00
20	908070	Toxoplasma IgG Avidite	TEST	500	0	107,25	53.625,00
21	907220	CMV IgG Avidite	TEST	500	0	102,19	51.095,00
							12.027.125

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç.Dr.Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

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

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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Z.n.
Kan Bankası Sorumlusu