



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI

**Elektroforez kitleri ve Hemoglobin varyant analizi  
Teknik Şartnamesi**

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Protein elektroforezi (Serum) kapiller
2. İmmünelektroforez (Serum/Plazma) kapiller
3. İmmünofiksasyon elektroforezi (İdrar) agaroz
4. Hemoglobin varyant analizi (Kapiller Elektroforez yöntemiyle)

**Kitleri tek bir grup olarak değerlendirilecek ve tamamına teklif verilecektir.**

1. Kapiller sisteme ait protein elektroforezi kitleri; bufferlar, segmentler, yıkama solüsyonu, filtre olmak üzere set halinde olmalıdır.
2. Agaroz jel elektroforez kitleri; jeller, boya diluentleri, acid violet boya, durulama solüsyonları olmak üzere set halinde olmalıdır.
3. Yüklenici firma;  
Serum protein elektroforezi testi, serum immünelektroforezi ve hemoglobin varyant analiz testleri için İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına saatte en az **70** test serum protein elektroforezi ve saatte en az **8** test serum immünelektroforez testi çalışılacak özellikte bir adet **kapiller elektroforez** sistemi, İdrar immunfiksasyon elektroforez testi için İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına bir adet **tam otomatik agaroz jel elektroforez cihazı** kurmalıdır.
4. Kapiller sistemin kanal sayısı en az **8** olmalıdır.
5. Cihaz tam otomatik olup, cihaza numune yüklendikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahale gerektirmemelidir.
6. Numuneler cihaza primer tüple veya sample cup ile yüklenebilmelidir.
7. Cihaza acil hasta girişi yapılabilmelidir.
8. Cihaz çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilmeli, başka testler yüklenebilmelidir.
9. Cihazlar iki yönlü olarak hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Hanım ANPULU  
Biyokimya Uzmanı  
Dp No: 25186/28654

Sayfa 1 / 4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

10. Cihazlar çalışılmış hasta sonuçlarını hafızasında saklayabilmelidir.

11. Tekliflerde test çalışmasında gerekli sarflar, tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasallar, serum immunfiksasyon testleri için Anti IgD ve Anti IgE anti seraları, İdrar immunfiksasyon testleri için Fiksatif, Anti Ig GAM, Anti Ig Kappa, Anti Ig Lambda anti serumları, printer kağıt ve şeritleri kapsmalıdır.

12. Hemoglobin varyant analizi kapiller elektroforez yöntemiyle çalışmalı ve kit içerisinde elüsyon tamponu, hemoliz solüsyonu, yıkama solüsyonu vb. bulunmalı ve kit Hemoglobinin HbA0, HbA2, HbF, HbS, HbC, HbD ve HbH varyantlarını tespit edebilmelidir.

**GENEL HÜKÜMLER**

1. İhaleyi alan yüklenici, teklif ettiği sistemleri sözleşme imzalamasına müteakip 10 gün içerisinde laboratuvara kuracaktır.
2. 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.
3. Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
4. Teklif edilecek cihazların her türlü sarf malzemesi ve bakım- onarımları ücretsiz olarak firma tarafından sağlanacaktır.
5. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
6. Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
7. Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri sözleşme imzalandıktan sonra Laboratuvar Sorumlusuna yazılı olarak vermelidir.
8. **Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.**
9. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde firma arıza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Dr. Fatma Yılmaz KARPUZCU  
Biyokimya Uzmanı  
Diy. No: 25186/28654

Sayfa 2 / 4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

bildirildikten sonra en geç 4 saat içinde müdahale edip 24 saat içinde sorunu çözmekle yükümlüdür. Arıza 7 gün içinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. Yüklenici cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvarlarda yapılması gereken tetkikleri kurumun uygun gördüğü laboratuvarlarda çalıştırmakla ve sonuçları aynı gün getirmekle yükümlüdür.

**10.** 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.

**11.** İstekli firma kit ve kitlelerle beraber getirecekleri cihaza ait teknik şartnamemizde belirtilen özelliklerin yer aldığı yazılı dokümanları (kit ve cihaz föylerini) teklif **dosyasında teslim etmelidirler.**

**12.** Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır. **Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

**13.** 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.

**14.** Yüklenici firma kuracağı cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**

**15.** Yüklenici firma ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.

**16.** Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCI

Dr. Fatih AYDIN  
Biyokimya Uzmanı  
Dip No: 25186/28554 Sayfa 3 / 4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP  
FAKÜLTESİ

İçinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine 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.**

**17.** Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LİS bağlantıları için istenilen bilgisayar; En az 8 GB RAM ve en az İ5 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır. LIS Bağlantısı için gerekli olabilecek data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

**18.** Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna sahip olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Kitlerin ve cihazların çalışabilmesi için uygun koşullar sağlanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	<b>1.</b> Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay olmalıdır. <b>2.</b> Yüklenici kitlerin son kullanma tarihinden 2 ay önce bildirmek koşulu ile miadı yaklaşan kitleri uzun miadlıları ile değiştirmek zorundadır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<b>1.</b> Orijinal ambalaj/kutu <b>2.</b> Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarflar ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit- Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

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